

SERES HUMANOS FACE ÀS EXPERIMENTAÇÕES CIENTÍFICAS: A DISCUSSÃO DA (IN)VIABILIDADE DA PONDERAÇÃO PRINCIPOLÓGICA ENTRE AUTONOMIA E DIGNIDADE HUMANA

HUMAN BEINGS SCIENTIFIC EXPERIMENTS: A DISCUSSION ABOUT (IN) CONSIDERATION OF THE PRINCIPLED FEASIBILITY BETWEEN AUTONOMY AND HUMAN DIGNITY

Janaína Reckziegel¹
Cristhian Magnus De Marco²

RESUMO: Este texto tem por objetivo propor uma análise em torno da bioética e das limitações ético-jurídicas, bem como as diretrizes gerais incipientes ante a temática proposta, as quais não possuem regramento específico capaz de fornecer respostas em caráter objetivo ao conflito que se estabelece entre a dignidade da pessoa humana e o reconhecimento da autonomia da vontade do paciente nas experimentações científicas. Neste viés também serão debatidas características do paradigma neoconstitucionalista, trazendo à baila contribuições deste fenômeno jurídico sob a perspectiva de uma ponderação principiológica responsável, dentro da qual a liberdade individual do participante na pesquisa, submetido de forma voluntária e consciente à investigação que, por si só, comporta riscos, coexiste com a condição digna imanente ao homem, mantendo a legitimidade exigida e esperada dos experimentos científicos. A realização da pesquisa se deu pelo método dedutivo de abordagem, com técnica de pesquisa bibliográfica.

PALAVRAS-CHAVE: Dignidade Humana; Autonomia da Vontade; Experiências Científicas; Neoconstitucionalismo; Principiologia Ponderativa.

ABSTRACT: This text has as its goal to examine bioethics and the ethical and legal constraints, as well as the general guidelines incipient and the theme proposed, which are no specific ruling able to objectively provide answers to the conflict that arises between human dignity and the recognition of the autonomy of will of the patient in scientific trials. This bias will also address the neoconstitucionalist paradigm features, bringing up contributions once this legal phenomenon has to offer from the perspective of a principled weighting responsible, inside of which individual freedom participant in the research, submitted voluntarily and consciously research that in itself involves risks, coexisting with the worthy condition immanent to mankind, maintaining the legitimacy that is required and expected from scientific experiments. The survey was conducted by the deductive method of approach, with technical literature research.

¹ Doutora em Direitos Fundamentais e Novos Direitos pela Universidade Estácio de Sá – RJ. Mestre em Direito Público. Especialista em “Mercado de trabalho e exercício do magistério em preparação para a Magistratura” e em “Educação e docência no ensino superior”. Graduada em Ciências Jurídicas e Sociais pela Universidade do Oeste de Santa Catarina. Advogada, Professora Universitária e Pesquisadora do Programa de Pós-Graduação em Direito da Universidade do Oeste de Santa Catarina - UNOESC. Editora de Seção da Revista Espaço Jurídico *Journal of Law* da Editora UNOESC (Qualis A2) E-mail: janaina.reck@gmail.com Endereço de acesso ao banco de currículos do sistema lattes: <http://lattes.cnpq.br/7597547217990217>.

² Professor e pesquisador do Programa de Pesquisa, Extensão e Pós-graduação em Direito da Unoesc. Mestre em Direito (Área de concentração: Instituições Jurídico-Políticas) pela Universidade Federal de Santa Catarina - UFSC, em 2000. Doutor em Direito pela Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul - Porto Alegre (Área de Concentração: Fundamentos Constitucionais do Direito Público e do Direito Privado), em 2012. Editor Adjunto da Revista Espaço Jurídico/Espaço Jurídico *Journal of Law*. E-mail: cristhian.demarco@unoesc.edu.br.

KEYWORDS: Human Dignity; Autonomy of the Will; Scientific Experiments; Neoconstitutionalism; Ponderativa set of Principles.

SUMÁRIO: Considerações Iniciais. 1 Pesquisas científicas com seres humanos à luz da relação bioética e direito: uma breve contextualização histórica. 2 A dignidade humana e a condição autônoma do paciente. 3 Neoconstitucionalismo e a discussão da (in)viabilidade da ponderação principiológica entre autonomia e dignidade humana. Considerações Finais. Referências.

Considerações Iniciais

No mundo jurídico, apresenta-se uma série de novos desafios voltados a questões que envolvem a bioética, a biomedicina e o progresso científico-tecnológico. Neste cenário, destaca-se a experimentação clínica envolvendo seres humanos; considerando-se sua relevância, é a temática eleita como objeto de análise do presente ensaio.

Já há bastante tempo, a prática registrada em função da imperiosa necessidade de se buscar mecanismos que possam promover a proteção da saúde humana ocorre por intermédio da pesquisa de novas substâncias medicamentosas ou terapias para enfermidades cotidianas, cujas intervenções tradicionais não têm se mostrado efetivas, sobretudo àquelas que persistem incuráveis.

Por causa do estágio de desenvolvimento sociocultural que marca a humanidade, a exemplo da quebra de paradigmas nos mais diversos setores, a investigação clínica também foi influenciada, ao longo dos tempos, pelo novo pensamento instalado na modernidade, o que resultou em importantes avanços na área médica, exemplo claro é a descoberta da insulina e do fabrico de vacinas para doenças endêmicas, como a varíola.

A partir desse momento histórico, indubitavelmente, a condição autônoma e livre do ser humano igualmente reconhecida não só repercutiu em fatores positivos, conforme explicitado, mas acabou por representar a desmedida de seu poder de domínio, tendo como marco as atrocidades cometidas durante a Segunda Grande Guerra, que tiveram como pretexto a inexistência de regulação da atividade científica experimental com seres humanos.

Em 1947, com o advento do Código de Nuremberg, tem início a perspectiva de uma sistemática regulatória, sob a égide da limitação ética dos procedimentos dessa espécie de estudo, inspirando as Declarações e normativas internacionais que lhe seguiram. Sobressaía-se, inclusive, porque estabeleceu diretrizes de cunho ético a partir da própria valorização da autonomia da vontade, além do resguardo da dignidade humana, antecipando a imprescindível imbricação e equilíbrio entre os três fatores que se pretende analisar no decorrer deste trabalho.

Uma lacuna permanece em relação aos limites ético-jurídicos objetivos, aptos a legitimar efetivamente as experimentações científicas com seres humanos, um tema que, portanto, ainda necessita de um tratamento legislativo específico. Nesse sentido, cabe ao Direito recorrer à principiologia, o que vem a corroborar com a importância teórico-social da discussão.

A organização do presente estudo deu-se em três seções. Na primeira delas, está o resgate histórico da realização dos ensaios clínicos com seres humanos, a partir da disciplina regulatória que lhe foi conferida em âmbito internacional e pátrio, tópico ao qual por ora já se reporta, de forma concisa, é claro, uma vez que é indispensável à introdução do tema de pesquisa. Procede-se, ainda, ao exame da relação entre Bioética e Direito, campos do saber convergentes, em especial ao enfoque capitular destinado, em sua essência, à exposição das primeiras irradiações éticas no controvertido universo da utilização de indivíduos em

experimentos dessa natureza.

Em seguida, na segunda seção, o foco está no debate da condição autônoma do paciente, não só como um dos elementos precípuos da medicina moderna, conquistado com a superação da tendência ao paternalismo médico que a precedeu, mas verdadeiro aporte da qualificação ética da atividade experimental, ao lado da dignidade humana.

