VI ENCONTRO INTERNACIONAL DO CONPEDI - COSTA RICA

CÁTEDRA UNESCO DE DIREITOS HUMANOS ULASALLE-CEDE

GERMANO ANDRÉ DOEDERLEIN SCHWARTZ

ANTONIO CARLOS WOLKMER

Copyright © 2017 Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Direito

Todos os direitos reservados e protegidos.
Nenhuma parte destes anais poderá ser reproduzida ou transmitida sejam quais forem os meios empregados sem prévia autorização dos editores.

Diretoria – CONPEDI
Presidente - Prof. Dr. Raymundo Juliano Feitosa – UNICAP
Vice-presidente Sul - Prof. Dr. Ingo Wolfgang Sarlet – PUC - RS
Vice-presidente Sudeste - Prof. Dr. João Marcelo de Lima Assafim – UCAM
Vice-presidente Nordeste - Profa. Dra. Maria dos Remédios Fontes Silva – UFRN
Vice-presidente Norte/Centro - Profa. Dra. Julia Maurmann Ximenes – IDP
Secretário Executivo - Prof. Dr. Orides Mezzaroba – UFSC
Secretário Adjunto - Prof. Dr. Felipe Chiarello de Souza Pinto – Mackenzie

Representante Discente – Doutoranda Vivian de Almeida Gregori Torres – USP

Conselho Fiscal:
Prof. Msc. Caio Augusto Souza Lara – ESDH
Prof. Dr. José Querino Tavares Neto – UFG/PUC PR
Profa. Dra. Samyra Haydêe Dal Farra Naspolini Sanches – UNINOVE
Prof. Dr. Lucas Gonçalves da Silva – UFS (suplente)
Prof. Dr. Fernando Antonio de Carvalho Dantas – UFG (suplente)

Secretarias:
Relações Institucionais – Ministro José Barroso Filho – IDP
Prof. Dr. Liton Lanes Pilau Sobrinho – UPF
Educação Jurídica – Prof. Dr. Horácio Wanderlei Rodrigues – IMED/ABEDi
Eventos – Prof. Dr. Antônio Carlos Diniz Murta – FUMEC
Prof. Dr. Jose Luiz Quadros de Magalhaes – UFMG
Profa. Dra. Monica Herman Salem Caggiano – USP
Prof. Dr. Valter Moura do Carmo – UNIMAR
Profa. Dra. Viviane Coêlho de Séllos Knoerr – UNICURITIBA
Comunicação – Prof. Dr. Matheus Felipe de Castro – UNOESC

C357
Cátedra UNESCO de direitos humanos ULaSalle-CEDE [Recurso eletrônico on-line] organização CONPEDI/ UNA/UCR/IIDH/IDD/UFPB/UFG/Unilasalle/UNHwN;

Coordenadores: Antonio Carlos Wolkmer, Germano André Doederlein Schwartz – Florianópolis: CONPEDI, 2017.

Inclui bibliografia
ISBN: 978-85-5505-395-5
Modo de acesso: www.conpedi.org.br em publicações
Tema: Direitos Humanos, Constitucionalismo e Democracia no mundo contemporâneo.

1. Direito – Estudo e ensino (Pós-graduação) – Encontros Internacionais. 2. Cátedra. 3. UNESCO. 4. Direitos Humanos. I. Encontro Internacional do CONPEDI (6. : 2017 : San José, CRC).

CDU: 34

Universidad Nacional de Costa Rica
Heredia – Costa Rica
www.una.ac.cr

Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Direito Florianópolis – Santa Catarina – Brasil
www.conpedi.org.br

Universidad de Costa Rica San José – Costa Rica https://www.ucr.ac.cr

VI ENCONTRO INTERNACIONAL DO CONPEDI - COSTA RICA

CÁTEDRA UNESCO DE DIREITOS HUMANOS ULASALLE-CEDE

Apresentação

O Grupo de Trabalho da Cátedra de Direitos Humanos ULaSalle - CEDE I foi realizado no segundo dia do Conpedi Costa Rica, na cidade de San Ramon. Em uma tarde bastante aprazível, ao mesmo tempo em que Brasília literalmente queimava com os protestos realizados no Ministério da Cultura em função da divulgação de delações premiadas no contexto do conturbado âmbito político-jurídico brasileiro. Nesse sentido, importa dizer que os artigos apresentados estavam absolutamente ligados com o que ocorria no Brasil, um sinal bastante positivo da oportunidade e da qualidade dos papers que compõem o presente GT.

Importa dizer, ainda, da gratidão dos organizadores para com o Conpedi, que possibilitou a realização deste Grupo de Trabalho. É que o GT é resultado de uma atividade entre o Mestrado em Direito e Sociedade Universidade La Salle (Canoas) e a ULaSalle (Costa Rica, por meio da Cátedra UNESCO de Direitos Humanos situados sediado por esta e conveniado com aquela. Natural, portanto, que a temática dos trabalhos estejam absolutamente ligados ao tema geral do VI Encontro Internacional do Conpedi. Uma feliz coincidência.

Por fim, o desejo dos organizadores do GT é o de que tardes como aquela na Costa Rica, de um debate acadêmico e profundo sobre a realidade sócio-jurídico brasileira, apresentem-se como a rotina e não como a exceção - e jamais em um Estado de Exceção-.

Prof. Dr. Germano André Doederlein Schwartz - Unilasalle / FMU

Prof. Dr. Antonio Carlos Wolkmer - UNILASALLE-RS

O BRASIL E A REGULAÇÃO DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS: ALGUMAS NOTAS ACERCA DE SUA (IN)COMPATIBILIDADE COM AS DECLARAÇÕES DA UNESCO.

