XXIV ENCONTRO NACIONAL DO CONPEDI - UFS

BIODIREITO

LIZIANE PAIXAO SILVA OLIVEIRA

RIVA SOBRADO DE FREITAS

SIMONE LETÍCIA SEVERO E SOUSA

Copyright © 2015 Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Direito

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

Diretoria – Conpedi
Presidente - Prof. Dr. Raymundo Juliano Feitosa – UFRN
Vice-presidente Sul - Prof. Dr. José Alcebíades de Oliveira Junior - UFRGS
Vice-presidente Sudeste - Prof. Dr. João Marcelo de Lima Assafim - UCAM
Vice-presidente Nordeste - Profa. Dra. Gina Vidal Marcílio Pompeu - UNIFOR
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

Conselho Fiscal
Prof. Dr. José Querino Tavares Neto - UFG /PUC PR
Prof. Dr. Roberto Correia da Silva Gomes Caldas - PUC SP
Profa. Dra. Samyra Haydêe Dal Farra Naspolini Sanches - UNINOVE
Prof. Dr. Lucas Gonçalves da Silva - UFS (suplente)
Prof. Dr. Paulo Roberto Lyrio Pimenta - UFBA (suplente)

Representante Discente - Mestrando Caio Augusto Souza Lara - UFMG (titular)

Secretarias
Diretor de Informática - Prof. Dr. Aires José Rover – UFSC
Diretor de Relações com a Graduação - Prof. Dr. Alexandre Walmott Borgs – UFU
Diretor de Relações Internacionais - Prof. Dr. Antonio Carlos Diniz Murta - FUMEC
Diretora de Apoio Institucional - Profa. Dra. Clerilei Aparecida Bier - UDESC
Diretor de Educação Jurídica - Prof. Dr. Eid Badr - UEA / ESBAM / OAB-AM
Diretoras de Eventos - Profa. Dra. Valesca Raizer Borges Moschen – UFES e Profa. Dra. Viviane Coêlho de Séllos Knoerr - UNICURITIBA
Diretor de Apoio Interinstitucional - Prof. Dr. Vladmir Oliveira da Silveira – UNINOVE

B615

Biodireito [Recurso eletrônico on-line] organização CONPEDI/UFS;
Coordenadores: Riva Sobrado de Freitas, Liziane Paixão Silva Oliveira, Simone Letícia Severo e Sousa. – Florianópolis: CONPEDI, 2015.

Inclui bibliografia
ISBN: 978-85-5505-030-5
Modo de acesso: www.conpedi.org.br em publicações
Tema: DIREITO, CONSTITUIÇÃO E CIDADANIA: contribuições para os objetivos de desenvolvimento do Milênio.

1. Direito – Estudo e ensino (Pós-graduação) – Brasil – Encontros. 2. Biodireito. I. Encontro Nacional do CONPEDI/UFS (24. : 2015 : Aracaju, SE).

CDU: 34

CONPEDI
Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Direito

Florianópolis – Santa Catarina – SC
www.conpedi.org.br

XXIV ENCONTRO NACIONAL DO CONPEDI - UFS

BIODIREITO

Apresentação

(O texto de apresentação deste GT será disponibilizado em breve)

LIMITES E POSSIBILIDADES BIOÉTICAS DAS PESQUISAS COM SERES HUMANOS: ALGUMAS CONSIDERAÇÕES A PARTIR DA OBRA CINEMATOGRÁFICA O JARDINEIRO FIEL

LIMITS AND POSSIBILITIES OF RESEARCH BIOETHICAL WITH HUMANS: SOME CONSIDERATIONS FROM THE MOVIE THE CONSTANT GARDENER

Taise Rabelo Dutra Trentin
Aline Casagrande

Resumo

As pesquisas com medicamentos importam etapa de experimento em seres humanos. O que o presente trabalho objetiva é, sob a ótica do filme O Jardineiro Fiel, traçar uma linha reflexiva sobre os limites dessas pesquisas, em especial quando os sujeitos que delas participam são pessoas em situações de vulnerabilidade. Propõe-se o questionamento acerca das condições de autonomia para validar o consentimento e o exercício de direito sobre o próprio corpo de pessoas integrantes de uma população em estado de miserabilidade. Igualmente, questiona-se se o argumento utilizado pela indústria farmacêutica de que o resultado será benéfico ao coletivo, justifica a realização de pesquisas mediante um precário consentimento. O tema levanta, ainda, a discussão acerca da admissibilidade de pessoas serem utilizadas como cobaias e, sob tal condição, ser plenamente cabível a negativa dos mais fundamentais direitos inerentes à condição humana, ou seja, se os meios utilizados nas pesquisas de fármacos justificam, a qualquer preço, os fins a que se destinam.