A terceira e última seção trata justamente da correlação aventada, analisando-se a principiologia ponderativa relativa a esses dois atributos (autonomia e dignidade) sob a ótica do Neoconstitucionalismo. Sem a pretensão abordar o referido fenômeno de maneira mais aprofundada, busca-se a compreensão de suas contribuições teórico-práticas, as quais são capazes de conduzir à legitimidade das investigações clínicas, trazendo à discussão os possíveis parâmetros ético-jurídicos que se objetiva, considerando-se também a incumbência do direito na atualidade, ante a inexistência de uma limitação legislativa concreta e objetiva voltada ao assunto.

1 Pesquisas científicas com seres humanos à luz da relação bioética e direito: uma breve contextualização histórica

Abordar historicamente os fenômenos sociais oportuniza a compreensão do processo evolutivo que a humanidade vivenciou, sob diferentes aspectos, sobretudo no que diz respeito à vinculação entre o comportamento humano - característica inata -, as formas de interação com o meio e a ordem jurídica característica de cada época.

O indivíduo teve seu reconhecimento como ser autônomo com o advento da modernidade. Um ser dotado de dignidade, transcendendo a noção anterior, a qual o conceituava como mero objeto, tendo como base a própria concepção de direitos humanos que começava a se estabelecer, atribuindo a ele respaldo social e jurídico. A racionalidade e a ciência tomaram o lugar dos chamados “determinismos naturais” ou mesmo das explicações de cunho divino, típicas da fase medieval; com o transcorrer dos tempos, esta superação resultou em um progresso significativo também na área médica, a partir da descoberta de técnicas curativas ou de medicamentos importantes para a saúde humana. O crescente poder de intervenção e controle sobre a dinâmica, quer natural, quer social, que se perfez pela consciência de liberdade e autonomia assumidas nesse novo cenário cultural consequentemente despertou no ser humano, *a contrario sensu*, uma perigosa medida de suas potencialidades, chegando a seu extremo ao utilizar-se de métodos imprudentes e lesivos no exercício da medicina, especialmente quanto aos experimentos científicos correlatos³.

Ao observarem-se os registros históricos, verificam-se inúmeros casos congêneres, como por exemplo citar o ocorrido no ano de 1721, na Inglaterra, quando o cirurgião inglês Charles Maitland inoculou varíola no organismo de seis prisioneiros sob a promessa de terem sua liberdade concedida ao fim do procedimento experimental. Na Alemanha, entre os últimos anos do século XIX e a primeira metade do século XX, ensaios clínicos sem consentimento dos pacientes foram realizados, submetendo-os à doenças venéreas incuráveis, à febre tifoide ou mesmo ao frio intenso, além da realização de transplante de células cancerígenas, com o intuito de analisar o grau de resistência e a evolução sintomática entre os indivíduos para suposto aperfeiçoamento no trato das enfermidades.⁴

³ JUNGES, José Roque. Bioética e os paradigmas da justiça e do cuidado. In: _____. *Bioética hermenêutica e casuística*. São Paulo: Edições Loyola, 2006, p. 73-74. BAEZ, Narciso Leandro Xavier; RECKZIEGEL, Janaína. *Em busca da resposta correta nas pesquisas com seres humanos e células-tronco frente decisões do Supremo Tribunal Federal*. Disponível em: [http://www.publicadireito.com.br/artigos/?cod=7de32147a4f1055b]. Acesso em: 11 fev. 2016.

⁴ ARAÚJO, Laís Záu Serpa de. Aspectos éticos da pesquisa científica. *Pesquisa odontológica brasileira*, São Paulo, v. 17, p. 57-63, 2003. BAEZ, Narciso Leandro Xavier; RECKZIEGEL, Janaína. *Em busca da resposta*

Ocorre a Segunda Guerra Mundial, fato histórico que pode ser tomado como referencial exemplificativo em face da prática reiterada, quando ocorreu uso de seres humanos em larga escala, tendo sido registradas inúmeras situações fáticas em que prisioneiros foram submetidos, contra sua vontade ou desprovidos de qualquer forma de defesa, a técnicas degradantes de esterilização e congelamento, ou ainda em contato com gases tóxicos, substâncias venenosas e agentes infecciosos, principalmente nos campos de concentração nazistas de Ravensbrück, monitorado pelo Dr. Herta Oberheuser, e Auschwitz, pelos médicos Joseph Mengele e Eduard Wirths, nos quais destacou-se a finalidade militar das experimentações.⁵

Considerando-se os abusos relatados e as respostas na época defendidas pelos pesquisadores em nome do Estado e do progresso científico, sobre os quais se pode ainda relacionar a persistência e similitude destes experimentos ao longo dos séculos antecedentes à guerra, bem como da ausência, até o presente momento, de uma normativa regulamentadora, instalou-se, ao final do conflito em êxito, o Tribunal Militar Internacional de Nuremberg, com o objetivo de julgar tais condutas, consideradas crimes contra a humanidade, e os agentes responsáveis⁶.

O *Código de Nuremberg*, documento posto em relevância por representar o primeiro marco voltado à ética⁷ cujo objetivo era a limitação das condutas em pesquisas com seres humanos, a partir de dez princípios legitimadores que estão embasados nos critérios de beneficência, autonomia, consentimento livre e informado, como também a minoração dos riscos, indispensabilidade do emprego dos métodos em indivíduos e a devida regulação científica, culminou deste evento⁸.

A Codificação não resultou, *a priori*, em uma efetiva influência prática, mesmo no âmbito jurídico, em razão de ser desprovida de força legal, por não ter sido inserida, de imediato, no quadro das legislações internas, resultando na persistência de casos de arbitrariedades nos estudos clínicos conduzidos em diferentes países. Faz-se necessário considerar, no entanto, a inspiração dada à Declaração de Helsinque, cujo primeiro texto, aprovado no ano de 1964, na Finlândia, recebera nova versão em 2000, agora na cidade de Edimburgo, mediante votação na 52ª Assembleia Geral da Associação Médica Mundial⁹.

A proposta ética de Nuremberg passou a ser efetiva na relação médico-paciente apenas a partir da década de 1960. Nesse sentido, as Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisa Biomédica envolvendo Seres Humanos são postuladas apenas em 1982, a partir de um esforço conjunto do Conselho para Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS) e da

correta nas pesquisas com seres humanos e células-tronco frente decisões do supremo tribunal federal. Disponível em: [<http://www.publicadireito.com.br/artigos/?cod=7de32147a4f1055b>]. Acesso em: 11 fev. 2016.

⁵ BOGOD, David. The nazi hypothermia experiments: forbidden data. *Anaesthesia*, v. 59, n. 12, p. 1155, dez. 2004.

⁶ O referido Tribunal efetuou o julgamento de vinte e três médicos; dezesseis foram declarados culpados e sete condenados à morte (GAFO, J. La experimentación humana. In: _____. *Ética y legislación en enfermería*. Madrid: Universita, 1994, p. 207-31). BAEZ, Narciso Leandro Xavier; RECKZIEGEL, Janaína. *em busca da resposta correta nas pesquisas com seres humanos e células-tronco frente decisões do Supremo Tribunal Federal*.

Disponível em: [<http://www.publicadireito.com.br/artigos/?cod=7de32147a4f1055b>]. Acesso em: 11 fev. 2016.

⁷ Nas palavras de Aristóteles, a ética, como uma área da filosofia, é “a ciência da conduta humana” (ARISTÓTELES. *Ética a Nicômaco*. Trad. Edson Bini. 2. ed. São Paulo: Edipro, 2007, p. 34). Nesse sentido, adota-se aqui também entendimento de mesma linha, em que a ética se traduz na “busca de justificativas para verificar a adequação ou não das ações humanas” (VASQUES, Adolfo Sanches. *Ética*. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2000, p. 15-34).