BRAZIL AND THE REGULATION OF RESEARCH INVOLVING HUMAN BEINGS: CONSIDERATIONS REGARDING ITS (IN)COMPATIBILITY WITH UNESCO DECLARATIONS.

Selma Rodrigues Petterle

Resumo

A UNESCO tem reiteradamente reconhecido a liberdade de investigação científica como direito humano. De outra banda, ampliam-se, no Brasil, os mais diversos modelos regulatórios para a pesquisa científica. Recentemente, no ano de 2016, o órgão que até então tem regulado uma ampla gama de pesquisas em saúde no Brasil regulou inclusive as pesquisas na área das ciências humanas e sociais, fazendo-o com remissão expressa aos parâmetros da UNESCO. Neste contexto, o presente estudo pretende averiguar se há relação de compatibilidade desses atos normativos internos com os parâmetros delineados nas Declarações da UNESCO.

Palavras-chave: Unesco, Pesquisa científica, Regulação, Brasil, Compatibilidade

Abstract/Resumen/Résumé

UNESCO has repeatedly recognized freedom of scientific research as a human right. On the other hand, the most diverse regulatory models for scientific research are being developed in Brazil. Recently, in 2016, the institutional body that has so far regulated a wide range of health research inBrazil, has also regulated research in the area of human and social sciences, making so with express reference to UNESCO principles. In this context, the present study aims to evaluate whether internal standards are in accordance with the parameters defined in the UNESCO Declarations.

Keywords/Palabras-claves/Mots-clés: Unesco, Scientific research, Regulation, Brazil, Compatibility

1 Introdução

A UNESCO tem reiteradamente reconhecido a liberdade de investigação científica como direito humano, em várias declarações exaradas por esta organização internacional de caráter intergovernamental, com uma vocação focada para a área da educação, da ciência e da cultura. Relativamente a um recorte, qual seja, o da pesquisa científica, dentro do sistema da ciência, a consagração da liberdade de pesquisar sem dúvida significa um reconhecimento digno de nota, não apenas quanto à sua fundamentação como também no que diz com o seu significado e âmbito de proteção.

De outra banda, ampliam-se, no Brasil, os mais diversos modelos regulatórios para a pesquisa científica, nas mais variadas áreas do conhecimento humano, ora concretizado por lei em sentido formal (Lei de Biossegurança; Lei Arouca) e por atos normativos secundários (Resoluções do Conselho Nacional de Saúde e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária), ora concretizado por modelos auto-regulatórios (códigos de ética de determinadas profissões).

Especificamente através de atos normativos de caráter secundário regularam-se, no Brasil, primeiramente de forma implícita, no ano de 1996, inclusive as pesquisas na área das ciências humanas e sociais. Implicitamente porque no bojo da regulação de pesquisas na área da saúde foram embutidas todas as pesquisas que de alguma forma envolvem seres humanos, na medida em que se conferiu uma definição bastante ampla para as pesquisas envolvendo seres humanos, entendidas pelo Conselho Nacional de Saúde como "pesquisa que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais" (BRASIL, 1996), nos termos da Resolução CNS 196/1996. Esta definição foi reformulada posteriormente, pela Resolução Resolução CNS 466/2012, para a "pesquisa que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos" (BRASIL, 2012).

E recentemente, no ano de 2016, esse mesmo órgão, que até então tem regulado uma ampla gama de pesquisas em saúde no Brasil regulou, agora expressamente, as pesquisas na área das ciências humanas e sociais, fazendo-o inclusive com remissão expressa aos parâmetros da UNESCO, através da Resolução CNS 510/2016. Neste contexto, pode-se afirmar a relação de compatibilidade entre esse ato normativo de caráter secundário com os parâmetros delineados nas Declarações da UNESCO? Este é problema central que permeia a presente pesquisa.

Quanto aos aspectos metodológicos alguns esclarecimentos são necessários: a) utilizou-se predominantemente o raciocínio dedutivo, sem que isso signifique a exclusão do raciocínio indutivo, visto serem linhas argumentativas e formas complementares de construção do pensamento; b) realizou-se pesquisa bibliográfica nacional e estrangeira, e, além das fontes doutrinárias, a análise documental, qual seja, a de textos de três declarações internacionais da UNESCO e de outros atos normativos no Brasil.

Tecidas essas considerações prévias, destaca-se que o objetivo geral deste estudo é analisar criticamente os atos normativos que regularam a pesquisa envolvendo seres humanos e, neste bojo, as pesquisas na área nas ciências humanas e sociais no Brasil, à luz do sistema internacional de proteção de direitos humanos consagrado pela UNESCO.

2 Pesquisas em genética, dados genéticos humanos e bioética: a visão da UNESCO

Recorde-se que projeto genoma humano iniciou formalmente[1] nos Estados Unidos, em 1990, para desenvolver-se ao longo de aproximadamente 15 anos (até 2005), e tem como meta traçar a cartografia do código genético humano: conhecer os genes, mapeando-os e associando-os a determinadas enfermidades (PASSOS-BUENO, 1997). Tendo conhecimento dessas informações, estaríamos aptos a prever, evitar, tratar, enfim, a combater efetivamente as doenças. Os cientistas, em virtude de tecnologias de informática cada vez mais velozes e eficazes, aportadas pela contribuição da iniciativa privada para o projeto, conseguiram acelerar o processo de seqüenciamento de genes, obtendo resultados parciais em prazos inferiores àqueles inicialmente previstos. Carlos Maria Romeo Casabona (2003) relata os antecedentes ao início oficial, na década de 1980, sob iniciativa institucional do Departamento de Energia dos Estados Unidos, inicialmente para estudo do efeito das radiações sobre os genes humanos, cujos resultados, para lá de promissores em termos de saúde pública, notadamente com relação às pesquisas sobre câncer, acabaram por direcionar o rumo das investigações para o âmbito da medicina, agregando outros países e Institutos Nacionais de Saúde americanos.