⁸ VIEIRA, Sonia; HOSSNE, Willian Saad. *Pesquisa médica: a ética e a metodologia*. São Paulo: Pioneira, 1998, p. 37.

⁹ ARAÚJO, Laís Záu Serpa de. Aspectos éticos da pesquisa científica. *Pesquisa odontológica brasileira*, São Paulo, v. 17, p. 57-63, 2003.

Organização Mundial da Saúde (OMS). A proposta ética foi constantemente revisada, como em 1993 e 2000, enfatizando, respectivamente, a aprovação do protocolo de pesquisa por comissão ética e a inserção do consentimento de menores, quando possível, e no uso de placebo, dentre outros aspectos, como a extensão dos benefícios obtidos não só a todos os partícipes, mas também concedidos aos indivíduos do entorno social em que determinada pesquisa tenha sido realizada¹⁰.

Ainda que tenha ocorrido de maneira gradual e restrita, a sistemática evolutiva das tentativas de se submeter as intervenções médico-científicas dentro de índices aceitáveis de manipulação da natureza e do próprio organismo humano, tomando em consideração as suas consequências controversas manifestadas desde a expectativa de melhoria da qualidade de vida e saúde das populações aos abusos que induziram verdadeiras patologias físicas e mentais, deixa clara a preocupação social inerente a essas questões.

A atual complexidade do progresso científico mostra que é necessário analisar especificidades, pois mostra-se carente de uma moderação ética, tornando possível a coexistência harmônica e pacífica entre a aplicação de novas tecnologias e o equilíbrio humano e ambiental, nota-se que os ensaios legislativos, embora incipientes, resultam do surgimento da Bioética¹¹, que se perfectibiliza em verdadeira “tomada de posição da sociedade” diante dos referidos desafios, contribuindo significativamente também nas discussões que tratam do equacionamento ético dos casos concretos relevantes à vida em geral, bem como na particularidade da preservação da saúde de cada indivíduo.¹²

Se levarmos em consideração a ruptura de paradigmas resultante da modernidade e o estranho uso que, por vezes, foi atribuído aos novos conceitos típicos deste momento histórico, com o recrudescimento do poder de domínio e autonomia do homem em função da compreensão equivocada da perspectiva científica e racional, o que traz aspectos aptos a explicar (sem que isso represente qualquer indício de anuência) as experimentações cruéis e desmedidas já relatadas, proceder julgamentos desta natureza aponta para a necessidade de se lançar um olhar ético-valorativo sobre a Ciência, principalmente no âmbito médico, considerando-se que sua atuação tem reflexos sobre vários setores da vida humana, tornando-se incoerente e temeroso considerá-lo em separado das relações sociais e de seu contexto.

Seguindo a argumentação de Morin e Santos¹³, inclusive, em torno da relevância de se restabelecer os laços entre os campos ético e científico, devido ao discurso em contrário por parte da concepção moderna de ciência, tendo embasamento nos postulados de objetividade e racionalidade que se valiam, de maneira única e exclusiva, do conteúdo e prática puramente científicos, o que resulta no isolamento entre fato e valor, sem externar qualquer interesse em investigar minuciosamente o sentido e fim intrínsecos dos conhecimentos abarcados, de sua aplicabilidade ou mesmo do progresso da área em si.

¹⁰ VIEIRA; HOSSNE, op. cit., p. 38.

¹¹ O termo Bioética (Bio = Ethik) fora empregado, pela primeira vez, no ano de 1927 em artigo de Fritz Jahr publicado no periódico alemão Kosmos, oportunidade em que é tratada como “o reconhecimento de obrigações éticas não apenas com relação ao ser humano, mas para com todos os seres vivos” (GOLDIM, José Roberto. Bioética e complexidade. In: MARTINS-COSTA, Judith; MÖLLER, Letícia Ludwig (org.). *Bioética e responsabilidade*. Rio de Janeiro: Forense, 2009, p. 55). BAEZ, Narciso Leandro Xavier; RECKZIEGEL, Janaína. Em busca da resposta correta nas pesquisas com seres humanos e células-tronco frente decisões do supremo tribunal federal. Disponível em: [<http://www.publicadireito.com.br/artigos/?cod=7de32147a4f1055b>]. Acesso em: 11 fev. 2016.

¹² JUNGES, José Roque. *Bioética hermenêutica e casuística*. São Paulo: Edições Loyola, 2006, p. 11. BAEZ, Narciso Leandro Xavier; RECKZIEGEL, Janaína. Em busca da resposta correta nas pesquisas com seres humanos e células-tronco frente decisões do Supremo Tribunal Federal. Disponível em: [<http://www.publicadireito.com.br/artigos/?cod=7de32147a4f1055b>]. Acesso em: 21 fev. 2016.

¹³ MORIN, Edgar. *Ciência com consciência*. Trad. Maria D. Alexandre e Maria Alice S. Dória. 9. ed. Rio de Janeiro: Bertrand Brasil, 2005, p. 117-133; e SANTOS, Boaventura de Sousa. *Um discurso sobre as ciências*. 14. ed. Porto: Afrontamento, 2003, p. 10-23.

A bioética passa a representar uma resposta social a esse processo de estagnação ético-reflexivo ocorrido com a ciência moderna, fato que pode ser identificado nas duas tradições que encerram¹⁴: a ecológica, de caráter hermenêutico, que está embasada na crítica interpretativa das proposições culturais que resultam da utilização das biotecnologias e sua repercussão no entorno natural e social; e clínica, de cunho casuístico, que tem seu foco nas soluções concretas dos dilemas com os quais os profissionais médicos deparam em seu mister, bem como os cientistas nas pesquisas desenvolvidas com seres humanos¹⁵.

A partir da discussão interdisciplinar e da busca de diretrizes que norteiem a execução e mesmo a condução de experimentos científicos, a bioética irradia o direito, e estende também a ele a preocupação ética traduzida também na imperiosa necessidade de se proporem limites jurídicos às técnicas biomédicas, resultando, como já explicitado anteriormente, na sua regulamentação em ordenamentos internos ou postulados internacionais, como por exemplo a Declaração dos Direitos do Homem (1948) e a Declaração de Helsinque, mencionada anteriormente neste texto. Consoante, a complexidade e a relevância do tema consequentemente apontaram para um novo campo do direito, específico para o “estudo e normatização das questões bioéticas”, tendo como denominação biodireito¹⁶.

O processo regulatório nacional, peculiar a essa nova conjuntura, iniciou sua caracterização com a vigência da Resolução 01/88, do Conselho Nacional de Saúde, que foi substituída pela Resolução CNS 196/96, sendo os parâmetros ético-limitadores das práticas experimentais ampliados para além da área da saúde, a partir do redirecionamento das pesquisas com seres humanos, sendo assim consideradas aquelas que “individual ou coletivamente, envolvam o ser humano de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais”¹⁷.

A Resolução 196/96, por meio do estabelecimento dos requisitos que norteiam a realização de estudos clínicos no país, fundamenta-os, além de outros pontos, nos quatro referenciais basilares da Bioética: autonomia, caracterizada pelo consentimento livre e esclarecido e proteção aos vulneráveis; beneficência, compreendida como a ponderação entre benefícios e riscos a partir da maximização dos primeiros e minoração dos últimos; não maleficência, evitando-se danos previsíveis; e justiça, que se perfaz por meio da consideração igualitária entre os interesses envolvidos, com vantagem significativa para os sujeitos da pesquisa e mínimo ônus aos vulneráveis, garantindo o fito sócio-humanitário¹⁸. O regramento em âmbito nacional, de embasamento principiológico comum, resulta diferente da linha internacional por vedar a remuneração dos partícipes, tema igualmente controverso em razão do potencial da permissividade em gerar estímulo, mesmo que indiretamente, de sujeição involuntária à pesquisa, afora aspectos de comercialização do próprio corpo¹⁹.

A bioética e o direito oferecem, portanto, outras contribuições relevantes para as sociedades da atualidade, conduzindo a determinação dos contornos éticos indissociáveis à

¹⁴ Por se tratar de temática que exige detalhamento capaz de extrapolar o objeto proposto no presente ensaio, a epistemologia da Bioética sob o enfoque ora aludido (casuística e hermenêutica) restringir-se-á a esta breve abordagem teórica.

¹⁵ JUNGES, José Roque. Epistemologia da bioética: casuística e hermenêutica. In: _____. *Bioética hermenêutica e casuística*. São Paulo: Edições Loyola, 2006, p. 33.

¹⁶ MÖLLER, Letícia Ludwig. Esperança e responsabilidade: os rumos da Bioética e do Direito diante do progresso da ciência. In: MARTINS-COSTA, Judith; MÖLLER, Letícia Ludwig (Org.). *Bioética e responsabilidade*. Rio de Janeiro: Forense, 2009, p. 42.

¹⁷ ARAÚJO, Laís Záu Serpa de. Aspectos éticos da pesquisa científica. *Pesquisa odontológica brasileira*, São Paulo, v. 17, p. 57-63, 2003.

¹⁸ BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 196 de 10 de outubro de 1996. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Presidente: Adib de Jatene. *Diário Oficial da União*, 16 out. 1996, n. 201, Seção 1, p. 50-51.

¹⁹ OLIVEIRA, Fátima de. *Bioética: uma face da cidadania*. São Paulo: Moderna, 1997, p. 48.

legitimidade das experimentações que envolvem seres humanos, sobretudo em razão de serem amplos os questionamentos e os desafios inerentes a elas e que ressaltam um equilíbrio sistemático e constante entre o progresso científico e a própria condição humana livre e digna.

2 A dignidade humana e a condição autônoma do paciente

Em conformidade com o pensamento resultante da era moderna, e com o advento do Código de Nuremberg (1947), teve difusão a condição autônoma do paciente, sendo expressa como fundamental para que a atividade clínica tenha respaldo ético.

Se tomado etimologicamente, o termo autonomia é derivado das palavras de origem grega *autos* (si mesmo) e *nomos* (norma ou governo), e tais palavras lhe conferem a literalidade e explicação de “governar-se ou dar normas a si mesmo”, tendo relação com o reconhecimento do status de “pessoa” do paciente e com o seu poder de decisão no tocante aos tratamentos ou a outras intervenções a ele prescritas. Se transposto à bioética, o fenômeno da valorização da autonomia, em referência de cunho semântico à própria liberdade do indivíduo, é traduzido na superação do chamado paternalismo médico tradicional, no qual se subjugava o seu direito ao conhecimento das características e implicações do trato clínico *in casu*, bem como de manifestar a respectiva concordância ou não (consentimento informado), uma vez que o profissional deliberava unilateralmente nesse sentido²⁰.

Nacionalmente, no âmbito jurídico, é possível visualizar a incidência normativa a partir da Resolução 196/96 sob a denominação de “consentimento livre e esclarecido”, definido no item II.11 como “a anuência do sujeito da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após explicação completa e pormenorizada sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar”, concretizado em formulário específico, em que se autoriza a participação voluntária inequívoca²¹.

A partir da nova perspectiva ética efetiva na relação médico-paciente, percebe-se a autonomia da vontade à condição de verdadeiro aporte da medicina moderna, não somente em uma concepção restrita ao cotidiano dos consultórios, mas também em respeito às experimentações científicas relevantes, com papel preponderante na limitação da atuação do pesquisador e de sua prática investigatória, além de estabelecer certa medida, ainda que *a priori* paradoxal, ao indivíduo em si, porque a ele não é facultada, por exemplo, ação incondicional, em que se submeta a situações degradantes, como aquelas que o reduzam a mero objeto de estudo, vulnerável à afronta da dignidade humana.

Por outro lado, a ênfase na autonomia não pode ser tomada como exclusiva ou suprema, fazendo-a recair em “relativismo moral”, e deste modo comprometendo o próprio escopo ético da questão, por não vinculá-la de nenhuma maneira outros “bens objetivos que transcendam aos sujeitos”, que integram o binômio médico-paciente, assim como se pode encontrar na abordagem de Andorno²². Adorno, na busca por apresentar exemplo de uma postura extrema a esse respeito, traz à discussão as colocações do norte-americano H.

²⁰ ANDORNO, Roberto. “Liberdade” e “dignidade” da pessoa: dois paradigmas opostos ou complementares na bioética? In: MARTINS-COSTA, Judith; MÖLLER, Letícia Ludwig (org.). *Bioética e responsabilidade*. Rio de Janeiro: Forense, 2009, p. 75-76.

²¹ BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 196, de 10 de outubro de 1996. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Presidente: Adib de Jatene. *Diário Oficial da União*, 16 out. 1996, n. 201, Seção 1, p. 50-51.

²² ANDORNO, Roberto. “Liberdade” e “dignidade” da pessoa: dois paradigmas opostos ou complementares na bioética? In: MARTINS-COSTA, Judith; MÖLLER, Letícia Ludwig (Org.). *Bioética e responsabilidade*. Rio de Janeiro: Forense, 2009, p. 77.

Tristram Engelhardt²³, o qual afirma que a ética médica redundava em “mera empresa não violenta de solução de conflitos”, para a qual os bens objetivos externos não possuem relevância, e a vontade, em seu turno, é um imperativo absoluto.

Nesse contexto, tem-se a percepção de que Bourguet²⁴ também faz referência a Engelhardt, ao afirmar que práticas controversas, como eutanásia, aborto, alienação parcial do corpo e experimentações com seres humanos também são coerentes e sistêmicas, se vistas a partir da ótica diferenciada desse autor, uma vez que têm uma antropologia típica que as justifica:

[...] já que o corpo humano é apreendido como “objeto”, como entidade que existe fora e diante do sujeito, a relação entre a pessoa e seu corpo submete-se às categorias do instrumento, da fabricação e da propriedade, as quais descrevem a relação exterior do corpo com as coisas. E é sobre o fundo dessa suposta “estranheza” do corpo que a apropriação dos outros corpos torna-se justificável: a disposição absoluta do outro humano não-consciente se enraíza na autodisposição absoluta de si mesmo. É porque a pessoa não é encarnada que o corpo é visto como objeto mais próximo e que, portanto, a corporeidade humana despoja-se de toda significação pessoal imediata: o corpo, organismo biológico não-consciente, é uma ferramenta que espera seu mestre, a vontade.

A autonomia da vontade é uma temática dentro da qual estão as mais diferentes abordagens interpretativas. Tem-se como exemplo a complexa teoria de Engelhardt, da qual faz-se menção. Se o foco for diferentemente direcionado, tem-se a inferência da liberdade de arbítrio igualmente associada à autonomia; em Rousseau, com o significado de razão, ora compreendida como “formação racional da vontade comum sob a forma de leis gerais e abstratas produzidas no processo democrático” e em Kant, “de vontade subordinada a um imperativo moral”²⁵.

A matriz Kantiana apresenta-se bastante diferente da visão de Engelhardt, pois ao refutar o processo de “coisificação” do indivíduo, estabelecendo vínculo a sua autonomia a preceitos como moral, racionalidade e à própria dignidade humana, que a tem inclusive por base; tal aspecto torna visível a correlação entre os dois princípios, ambos fundamentais à análise teórico-prática dos limites éticos das pesquisas que se realizam envolvendo seres humanos²⁶.