O audacioso objetivo do projeto, qual seja, a revelação dos segredos contidos no corpo humano, com o conseqüente avanço da medicina, a diminuição do sofrimento humano e aumento na quantidade e qualidade de vida, indiscutivelmente, atende a antigos anseios da humanidade. A expansão do conhecimento científico, especialmente nesta área da ciência, se por um lado abre uma possibilidade, ainda imensurável, de bem estar, por outro, a posse

1

dessas preciosas informações e da técnica na mão de poucos indivíduos podem acarretar a abertura de uma problemática ética e moral de grande magnitude, seja no plano individual, social ou político.

Comentando os desafios postos pelo projeto para conhecer o genoma humano, Ludger Honnefelder (2003, p. 17) aponta que "faz parte do desafio ao saber o desafio de também *compreender* o saber adquirido". Ilustra-se o problema com relação à proteção da intimidade, assim como questões vinculadas ao diagnostico pré-natal e a interrupção da gravidez, quanto aos critérios, riscos e benefícios da experimentação em genética, quanto aos modos de intervenção do genoma humano e possíveis efeitos sobre gerações futuras, os riscos de eugenia, o uso de verbas públicas em terapias gênicas de alto custo, as questões de patenteabilidade, os limites à pesquisa científica, dentre outros, o que exige, pela complexidade, uma abordagem interdisciplinar e transdisciplinar que possa assegurar o uso adequado da biotecnologia aplicada à medicina (CLOTET, 1997).

A meta inequívoca de luta contra doenças humanas deixa de ser inquestionável, isso porque as técnicas disponíveis extrapolaram o objetivo da cura de enfermidades e do alívio do sofrimento humano, representando meios de poder inteiramente novos. Hans Jonas (1997), tecendo algumas considerações sobre o progresso, salienta que a moderna tecnologia posta à disposição do homem não é, como a princípio poderíamos pensar, uma possibilidade que poderia ser exercida, se quiséssemos. Afirma que a moderna técnica é um processo complexo, com impulso próprio, com leis de movimentos que buscam sempre, e infatigavelmente, um estágio superior, estando superada a visão tradicional de técnica como ferramenta ou como habilidade. Este autor já supunha, à época, que os mecanismos genéticos seriam integralmente analisados e que a escritura humana seria inteiramente decifrada, afirmou, há mais de uma década, que os novos caminhos trilhados na seara da biotecnologia (no sentido de tomarmos as rédeas da nossa própria evolução, reelaborando a constituição humana) atingem questões cruciais da existência humana, da integridade da imagem do homem e da dignidade da pessoa, que estão a exigir profundas reflexões.

George Annas (1997, p. 342) afirma que as novas tecnologias poderão modificar a nossa maneira de pensar, reconceitualizando-nos como se fosse um mapa, cujos fragmentos estariam todos dispostos em locais predeterminados, um arranjo já conhecido. Interpretações reducionistas degradam o ser humano e podem mudar a nossa própria perspectiva.

Foi nesse contexto que a UNESCO aportou, em 1997, a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos (1997), para delinear parâmetros amplos e próprios para as pesquisas científicas em genética humana e para a aplicação de seus resultados

(PETTERLE, 2007). Impõe-se também apontar que Carlos Maria Romeo Casabona (2003, p. 48) assinalou o propósito inicial já manifestado durante os trabalhos preparatórios dessa Declaração, de uma conversão do instrumento declaratório em convênio internacional. Dentre vários aspectos, reafirmou o primado do princípio da dignidade humana e a não redução dos indivíduos às suas características genéticas.

Relativamente às pesquisas científicas sobre o genoma humano, reafirmou-se a liberdade de investigação científica, o respeito aos direitos humanos, às liberdades fundamentais e à dignidade humana, conjuntamente com o reconhecimento, de uma disponibilização, para todos, dos benefícios decorrentes dos avanços científicos obtidos.

Como se pode observar, é bastante amplo e abrangente o alcance pretendido pelo instrumento declaratório, o que restaria inviabilizado sem um sistema para acompanhar a implementação da Declaração. Estabeleceu-se, nesse sentido, o acompanhamento pelo sistema de Comitês de Bioética da UNESCO, o Comitê Internacional de Bioética e o Comitê Intergovernamental de Bioética, que assumem tal tarefa.

Anote-se que em 2003 a UNESCO aprovou outra Declaração Internacional, agora sobre dados genéticos humanos, oportunidade em que reafirmou os princípios consagrados na declaração anterior (sobre o Genoma Humano, 1997), relativamente à proteção dos direitos humanos e das liberdades fundamentais, traçando os contornos de uma especial preocupação relativamente a proteção da privacidade: parâmetros para pautar a coleta, o tratamento, a utilização e a conservação de dados genéticos humanos.

Paralelamente aos efeitos benéficos, há também efeitos perversos atrelados ao conhecimento científico na área da genética. Nos Estados-Unidos, já se observou que há pessoas que recusam os testes genéticos, que poderiam trazer alguma alternativa terapêutica em seu favor, isso pelo medo de perder o seguro contratado. Tendo a segurança como parâmetro norteador, Roberto Andorno (1997, p. 97) admite que há limites até mesmo para estabelecer limites aos testes genéticos. E traz exemplos concretos: no interesse do trabalhador, admite os testes prévios se for para verificar uma maior predisposição pessoal a risco presente no ambiente de trabalho (ex: alergia a determinado produto), admitindo ainda como razoável o teste genético para detectar uma predisposição ao infarto de miocárdio, em se tratando da seleção de pilotos de avião.