Ao conceber o ser humano na condição de ser racional, tido como um fim em si mesmo, e em oposição à ideia de meio ou mero instrumento passível de ser manipulado de maneira arbitrária pela vontade e interesse alheios, Kant argumenta que se o preço é peculiar às coisas, a dignidade, sendo valor intrínseco e incondicional, também o é em relação àquilo (ou em melhor sentido, “àquele”) que não permite equivalência, não podendo ser, ou seja, a pessoa²⁷.

Nesta perspectiva, a dignidade humana pode ser tomada como a característica intrínseca a qualquer indivíduo, materializada pela autodeterminação racional, podendo ser percebida, igualmente, nos sujeitos incapazes de autogestão (crianças, enfermos mentais) uma

²³ A referência se deve às considerações tecidas por H. Tristram Engelhardt em sua obra intitulada “The Foundations of Bioethics” (New York, Oxford University Press, 1996).

²⁴ BOURGUET, Vincent. *O ser em gestação: reflexões bioéticas sobre o embrião humano*. Trad. Nicolás Nyimi Campanário. São Paulo: Edições Loyola, 2002, p. 131.

²⁵ NASCIMENTO, Rogério José Bento Soares do. *Lealdade processual: elemento da garantia de ampla defesa em um processo penal democrático*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011, p. 40.

²⁶ Em primeiro plano, exige-se o resgate da percepção de Kant quanto a um e outro (autonomia e dignidade), motivo por que a discussão correlata, por si só, será tratada no Capítulo subsequente.

²⁷ KANT, Immanuel. *Fundamentação da metafísica dos costumes*. Trad. e notas por Guido Antônio de Almeida. São Paulo: Discurso Editorial: Barcarolla, 2009, p. 241 e 265.

vez que sua existência os torna dignos²⁸. É a dignidade em seu âmbito fundamental, particularidade inata e ética que impede a redução do homem a mero objeto, como o papel análogo exercido pelos bens jurídicos essenciais aqui também introduzidos²⁹.

Se tomadas as colocações e reflexões postas por Benedetto Croce³⁰ e Pérez-Luño³¹, tem-se que a dignidade humana possui conceito de conteúdo que se pode expandir e ampliar, tendo sido delineada dentro de determinado contexto histórico, em conformidade com as demandas sociais e valores de cunho moral estratificados, à época, em cada sociedade. Nesses termos, configura-se a sua dimensão cultural, representando as diferentes formas com as quais os agrupamentos sociais implementam a própria dignidade em seu nível elementar, em busca da compreensão ética das finalidades comuns.

Ao analisarem-se tais dimensões e a sua congruência com o postulado kantiano, tem-se a percepção de que a dignidade humana está respaldada no princípio da autonomia, considerando-se que este último está expresso em “não escolher de outro modo senão de tal modo que as máximas de sua vontade também estejam compreendidas ao mesmo tempo como lei universal no mesmo querer; regra prática essa que seja um imperativo, isto é, que a vontade de todo ser racional esteja necessariamente ligada a ela como condição”³².

Por reportar-se à autonomia do paciente, essa concepção é elemento fundamental do debate sobre a relativização do livre arbítrio, pois ao paciente não se faculta valer-se de sua condição autônoma para justificar a exposição a experimentos biomédicos passíveis de gerar danos desproporcionais à saúde, uma vez que afronta também a dignidade humana de forma particular e universal.

Ainda que se considere a autonomia como o fundamento principal e essencial da dignidade, esta a ela não permanece adstrita; são atributos diferentes, de cuja harmonização depende a legitimidade jurídica e ética das experimentações científicas, justificando uma abordagem teórica a partir do enfoque neoconstitucionalista da ponderação entre princípios.

3 Neoconstitucionalismo e a discussão da (in)viabilidade da ponderação principiológica entre autonomia e dignidade humana

Um dos maiores desafios postos ao mundo jurídico é enfrentar os debates peculiares à bioética, panorama que não o distancia (contrariamente, a ele propõe), de visar a um equacionamento ético entre a liberdade individual, representada pela autonomia da vontade, e a dignidade humana, preceitos que apresentam-se como “conflito real ou aparente”³³, especialmente no tocante às experimentações biomédicas.

O neoconstitucionalismo se apresenta, visto sob esse viés, ainda que de forma incipiente, pois se trata de fenômeno a partir do qual o direito brasileiro vem buscando se

²⁸ DWORKIN, Ronald. *O domínio da vida: aborto, eutanásia e liberdades individuais*. Trad. Jerferson Luiz Camargo. São Paulo: Martins Fontes, 2003, p. 309-310.

²⁹ Ainda que tais bens essenciais, voltados à existência do homem e ao exercício da autodeterminação individual, estejam contemplados na dimensão básica da dignidade humana, impreterível ressaltar que esta, por si só, independe de reconhecimento jurídico (MARTINEZ, Miguel Angel Alegre. *La dignidad de la persona como fundamento del ordenamiento constitucional español*. León: Universidad de León, 1996, p. 21).

³⁰ CROCE, Benedetto; CARR, E. H.; ARON, Raymond. *Declarações de direitos*. 2. ed. Brasília: Senado Federal, Centro de Estudos Estratégicos, Ministério da Ciência e Tecnologia, 2002, p. 17-19.

³¹ PÉREZ-LUÑO, Antônio Enrique. *Derechos humanos en la sociedad democrática*. Madrid: Tecnos, 1984, p. 48.

³² KANT, Immanuel. *Fundamentação da metafísica dos costumes*. Trad. e notas por Guido Antônio de Almeida. São Paulo: Discurso Editorial: Barcarolla, 2009, p. 269 e 285.

³³ Termo que se empresta de Roberto Andorno, Professor Doutor do *Institute of Biomedical Ethics, University of Zurich – Suíça* (ANDORNO, Roberto. “Liberdade” e “dignidade” da pessoa: dois paradigmas opostos ou complementares na bioética? In: MARTINS-COSTA, Judith; MÖLLER, Letícia Ludwig (org.). *Bioética e responsabilidade*. Rio de Janeiro: Forense, 2009, p. 73).

moldar atualmente, como um paradigma que pode nortear a discussão estabelecida neste artigo, oferecendo significativas contribuições para as questões ético-jurídicas que são peculiares ao binômio autonomia-dignidade do paciente³⁴.

A sistemática neoconstitucionalista está fundamentada em diferentes linhas, porém comuns a certa medida, desenvolvidas em conformidade com a Constituição de 1988, e tem como características centrais: o reconhecimento da força normativa dos princípios; a aplicação de métodos mais abertos e flexíveis na hermenêutica jurídica, enfatizando a ponderação; a constitucionalização do Direito, expandindo-se a incidência das normas e valores correlatos, especialmente dos direitos fundamentais, sobre todo o ordenamento; o diálogo entre Direito, Moral e Filosofia; e, por fim, a judicialização da política e das relações sociais³⁵.

Considerando-se o âmbito das pesquisas que envolvem seres humanos, é relevante investigar em que termos interpreta-se o delicado quadro que se apresenta quando, por exemplo, respeitadas as normas regulamentadoras contidas na Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, são extrapolados os riscos possíveis e prováveis do procedimento, resultando em danos desproporcionais à integridade física ou moral do voluntário participante (de quem o consentimento ocorre de forma livre e esclarecida), estando o sujeito indiferente a tal evento por acreditar e expressar submissão espontânea e irrestrita (motivado por questão íntima, como a possível cura). A legalidade inicial persiste, ratificada agora pela autonomia da vontade, ou decai em face do desrespeito à dignidade humana?

Nesse sentido, configura-se um dos “casos difíceis” do Direito, pertinente ao neoconstitucionalismo, debatendo métodos de argumentação racional (ora relacionada com a razoabilidade) que resultem na melhor resolução desta e de qualquer outra questão prática que diga respeito ao mundo jurídico³⁶.