A Declaração Internacional sobre Dados Genéticos Humanos (UNESCO, 2003) afirmou a singularidade e o caráter sensível dos dados genéticos humanos e das amostras biológicas humanas (PETTERLE, 2007). Esta questão está estreitamente relacionada com a

proteção da dignidade da pessoa (SARLET, 2008), demandando níveis adequados de proteção jurídica.

Nesse sentido, a primeira norma protetiva delineada na declaração é aquela que estabelece as situações para a coleta de dados. Nos termos do art. 5, admite-se a coleta de dados genéticos para diagnóstico e cuidados de saúde, para investigação médica e outras formas de investigação científica, para medicina legal e para instrução de processos, observadas a legislação interna sobre o tema, para quaisquer outros fins compatíveis com os direitos humanos. Como segunda norma protetiva estabelece que o uso dos dados genéticos e das amostras biológicas humanas deve ser aquele previsto no consentimento informado, em geral rechaçando tal uso, se se tratar de finalidade outra. Todavia, será possível fazê-lo se não for possível obter o consentimento informado[2] (ou se os dados ou amostras estiverem irreversivelmente dissociados de uma pessoa), nos termos estabelecidos pelo direito interno em conformidade com a Declaração.

No plano procedimental e organizacional foram estipulados alguns nortes. Primeiro, que os procedimentos (para coleta, tratamento, utilização e conservação de dados genéticos e amostras biológicas) devem ser eticamente aceitáveis e transparentes, discussão que deve ser fomentada pelo Estado, com a participação da sociedade. Segundo, como já constava na declaração anterior (sobre o genoma humano), preconiza-se a instauração de comitês de ética independentes, pluridisciplinares e pluralistas, a serem estruturados em vários níveis (nacional, regional, local), com funções distintas[3], respeitadas as normas éticas e jurídicas adotadas pelos Estados envolvidos.

Um aspecto também relevante na Declaração sobre dados genéticos humanos é a preocupação da UNESCO com a circulação dos dados e amostras biológicas humanas, convocando os Estados a regulamentarem o trânsito transfronteiriço e, concomitantemente, a fomentarem a cooperação médica e científica em âmbito internacional[4]

---

[2] Recorde-se que a declaração tratou, no art. 8 e seguintes, do consentimento prévio, livre, informado e expresso no caso de coleta (de dados genéticos, de dados proteômicos e de materiais biológicos humanos) para fins de investigação médica e científica. Admite a restrição ao princípio do consentimento informado, que poderá ser estabelecida pela legislação interna, em conformidade com o direito internacional dos direitos humanos, dentre outros aspectos.

[3] Os comitês de nível nacional têm uma função mais geral, de manifestação ante a inexistência de lei interna e de discussão das propostas de regulamentação legal (para coleta, tratamento, utilização e conservação dos dados genéticos e amostras biológicas humanas). Aos comitês locais ou institucionais caberá a manifestação acerca dos projetos de investigação científica.

[4] O norte lançado com relação à cooperação em matéria científica abarca uma série de elementos, dentre eles: partilha de conhecimentos; esforços para publicação de resultados em tempo útil; aproveitamento compartilhado

Apenas dois anos após, reafirmando a estreita ligação existente entre direito à saúde e a pesquisa científica na área da saúde, a UNESCO aprovou uma nova Declaração Universal, com espectro mais amplo, para abarcar questões éticas relacionadas à medicina, às ciências da vida e às tecnologias aplicadas aos seres humanos, e não apenas centrada na área da genética humana. Trata-se da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (UNESCO, 2005).

Catherine Bert (2009, p. 92) se manifesta no sentido de que a pauta de discussão há de considerar um ponto especial, qual seja, o de que "la science (et partant la médecine) ne peut être considérée comme une fin en soi mais comme un outil au service du progrès et donc du bien être de tout être humain".

Em apertada síntese, a declaração oferta princípios e procedimentos para guiarem os Estados quando da formulação de legislação, de políticas públicas ou outros instrumentos no âmbito da bioética. O objetivo é o de proteger os direitos humanos, nas suas mais variadas facetas. Busca-se promover o diálogo multidisciplinar e pluralístico sobre um leque de questões vinculadas à bioética. Aportam-se princípios[5] que devem pautar a prática médica, princípios esses que também devem nortear os Estados.

A partir dos conteúdos elencados, evidencia-se que a UNESCO buscou definir normas que protejam os direitos humanos no contexto de algumas pesquisas científicas vinculadas à área da saúde humana. E especialmente para enfrentar estes problemas a comunidade científica tem contribuído para enriquecer o debate, em outras esferas do conhecimento humano, inclusive na área das ciências humanas e sociais, seja pensando esses níveis de proteção no âmbito interno dos Estados, à luz do sistema de direitos fundamentais, seja à luz do sistema internacional de proteção dos direitos humanos (LOUREIRO, 1999; OTERO, 1999; HARICHAUX, 1997, CASADO, 1998).

Nesse contexto, Carlos Maria Romeo Casabona (2003, p. 18) refere que no ano de 1992 a Suíça já tinha sido pioneira em estabelecer limites aos avanços da genética, nos termos da norma constante no art. 119 da Constituição Suíça, que declarou que o ser humano deve

---

dos benefícios por toda a sociedade; observância dos princípios de independência, multidisciplinariedade, pluralismo e transparência (art. 18).

[5] Podemos destacar sinteticamente os seguintes conteúdos, que agrupamos em quatro eixos centrais: Primeiro, respeito aos diretos humanos, em toda a sua riqueza de conteúdos, considerando o também o impacto das ciências da vida nas gerações futuras. Segundo, maximização dos benefícios e minimização de danos. Terceiro, especial proteção estatal, via legislação nacional, às pessoas sem capacidade para dar o consentimento. Quarto, solidariedade entre os seres humanos, cooperação internacional e compartilhamento dos benefícios resultantes de qualquer pesquisa científica.

ser protegido contra os abusos em matéria de procriação medicamente assistida e de engenharia genética, bem como determinou que a Confederação legisle quanto à utilização do patrimônio germinal e genético humano, assegurando a proteção da dignidade humana, da personalidade e da família, orientada particularmente pelos seguintes princípios: proibição de qualquer forma de clonagem e de intervenção no patrimônio genético dos gametas e dos embriões humanos, inadmissibilidade da fusão entre o patrimônio genético humano e não humano, admissibilidade do recurso às técnicas de reprodução assistida somente nos casos em que a infertilidade não possa ser excluída ou no caso de perigo de transmissão de doenças graves, e não para escolha de determinadas características ou para fins de investigação, somente admite a fecundação de óvulos humanos fora do corpo da mulher nos casos e condições previstas em lei; determina a implantação de todos os óvulos fecundados fora do corpo da mulher, proíbe a doação de embriões e todas as formas de maternidade de substituição; não permite o comércio de material germinal humano e nem mesmo dos produtos do embrião, admite a investigação do patrimônio genético de uma pessoa somente com o consentimento desta ou em virtude de lei, declarando que toda pessoa terá acesso aos dados relativos aos seus ascendentes. De outra banda, o autor tece críticas à falta de definição da natureza jurídica dessas normas, bem como destaca a impropriedade de uma regulação tão detalhada e tão excessivamente proibitiva, matéria que entende ser mais apropriada ao direito sancionador.

Bertrand Mathieu (2000, p. 17) destaca todo o desenvolvimento da bioética através de resoluções tomadas por órgãos de classe e por organizações não governamentais como a Associação Médica Mundial e o CIOMS (*Council for International Organizations of Medical Sciences*) e, posteriormente, a evolução do direito internacional da bioética, mencionando, a Declaração Universal sobre o Genoma Humano (e a Convenção de Biomedicina), de 1997 como um marco. Todavia, vislumbra que esses documentos do direito internacional em geral asseguram uma proteção mínima, deixando uma larga margem de manobra para as legislações nacionais.

3 O panorama normativo brasileiro: incongruências

Relativamente a algumas pesquisas científicas no Brasil há lei especial regulamentadora. É o caso da Lei de Biossegurança, do ano de 2005 (MARTINS-COSTA, FERNANDES & GOLDIM, 2006), para as pesquisas com células retiradas de embriões humanos (DINIZ & AVELINO, 2009).

João Carlos Loureiro (2005, p. 11) analisa várias das problemáticas no campo da investigação científica com células estaminais, também denominadas de células-tronco, dando destaque a dois caminhos, o primeiro com base na legislação suíça, que designa de "princípio da separação ou da independência entre as equipas de procriação medicamente assistida ou abortivas e as equipas de investigação em células estaminais" (2005, p. 18) e o segundo é o princípio da competência técnica, que exige "que a investigação seja conduzida por pessoas e unidades credenciadas" (2005, p. 21), pressupondo, portanto, existirem sistemas de controle, questão estranha ao debate travado no STF, no julgamento da ADI 3510, contra norma constante no art. 5 da lei brasileira que regula essas pesquisas.

Recorde-se que o STF, ao julgar esta Ação Direta de Inconstitucionalidade contra o art. 5 da Lei de Biossegurança (ADI 3510), afirmou a constitucionalidade do uso de células-tronco embrionárias para pesquisa e terapia, nas (fluidas) condições estabelecidas pela legislação brasileira, debate que mobilizou toda a comunidade, e não somente a comunidade científica. O Relator, Ministro Carlos Ayres Britto, salientou que a norma impugnada constituía um bem concatenado bloco normativo que, sob condições de incidência explícitas, cumulativas e razoáveis, contribui para o desenvolvimento de linhas de pesquisa científica em matéria de saúde humana.

Também no plano legislativo, o Código Civil Brasileiro de 2002, ao tratar dos direitos de personalidade, refere-se expressamente às condutas médicas, mas não especialmente às pesquisas na área da saúde, com seres humanos. Todavia, como o elemento nuclear dos direitos de personalidade é a dignidade da pessoa humana (BENDA, 2001), já que todos os aspectos nucleares da personalidade humana são manifestações e exigência do próprio princípio da dignidade da pessoa humana (SARLET, 2008), os direitos de personalidade compartilham do mesmo regime dos direitos fundamentais, o que significa afirmar que não há um elenco fechado de direitos de personalidade, e sim uma cláusula geral de tutela da personalidade e do livre desenvolvimento da pessoa humana (PINTO, 1999; PINTO, 2004; TEPEDINO, 2004).