Atienza³⁷ afirma que tais eventos não são taxativos, pois admitem, inclusive, variados arranjos entre si, e complementa o rol dos problemas jurídicos motivadores de casos difíceis, dentre outros aspectos, com o que chama de “problemas de interpretação”, que resultam de dúvidas em relação à extensão da norma aplicável. Tomando-se a definição dos chamados “*hard cases*”, Maia chama a atenção para os *hard cases*, que, controversos e não rotineiros, emergem quando “as práticas legais existentes não fornecem uma resposta definitiva, quer seja porque surge uma incerteza em face das várias normas que podem ser aplicadas ao caso concreto, quer se apresente uma antinomia entre normas, ou, ainda, (em casos mais raros) haja uma lacuna legal”³⁸.

Considerando-se as particularidades da condução de experimentos científicos que se coadunam à suposição fática anteriormente indagada conduz à reflexão, em função de dois

³⁴ O Neoconstitucionalismo, proposto em especial na Espanha e Itália, vem exercendo influência na academia brasileira nos últimos anos, principalmente após a divulgação de obra organizada pelo jurista mexicano Miguel Carbonell e publicada na Espanha em 2003, sob o título homônimo de “Neoconstitucionalismo(s)”, revelando que talvez não exista uma única concepção neoconstitucionalista, em referência às “diversas visões sobre o fenômeno jurídico contemporâneo que guardam entre si alguns denominadores comuns relevantes e justificam o seu agrupamento sob um mesmo rótulo”, mas dificultam a sua conceituação objetiva. (SARMENTO, Daniel. O Neoconstitucionalismo no Brasil: riscos e possibilidades. In: _____ (coord.). *Filosofia e teoria constitucional contemporânea*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009, p. 114-115).

³⁵ *Ibidem*, p. 113-114 e 129.

³⁶ Neste sentido: DWORKIN, Ronald. Is law a sistem of rules? In: _____ (ed.). *Philosophy of law*. Oxford: Oxford University Press, 1971; e ALEXY, Robert. *Constitucionalismo discursivo*. Trad. Luiz Afonso Heck. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007.

³⁷ ATIENZA, Manuel. Argumentación jurídica. In: VALDÉZ Ernesto Garzón; LAPORTA, Francisco J. (org.). *El derecho y la justicia*. Madrid: Trotta, 2000, p. 236.

³⁸ MAIA, Antonio Cavalcanti. Nos vinte anos da Carta Cidadã: do pós-positivismo ao neoconstitucionalismo. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel; BINENBOJM, Gustavo (org.). *Vinte anos da Constituição Federal de 1988*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009, p. 124.

princípios (autonomia e dignidade humana) constituírem o foco do conflito jurídico. Isso em função de as pesquisas com seres humanos não disporem de tratamento normativo específico, aqui considerado em sentido estrito, na condição de regras legais, cogentes e imperativas, uma vez que a Resolução 196/96 se perfectibiliza em “recomendação ética e não em uma lei em si”³⁹, sem que isso implique, logicamente, na redução de sua relevância.

A despeito de constar na referida Resolução o fato de que toda pesquisa conduzida e tendo como partícipes seres humanos envolve risco, sendo referenciado, inclusive, o dano eventual – imediato ou tardio – que comprometa o indivíduo ou a coletividade, passível, inclusive, de indenização, dela também se extrai que o “pesquisador responsável é obrigado a suspender a pesquisa imediatamente ao perceber algum risco ou dano à saúde do sujeito [...] conseqüente à mesma, não previsto no termo de consentimento [...]”⁴⁰. Nesse sentido, autonomia da vontade e dignidade, na condição de diretrizes principiológicas, embasam de igual modo o debate.

Em razão da força normativa dos princípios reconhecidos, principalmente daqueles dotados de expressiva carga axiológica, como solidariedade social, igualdade e a própria dignidade humana, o neoconstitucionalismo permite uma “maior abertura da argumentação jurídica à moral e ao mundo empírico subjacente”⁴¹, estando inserida nesta discussão, portanto, a ética, em razão de se constituir como um ramo filosófico cujo objeto de estudo são os valores morais, os quais são matéria-prima dos direitos humanos⁴².

Tomando-se os princípios de que trata liberdade, configuram-se no conteúdo essencial da sistemática constitucional brasileira. A dignidade, tida como a “aceitação da centralidade da pessoa natural como ser moral, capaz de fazer escolhas racionais no convívio coletivo”, está consoante à própria noção de solidariedade, concebida como a “co-responsabilidade pelo destino de todos”⁴³.

Essas concepções levam à compreensão da autonomia do paciente na condição de capacidade de autodeterminação individual, no caso posto em análise, desprovida de qualquer resquício de irracionalidade ou conteúdo arbitrário, uma vez que “em seu significado mais profundo, a liberdade não consiste em poder agir caprichosamente, fazendo inclusive aquilo que resulta prejudicial para si mesmo ou para os demais”⁴⁴.

Ao indivíduo não é facultado que exponha sua saúde a danos desproporcionais, mesmo que a isto tenha expresso consentimento. De igual modo, não é atribuída ao pesquisador a liberalidade de prosseguir em tal experiência ou a qualquer outro indivíduo de assim também agir, em respeito à condição digna e ao escopo solidário que estão presentes

³⁹ ARAÚJO, Laís Záu Serpa de. Aspectos éticos da pesquisa científica. *Pesquisa odontológica brasileira*, São Paulo, v. 17, p. 57-63, 2003.

⁴⁰ BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 196, de 10 de outubro de 1996. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Presidente: Adib de Jatene. *Diário Oficial da União*, 16 out.1996, n. 201, Seção 1. p. 50-51.

⁴¹ SARMENTO, Daniel. O Neoconstitucionalismo no Brasil: riscos e possibilidades. In: _____ (coord.). *Filosofia e teoria constitucional contemporânea*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009, p. 140.

⁴² SHESTACK, Jerome J. The philosophical foundations of human rights. In: SYMONIDES, Janusz. *Human rights: concepts and standards*. London: UNESCO, 2000, p. 31. Em mesmo sentido, Nalini afirma que a moral é o objeto de estudo da ética porque se constitui em “conjunto de normas de conduta ou costumes adotados por certo grupo social” (NALINI, José Renato. *Ética geral e profissional*. 2. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1999, p. 73).

⁴³ NASCIMENTO, Rogério José Bento Soares do. *Lealdade processual: elemento da garantia de ampla defesa em um processo penal democrático*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011, p. 48.

⁴⁴ ANDORNO, Roberto. “Liberdade” e “dignidade” da pessoa: dois paradigmas opostos ou complementares na bioética? In: MARTINS-COSTA, Judith; MÖLLER, Leticia Ludwig (org.). *Bioética e responsabilidade*. Rio de Janeiro: Forense, 2009, p. 74. RECKZIEGEL, Janaína. *Seres humanos, pesquisas médicas e a sociedade tecnocientífica*. Disponível em: [http://www.publicadireito.com.br/artigos/?cod=37f87a140bf30473]. Acesso em: 11 fev. 2016.

em uma sociedade que tem como característica a democracia.

Pode-se afirmar, nesse sentido, que nos visualizamos estando dotados dos mesmos atributos humanos e dispomos de uma autonomia inata, tão verdadeira quanto a nossa interdependência social, fato que afronta a dignidade humana, particular e universalmente (dano à saúde) suscitar a insuficiência do aporte exclusivo na condição autônoma do homem como pressuposto de legitimidade ética e jurídica, essa última, em especial, peculiar ao preceito de legalidade em si.