Ocorre que há muitas questões de ordem material e procedimental, com relação às pesquisas científicas, que não são reguladas por lei em sentido formal, e sim por ato normativo secundário, no caso da saúde. Tal regulamentação é estabelecida por Resoluções, ora do Conselho Nacional de Saúde (CNS), órgão colegiado vinculado ao Ministério da Saúde, ora da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Vejam-se, a propósito, as três normas gerais do CNS que regularam pesquisas na área da saúde. A primeira, a Resolução CNS 01/1988, para algumas modalidades específicas de

pesquisa, de alto risco, por consistirem em intervenções diretas em seres humanos (pesquisa *com* seres humanos): as pesquisas com novos fármacos e vacinas, A segunda, a Resolução CNS n. 196/96 (e suas complementares), que ampliou sobremaneira o âmbito regulatório, para muito além da área da saúde. Terceira, a Resolução CNS n. 466/2012 que ampliou ainda mais esse leque, para anunciar expressamente também a futura regulação das pesquisas na área das ciências humanas e sociais. E quarta, a norma do Conselho Nacional de Saúde (e da CONEP, Comissão Nacional de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, que elabora a minuta dos textos, para apreciação do órgão colegiado da saúde) para as pesquisas em Ciências Humanas e Sociais: a Resolução CNS n. 510/2016.

Advirta-se que face ao conteúdo normativo da Constituição brasileira de 1988, especificamente na parte que trata do SUS, assim como as duas grandes leis do SUS (Lei 8.088/1990 e Lei 8.142/90) e as evidentes funções dos órgãos vinculados às estruturas do SUS, sem dúvida que questões atreladas à área da saúde, inclusive as pesquisas científicas nesta área, são funções do sistema SUS, embora expressamente não haja uma previsão legal de poderes normativos específicos para o CNS (PETTERLE, 2012). Por óbvio que isso não afasta possíveis controvérsias acerca da amplitude desses poderes, questões que não serão aqui analisadas.

Concentraremo-nos na quarta resolução, que regula as pesquisas científicas na área das ciências humanas e sociais (e sociais aplicadas, como o Direito), mas não na análise de seus conteúdos específicos, e sim nos fundamentos justificadores de sua edição, por um órgão vinculado às estruturas da administração direta. Embora com caráter colegiado e plural, o Conselho Nacional de Saúde é um órgão colegiado que integra a estrutura do Ministério da Saúde, nos termos da legislação que regulamenta a Presidência da República e seus Ministérios.

Veja-se que órgão colegiado remete, nos considerandos da Resolução CNS 510/2016, à legislação do SUS e "à afirmação da dignidade, da liberdade e da autonomia do ser humano, como a Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 1948 e a Declaração Interamericana de Direitos e Deveres Humanos, de 1948" (BRASIL, 2016, p. 1). Refere-se também à Resolução 466/12, como sendo o seu fundamento de validade. Nesta, há remissão expressa à norma ética exarada pela classe médica, em âmbito internacional (a Declaração de Helsinque, da Associação Médica Mundial), ao Pacto Internacional sobre os Direitos Civis e Políticos e ao Pacto Internacional sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (ONU, 1966) e às três Declarações da UNESCO, anteriormente examinadas (a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos, a Declaração Internacional sobre os Dados

Genéticos Humanos e a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, de 1997, 2003 e 2005, respectivamente).

Ocorre que os instrumentos anteriormente analisados, no plano do direito internacional, reconhecem a liberdade de investigação científica e, enfatize-se, não denotam qualquer preocupação do sentido de instar os Estados (no caso o Estado brasileiro) a regularem as pesquisas na área das ciências humanas e sociais. Este, aliás, é um tema estranho aos documentos do direito internacional.

4 Âmbito de proteção da liberdade de investigação científica

Pode-se examinar o âmbito de proteção da liberdade de investigação à luz da noção de multifuncionalidade dos direitos (fundamentais), seguindo na esteira de Robert Alexy (1997). Acrescente-se que o pesquisador, o titular dessa liberdade (SARLET, 2009), é aquela pessoa que concebe o projeto de pesquisa científica. Parte-se, portanto, da clássica noção da liberdade, exercida individualmente por uma pessoa.

Considerando a liberdade de investigação científica e o seu titular, há conteúdos de característica predominantemente defensiva (ALEXY, 1997, p. 189): o direito ao não impedimento ou a não obstaculização de determinadas ações do pesquisador ou direito de que o Estado não impeça o pesquisador de pesquisar; o direito que o Estado não elimine a posição jurídica do pesquisador.

Considerando-se não mais a função defensiva da liberdade de pesquisar, e sim a sua função prestacional, o pesquisador tem o direito de que o Estado, se e quando decidir regulamentar a sua atividade de pesquisador, o faça através de órgãos que tenham tal competência e/ou atribuição. Da mesma forma, quando forem concebidos meios de controle ou de autorização prévia de pesquisas científicas, o pesquisador tem o direito que o Estado delimite como se dará esse controle, quem autorizará as pesquisas, mediante quais procedimentos e, obviamente não para todas as pesquisas científicas, mas para aquelas em que o Estado tenha o dever de proteger outros direitos e bens fundamentais.

Tamanha é a relevância da liberdade de investigação científica para a sociedade que a própria Constituição tratou de reforçar tal proteção jurídica através de uma garantia institucional: a autonomia conferida às universidades. José Joaquim Gomes Canotilho (2007, p. 891) se manifesta no seguinte sentido:

> O incentivo e apoio do Estado à investigação e inovação tecnológica não é uma tarefa valorativamente neutra. Desde logo, ela deve assegurar a liberdade e autonomia quer dos investigadores, reconhecendo um direito de liberdade para as pessoas que se dedicam à investigação (cfr. anot. III, art. 42º), quer das

> instituições de investigação enquanto tais, reconhecendo-lhes uma garantia institucional de liberdade. Esta liberdade e garantia institucional são reforçadas pela autonomia dos estabelecimentos de investigação...

Anote-se, portanto, que excessivas cargas procedimentais, ainda que cheia de boas intenções, podem configurar obstaculização da pesquisa científica. Advirta-se que não se está sustentando aqui a dispensa de análise do projeto de pesquisa na área das ciências humanas e sociais pela instituição à qual está vinculado o pesquisador (através dos mecanismos que forem concebidos internamente), como também não significa que a instituição e o pesquisador estejam liberados de proteger as pessoas (e os dados pessoais) e estejam dispensados do consentimento. A questão é saber quais são as pesquisas que exigem uma proteção jurídica reforçada através de normas de organização e procedimento, que com certeza não são todas, indistintamente.

5 Considerações finais

Eis os elementos fornecidos pelo legislador brasileiro, na esfera do SUS, relativamente ao controle dos estudos científicos nesse sistema de pesquisa: primeiro, que os órgãos estatais exercerão a função fiscalizatória; segundo, que constituem atribuições comuns de todos os entes da federação definir as instâncias e os mecanismos de controle, avaliação e de fiscalização relativamente às ações e serviços de saúde (que são inerentes ao poder de polícia sanitária); terceiro, que também constituem atribuições comuns de todos os entes da federação, além de realizar pesquisas e estudos na área de saúde, promover a articulação com os órgãos de fiscalização do exercício profissional e outras entidades representativas da sociedade civil[6] relativamente à definição e controle dos padrões éticos para pesquisa; quarto, que os órgãos de registro profissional, portanto, também exercerão atividade fiscalizatória, no âmbito da atuação profissional.

Quanto aos padrões éticos que devem nortear a pesquisa científica na área da saúde, a legislação infraconstitucional brasileira refere expressamente a ética profissional e, na medida em que insere a representação de outras entidades da sociedade civil, garante-se, concomitantemente, o enriquecimento desse debate ético para além das fronteiras do exercício das profissões relacionadas à saúde.

De outra banda, nas normas jurídicas delineadas para o SUS, tanto na Constituição Federal de 1988 quanto na legislação infraconstitucional regulamentadora, não se encontra

[6] Note-se, a propósito, que a participação da comunidade é um dos princípios e diretrizes que norteiam o SUS (Lei 8080/90, art. 7, inciso VIII).

um fundamento jurídico para sustentar que um único órgão de âmbito nacional (o CNS ou mesmo a CONEP) pudesse exercer o controle das pesquisas científicas em ciências humanas sociais.

Tal atuação também não encontra respaldo no sistema internacional de proteção de direitos humanos, muito menos ainda se recorrermos as declarações da UNESCO, vocacionadas para pensar a proteção dos direitos humanos em algumas temáticas específicas em saúde: bioética, genoma humano, dados genéticos humanos e amostras biológicas de tecidos humanos.

Ademais, se partirmos para o plano da fundamentação ética, também parece que haveria aspectos problemáticos a discutir, mencionando-se apenas um, a título ilustrativo. Há evidente dificuldade para identificar qual seria a ética que fundamentaria a centralização, em Brasília, em um único de órgão de âmbito nacional, do poder decisório para estabelecer as normas éticas (unificadas) para as pesquisas científicas em projetos de pesquisa das ciências humanas e sociais. Inafastável a reflexão de que o CNS é autoridade estatal que está editando norma (jurídica) de caráter geral e abstrato com relação às pesquisas científicas das humanas, das sociais, e das sociais aplicadas, normas que, em um sentido amplo, podem ser enquadradas como restrição de direitos fundamentais, nas lições de Jorge Reis Novais (2010), na medida em que afetam desvantajosamente a liberdade de investigação científica dos pesquisadores dessas áreas, motivo pelo qual se impõe aprofundar o estudo a respeito da extensão da amplitude dos poderes normativos do Conselho Nacional de Saúde nessa seara.

Esclareça-se que isso não significa afirmar a dispensabilidade da definição e controle dos padrões éticos para pesquisa na área das ciências humanas e sociais, e sim que esses padrões éticos devem ser descentralizados e compatibilizados com a autonomia universitária, que parece ser inconciliável com a utilização das estruturas do Estado e da ideia de hierarquia de normas jurídicas , para solapar a liberdade, e não para concretizá-la.

Referências

ALEXY, Robert. *Teoria de los derechos fundamentales.* Madrid: Centro de Estudios Constitucionales, 1997.

ANDORNO, Roberto. *La Bioéthique et la Dignité de la Personne*. Collection Médecine et Société. Paris: Presse Universitaires de France, 1997.

BENDA, Ernesto. Dignidad Humana y Derechos de la Personalidad. In: BENDA, Ernest; MAIHOFER, Werner; VOGEL, Hans-Jochen; HESSE, Konrad; HEYDE, Wolfgang (Orgs.). *Manual de derecho constitucional*. 2. ed. Madrid: Marcial Pons, 2001;

BERT, Catherine. Bioéthique et droit à la santé: un enjeu universal. *Revista Brasileira de Estudos Políticos*, n. 99-A, jan.-jun. 2009.

BIAN, Zhao-Xiang, WU, Tai-Xiang. *Legislation for trial registration and data transparency*. Disponível em: <http://www.trialsjournal.com/content/11/1/64>. Acesso em: 27 maio 2010.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde (CNS). *Resolução CNS n. 01/1988*. Aprova as Normas de Pesquisa em Saúde. Estabelece aspectos éticos em pesquisa em seres humanos. Revoga a portaria 16 de 27.11.81, da Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Medicamentos que instituiu o termo de consentimento de risco (TCR). Brasília, 1988.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde (CNS). *Resolução CNS n. 196/1996*. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília, 1996.

BRASIL, Conselho Nacional de Saúde. *Resolução CNS n. 466/2012*. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília, 2012.