As vontades humanas são “parciais e falíveis”, não havendo nenhuma justificação de sua imposição sobre as demais⁴⁵, como também não se pode afirmar sobre a dignidade humana a ela ou aos demais valores (liberdade, igualdade, solidariedade) se sobressaia (o que parece transparecer, *a priori*), pois trata-se, voltando às palavras de Nascimento, de proposição em aberto, por ainda apresentar-se sem resposta ou com pareceres em diferentes sentidos. O autor, ele próprio, assim se posiciona: embora seja, de um lado, direito fundamental do indivíduo e de outro, ônus constitucional do Estado perante a sociedade, dos grupos e dos demais indivíduos, a dignidade “não abriga uma ‘carga de sentido’ suficiente para que possa ser apontada como matriz e como critério de priorização e de ponderação entre os direitos fundamentais, em razão da dependência havida entre o conceito de dignidade [...] pretensamente invariável, e o conceito variável de pessoa, ao qual o primeiro é referido”. Aludindo a teoria kantiana, justifica, inclusive, que não é suficiente afirmar que a pessoa deva ser tratada como sujeito e não mero objeto, já que, na prática, a “reificação” é admitida em vários casos, tendo como exemplo a alienação da força de trabalho nos moldes capitalistas; a dignidade como vetor necessita da expansão de seu sentido para além desse, obtendo compreensão como síntese das concepções de liberdade, igualdade e solidariedade, quando, no entanto, confunde-se com a justiça em si⁴⁶.

Nesse sentido, Nascimento corrobora ao afirmar sobre a problemática que resulta da escolha por um vetor exclusivo da ordem constituída. Tem-se como provável a necessidade do reconhecimento de que não há um único princípio fundamental positivo com prioridade sobre os demais princípios fundamentais, e deste princípio derivam, em última instância, todos os direitos humanos e fundamentais. Não justificação na ordem constitucional brasileira para a afirmação de existir hierarquia entre princípios fundamentais, antes pelo contrário. Há direitos humanos positivados e soluções para questões práticas fundamentados na dignidade humana, outros e outras que decorrem do princípio da inviolabilidade da vida, outros ainda emanam do princípio democrático, ou mesmo do imperativo de solidariedade⁴⁷.

A argumentação a respeito de questões que circundam o suposto conflito entre a dignidade humana e a autonomia da vontade no âmbito das pesquisas científicas envolvendo seres humanos, foco desta discussão, em geral, sob a inspiração do neoconstitucionalismo, expõe as características desse novo paradigma que, se consideradas louváveis por uma face, também suscitam críticas em outra.

A discussão proposta em torno dos aspectos diretamente relacionados ao debate proposto nesse artigo, tem suporte na postura externada por Sarmiento⁴⁸, que a preferência por princípios e ponderação, em detrimento de regras jurídicas e o processo de subsunção legal,

⁴⁵ DORIA, A. Sampaio. *Direito constitucional: curso e comentários à constituição*. 2 tomos. 3. ed. São Paulo: Cia Editora Nacional, 1953.

⁴⁶ Trata-se de raciocínio complexo e muito bem estruturado trazido por Nascimento, justificando a extensão da paráfrase que, inclusive, tenciona-se fiel ao pensamento do autor. (NASCIMENTO, Rogério José Bento Soares do. *Lealdade processual: elemento da garantia de ampla defesa em um processo penal democrático*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011, p. 106-110).

⁴⁷ NASCIMENTO, Rogério José Bento Soares do. *Lealdade processual: elemento da garantia de ampla defesa em um processo penal democrático*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011, p. 116.

⁴⁸ SARMENTO, Daniel. O Neoconstitucionalismo no Brasil: riscos e possibilidades. In: _____ (coord.). *Filosofia e teoria constitucional contemporânea*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009, p. 132, 139-140.

pode acarretar significativas problemáticas se não acompanhada de necessária justificação.

A utilização de fundamentações principiológicas vagas ou mesmo desnecessárias (pela existência de lei correlata), feita em larga escala, representa um repúdio exacerbado ao positivismo, desconsiderando-se, por exemplo, a maior previsibilidade e a segurança das decisões pautadas em normas, por estarem menos sujeitas às valorações subjetivas do intérprete.

O autor não descarta a aplicação de princípios, ao contrário, considera um progresso jurídico porque, essenciais, conferem maior plasticidade ao Direito: “[...] o importante é encontrar uma justa medida, que não torne o seu processo de aplicação amarrado demais, como num sistema exclusivo de regras, nem solto demais, como sucederia com um que se fundasse apenas em princípios”⁴⁹.

Nascimento, argumentando no mesmo sentido, ressalta que a própria Constituição brasileira, por ser “reativa, compromissória, analítica e dirigente”, também se utiliza de conceitos abertos e flexíveis, tendência corroborada pelo ‘direito ético’, que suplantou o positivismo. Conforme Nascimento, “esta realidade conduz a uma visão do ordenamento jurídico centrada nos princípios, reconhecidos como categoria normativa, e a uma metodologia centrada nas teorias da argumentação, portanto, entre nós o risco de um decisionismo autoritário, que neutralize o processo de integração é muito alto”⁵⁰, devendo-se, então, construir “parâmetros formais de legitimidade” aptos a assegurar a aplicação democrática do direito.

Tomando-se o fenômeno neoconstitucionalista, a despeito das particularidades e das críticas tecidas às técnicas de argumentação ou teorias consoantes ao processo hermenêutico, o direito e a bioética devem lançar seus influxos sobre as pesquisas científicas que envolvem seres humanos, na busca por resguardar a legitimidade das intervenções através de um equacionamento (e não sobreposição) entre a dignidade humana e a liberdade individual capaz de manter incólume a condição principiológica de cada uma, sem representar a supervalorização da força normativa que igualmente exercem no ordenamento jurídico da atualidade.

Considerações Finais

Reflexo do avanço biotecnológico e da realização de pesquisas envolvendo seres humanos, são suscitadas questões controversas no âmbito da medicina, enfatizando a perspectiva da autonomia do paciente, não apenas como corolário da medicina moderna, mas como fundamento da própria dignidade humana.

Desde a Segunda Guerra Mundial, os abusos cometidos se registram historicamente, a partir de experimentações arbitrárias que não seguem qualquer regulamentação ética, a despeito dos progressos conquistados pela atividade médico-científica em relação ao desenvolvimento de novos medicamentos e técnicas de intervenção continuada para a cura ou minoração dos males que são causados pelas mais diversas doenças.

Com o intuito de uma resposta social, a primeira tentativa, aos referidos episódios, ocorreu com o advento do Código de Nuremberg (1947), época em que se projetam as diretrizes que atualmente fundamentam a Bioética, passando a informar as Declarações e demais documentos. Nesse sentido, a ordem jurídica brasileira conta com a Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, que postula apenas elementos éticos que buscam nortear o procedimento de pesquisa, sem, entretanto, estabelecer parâmetros que a limitem

⁴⁹ Ibidem, p. 140.

⁵⁰ NASCIMENTO, Rogério José Bento Soares do. Contribuindo para uma doutrina constitucional adequada: dialogando com a teoria da constituição dirigente. *Revista JurisPoiesis*, Rio de Janeiro, ano 8, n. 8, p. 421-437, jul. 2005, p. 433.

objetivamente.

É ainda mais relevante a situação, ao ser considerada a participação voluntária e irrestrita de um indivíduo que se submete a experimento desta natureza, cujos riscos à saúde e à integridade física e moral são, em si, uma constante, por causa de motivação pessoal consubstanciada, por exemplo, na busca por auferir a cura, e são extrapolados tais riscos, provocando danos desproporcionais, como perda de membros, órgãos ou causando até mesmo a sua morte, mas tendo a pesquisa respeitada, inicialmente, os requisitos previstos na Resolução 196/96 quanto ao consentimento livre e esclarecido e ao conhecimento das prováveis consequências do método.

Tomando-se o exposto à luz égide do direito, da bioética, e também acerca da amplitude da Autonomia da Vontade, uma vez que não há legislação específica, não há como relegar o conflito ético-jurídico resultante da afronta à própria dignidade humana. Toma relevância aqui o aporte da matriz kantiana que refuta a “coisificação” do ser humano, que resulta na redução do status de sujeito de direitos, em face da sua caracterização como mero instrumento de investigação científica, ignorando-se o agir racional e universalizante, em que aquela também se funda. A permissividade da conduta do indivíduo que se expõe, sem limites, à pesquisa científica gera um precedente que se apresenta, portanto, contrário ao ordenamento pátrio e perigoso ao próprio sujeito e à humanidade.

Há necessidade, ainda, de uma análise reflexiva, em relação ao plano teórico, no embate principiológico, tomando-se os preceitos do Neoconstitucionalismo, especialmente ao reconhecimento da força normativa dos princípios e a flexibilização da hermenêutica jurídica, a despeito das críticas que igualmente lhe são dirigidas no sentido de exacerbação do emprego de princípios em detrimento de regras, redundando em fundamentações vagas ou autoritárias, de fato, desprovida de regramento (e não regulação), a legitimidade das pesquisas científicas carece de parâmetros ético-jurídicos que só podem ser estabelecidos a partir do equilíbrio entre a dignidade humana e a autonomia da vontade, princípios que são essenciais e que se complementam para gerir a vida particular do indivíduo e a própria sociedade.

Referências

ALEXY, Robert. *Constitucionalismo discursivo*. Trad. Luiz Afonso Heck. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007.

ANDORNO, Roberto. “Liberdade” e “dignidade” da pessoa: dois paradigmas opostos ou complementares na bioética? In: MARTINS-COSTA, Judith; MÖLLER, Leticia Ludwig (Org.). *Bioética e responsabilidade*. Rio de Janeiro: Forense, 2009. p. 73-93.

ARAÚJO, Laís Záu Serpa de. Aspectos éticos da pesquisa científica. *Pesquisa odontológica brasileira*, São Paulo, v. 17, p. 57-63, 2003.

ARISTÓTELES. *Ética a Nicômaco*. Trad. Edson Bini. 2. ed. São Paulo: Edipro, 2007.

ATIENZA, Manuel. Argumentación jurídica. In: VALDÉZ Ernesto Garzón; LAPORTA, Francisco J. (org.). *El derecho y la justicia*. Madrid: Trotta, 2000.

BAEZ, Narciso Leandro Xavier; RECKZIEGEL, Janaína. Em busca da resposta correta nas pesquisas com seres humanos e células-tronco frente decisões do Supremo Tribunal Federal. Disponível em: [<http://www.publicadireito.com.br/artigos/?cod=7de32147a4f1055b>]. Acesso em: 11 fev. 2016.

BOGOD, David. The nazi hypothermia experiments: forbidden data. *Anaesthesia*, v. 59, n. 12, dez. 2004.

BOURGUET, Vincent. *O ser em gestação: reflexões bioéticas sobre o embrião humano*. Trad. Nicolás Nyimi Campanário. São Paulo: Edições Loyola, 2002.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 196, de 10 de outubro de 1996. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Presidente: Adib de Jatene. *Diário Oficial da União*, 16 out. 1996, n. 201, Seção 1. p. 50-51.

CROCE, Benedetto; CARR, E. H.; ARON, Raymond. *Declarações de direitos*. 2. ed. Brasília: Senado Federal, Centro de Estudos Estratégicos, Ministério da Ciência e Tecnologia, 2002.

DORIA, A. Sampaio. *Direito constitucional: curso e comentários à constituição*. 2 tomos. 3. ed. São Paulo: Cia Editora Nacional, 1953.

DWORKIN, Ronald. *Domínio da vida: aborto, eutanásia e liberdades individuais*. São Paulo: Martins Fontes, 2003.

_____. Is law a system of rules. In: DWORKIN, Ronald (ed.). *Philosophy of law*. Oxford: Oxford University Press, 1971.

GAFO, J. La experimentación humana. In: _____. *Ética y legislación en enfermería*. Madrid: Universita, 1994, p. 207-31.

GOLDIM, José Roberto. Bioética e complexidade. In: MARTINS-COSTA, Judith; MÖLLER, Leticia Ludwig (org.). *Bioética e responsabilidade*. Rio de Janeiro: Forense, 2009, p. 55-72.

JUNGES, José Roque. *Bioética hermenêutica e casuística*. São Paulo: Edições Loyola, 2006.

_____. Bioética e os paradigmas da justiça e do cuidado. In: _____. *Bioética hermenêutica e casuística*. São Paulo: Edições Loyola, 2006.

KANT, Immanuel. *Fundamentação da metafísica dos costumes*. Trad. e notas por Guido Antônio de Almeida. São Paulo: Discurso Editorial: Barcarolla, 2009.

MAIA, Antonio Cavalcanti. Nos vinte anos da Carta Cidadã: do pós-positivismo ao neoconstitucionalismo. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel; BINENBOJM, Gustavo (org.). *Vinte anos da Constituição Federal de 1988*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009. p. 117-168.

MARTINEZ, Miguel Angel Alegre. *La dignidad de la persona como fundamento del ordenamiento constitucional español*. León: Universidad de León, 1996.

MÖLLER, Leticia Ludwig. Esperança e responsabilidade: os rumos da Bioética e do Direito diante do progresso da ciência. In: MARTINS-COSTA, Judith; MÖLLER, Leticia Ludwig (Org.). *Bioética e responsabilidade*. Rio de Janeiro: Forense, 2009. p. 23-53.

MORIN, Edgar. *Ciência com consciência*. Trad. Maria D. Alexandre e Maria Alice S. Dória.

9. ed. Rio de Janeiro: Bertrand Brasil, 2005.

NALINI, José Renato. *Ética geral e profissional*. 2. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1999.

NASCIMENTO, Rogério José Bento Soares do. Contribuindo para uma doutrina constitucional adequada: dialogando com a teoria da constituição dirigente. *Revista JurisPoiesis*, Rio de Janeiro, ano 8, n. 8, p. 421- 437, jul. 2005.

_____. *Lealdade processual*: elemento da garantia de ampla defesa em um processo penal democrático. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011.

OLIVEIRA, Fátima de. *Bioética*: uma face da cidadania. São Paulo: Moderna, 1997.

PEREZ-LUÑO, Antônio Enrique. *Derechos humanos en la sociedad democrática*. Madrid: Tecnos, 1984.

RECKZIEGEL, Janaína. Seres humanos, pesquisas médicas e a sociedade tecnocientífica. Disponível em: [<http://www.publicadireito.com.br/artigos/?cod=37f87a140bf30473>]. Acesso em: 11 fev. 2016.

SARMENTO, Daniel. O Neoconstitucionalismo no Brasil: riscos e possibilidades. In: _____ (coord.). *Filosofia e teoria constitucional contemporânea*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009. p. 113-146.

SHESTACK, Jerome J. The philosophical foundations of human rights. In: SYMONIDES, Janusz. *Human rights: concepts and standards*. London: UNESCO, 2000.

SANTOS, Boaventura de Sousa. *Um discurso sobre as ciências*. 14. ed. Porto: Afrontamento, 2003.

VASQUES, Adolfo Sanches. *Ética*. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2000.

VIEIRA, Sonia; HOSSNE, Willian Saad. *Pesquisa médica: a ética e a metodologia*. São Paulo: Pioneira, 1998.

Recebido em 09 de dezembro de 2015

Aceito em 10 de abril de 2016