BRASIL, Conselho Nacional de Saúde. *Resolução CNS n. 510/2016*. Dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana. Brasília, 2016.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes; MOREIRA, Vital. *Constituição da República Portuguesa anotada*. 1. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais; Coimbra: Coimbra Editora, 2007.

CASADO, María. Los derechos humanos como marco para el bioderecho y la bioética. In: CASABONA, Carlos María Romeo; CASADO, María; ARROYO, María Castellano; GAFO, Javier; GROS ESPIELL; Héctor, TRIÁS; Encarna Roca (Orgs.). *Derecho Biomédico y Bioética*. Granada: Comares, 1998.

CLOTET, Joaquim. Bioética com Ética Aplicada e Genética. In: *Bioética*, v. 5, n. 2, p. 176, 1997.

DINIZ, Débora, AVELINO, Daniel. Cenário internacional da pesquisa em células-tronco embrionárias. *Revista de Saúde Pública*, v. 43, n. 3, 2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rsp/v43n3/414.pdf>. Acesso em: 31 ago. 2011.

ANNAS, George J. O Projecto de Genoma Humano em Perspectiva: Enfrentar o Passado para Proteger o Futuro. In: CAPLAN, Arthur L. Quando a Medicina Enlouqueceu. A Bioética e o Holocausto. Tradução de Zaira Miranda. Lisboa: Instituto Piaget, 1997, p. 342. Título original: [When Medicine Went Mad].

HONNEFELDER, Ludger. Perspectivas da Tecnologia Genética: um Desafio para a Ética. Tradução de Peter Naumann. In: SOUZA, Draiton Gonzaga de.; ERDTMANN, Bernardo

(Orgs.). *Ética e Genética II*. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2003, p. 17. Título original: [Perspektiven der Gentechnik: Herausforderung der ethik?].

JONAS, Hans. Técnica, Medicina y Ética. Sobre la Práctica del Principio de Responsabilidad. Traducción de Carlos Fortea Gil. 1.ed. Barcelona: Paidós, 1997, p. 13 e 31. Título original: [Technik, Medizin und Ethik. Zur Praxis des Prinzips Verantwortung].

LOUREIRO, João Carlos Gonçalves. O direito à identidade genética do ser humano. In: PORTUGAL-BRASIL Ano 2000. (*Boletim da Faculdade de Direito de Coimbra*). Coimbra: Editora Coimbra, 1999.

LOUREIRO, João Carlos. Células estaminais. *Lex Medicinae, Revista Portuguesa de Direito da Saúde,* ano 2, n. 4, p. 11-26, 2005.

MATHIEU, Bertrand. *Génome Humain et Droits Fondamentaux***.** Paris: Econômica, 2000.

HARICHAUX, Michèle. *La protection des libertés et droits corporels.* Paris: Montchrestien, 1997.

MARTINS-COSTA, Judith; FERNANDES, Márcia Santana; GOLDIM, José Roberto. *Lei de Biossegurança. Medusa legislativa?* Disponível em: <http:www.bioetica.ufrgs.br/ibiosseg.htm>. Acesso em: 09 jan. 2006

NOVAIS, Jorge Reis. *As restrições aos direitos fundamentais não expressamente autorizadas pela constituição.* 2. ed. Coimbra: Coimbra Editora, 2010, p. 249, 254.

OTERO, Paulo. *Personalidade e identidade pessoal e genética do ser humano:* um perfil constitucional da bioética. Coimbra: Almedina, 1999, p. 96.

PASSOS-BUENO, Maria Rita. O Projeto Genoma Humano. In: **Bioética**, v. 5, n. 2, p. 145, 1997.

PETTERLE, Selma Rodrigues. O direito fundamental à identidade genética na Constituição brasileira. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007.

PETTERLE, Selma Rodrigues. Liberdade de pesquisar, pesquisas clínicas e outras pesquisas científicas de risco envolvendo seres humanos: uma proposta de reformulação do atual sistema de controle implementado pelo Conselho Nacional de Saúde, à luz da Constituição brasileira. Tese de Doutorado. Programa de Pós-Graduação em Direito, PUCRS, 2012.

PINTO, Paulo Mota. O direito ao livre desenvolvimento da personalidade. In: PORTUGAL-BRASIL Ano 2000. Coimbra: Editora Coimbra, 1999

PINTO, Paulo Mota. Direitos de personalidade no Código Civil Português e no novo Código Civil Brasileiro. *Revista da AJURIS,* Porto Alegre: Ajuris, v. 31, n. 96, dez. 2004;

ROMEO CASABONA, Carlos Maria. Genética y Derecho. Buenos Aires: Astrea, 2003.

SARLET, Ingo Wolfgang. *Dignidade da pessoa humana e Direitos fundamentais na Constituição Federal de 1988.* 6. ed. rev. e atual. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2008.

SARLET, Ingo Wolfgang. *A eficácia dos direitos fundamentais:* uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional. 10. ed. rev. atual e ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2009.

TEPEDINO, Gustavo. A tutela da personalidade no ordenamento civil-constitucional brasileiro. In: *Temas de direito civil.* 3. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2004

UNESCO. Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos. Disponível em: <http://www.unesco.org/new/fr/social-and-human-sciences/themes/bioethics/international-bioethics-committee/>. Acesso em: 20 ago. 2011.

UNESCO. *Declaração Internacional sobre Dados Genéticos Humanos*. Disponível em: <http://www.unesco.org/new/fr/social-and-human-sciences/themes/bioethics/international-bioethics-committee/>. Acesso em: 23 ago. 2011.

UNESCO. *Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos*. Conferência Geral da UNESCO, em 2005. Disponível em: <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180por.pdf>. Acesso em: 20 ago. 2011.