Palavras-chave: Biodireito; bioética; consentimento informado; direito ao próprio corpo.

Abstract/Resumen/Résumé

The research on drugs care experiment stage in humans. What the present paper is, from the perspective of the film The Constant Gardener, draw a line reflective about the limits of this research, especially when the subjects who participate in them are people in vulnerable situations. Questioning about is proposed conditions of autonomy to validate the consent and the right exercise on the body of people members of a population in a state of misery. Also wonders whether the argument used by the pharmaceutical that the result will be beneficial to the collective industry justifies conducting research through a 'precarious' consent. The issue raises also the discussion on the admissibility of people being used as guinea pigs and, under such condition, be fully appropriate the negative of the most fundamental rights inherent to the human condition, that is, whether the means used in drug research justified, at any price, the purposes for which they are intended.

Keywords/Palabras-claves/Mots-clés: Biolaw; bioethics; informed consent; right to the body itself.

Introdução

A presente proposta foi desenvolvida a partir da reflexão da obra cinematográfica intitulada *O Jardineiro Fiel,* frente às questões que envolvem as pesquisas com seres humanos, em especial, o direito ao próprio corpo e o consentimento informado.

O filme trata da história de um diplomata inglês (*Justie*) que, em missão no Quênia, tem sua esposa *(Tessa)* assassinada, em razão de sua forte atuação em defesa de causas humanitárias, especialmente, relacionadas à utilização de seres humanos em pesquisas com medicamentos.

A personagem *Tessa* fica instigada ao observar que, juntamente ao procedimento para o teste do HIV, as pessoas entregavam saliva para contemplar o exame da tuberculose. Ao investigar a questão, a esposa do diplomata descobre que pessoas estão morrendo em consequência de experimentos realizados por laboratório que administra medicamento destinado ao uso da tuberculose.

Uma das cenas mais marcantes do filme consiste no momento em que *Tessa* questiona a administração desses medicamentos a um agente representante do laboratório. A resposta desconsidera a dignidade da pessoa, ao considerar que tais pessoas morreriam de qualquer forma, recebendo ou não a administração daquele medicamento, ou seja, são pessoas consideradas dispensáveis (condenadas à morte).

O Jardineiro Fiel é uma obra cinematográfica, mas a ficção aproxima-se da realidade e leva a várias indagações, como: existem pessoas/pacientes *descartáveis* sob o ponto de vista da dignidade da pessoa, mesmo que esse sacrifício de vidas seja em nome de um suposto "progresso da civilização"? Essas pessoas manifestaram seu consentimento de forma livre (consciente) e informada? Em que medida o *direito ao próprio corpo* de pessoas – geralmente pertencentes a grupos vulneráveis – é respeitado, se muitas delas sequer sabiam da sua real contribuição para qualquer tipo de pesquisa?

Com este breve trabalho pretende-se abrir um espaço de reflexão ponderando-se se, para os fins de obtenção de resultados seguros na administração em larga escala de certos medicamentos, os meios utilizados – vidas humanas de populações vulneráveis – são justificáveis.

Os métodos utilizados foram o indutivo e o monográfico e a técnica de pesquisa em fontes secundárias na doutrina, legislação, produção cinematográfica e dados de órgãos internacionais sobre as pesquisas envolvendo seres humanos.

1. Bioética: a compreensão de um conceito

A terminologia Bioética foi originalmente proposta e colocada em circulação pelo biólogo oncologista Van Rensselaer Potter, da Universidade de Wisconsin, Madison-EUA, no ano de 1971, com a publicação do livro intitulado "Bioétichs: bridge to the future". A partir de então, as ideias em torno dessa disciplina passaram a ser motivo de várias análises (BARBOZA, 2000, p. 1).

O sentido do termo Bioética da forma como é usado por Potter em sua obra difere do atual significado que lhe é atribuído. No seu livro, ele dava um sentido ecológico, considerando-a uma "ciência da sobrevivência". Referia-se a uma nova disciplina, que deveria permitir a passagem para uma melhor qualidade de vida. Era considerada – na idealização de Potter – como sendo a Ciência que garantiria a sobrevivência na Terra, que estaria em perigo, em virtude de um descontrolado crescimento da tecnologia industrial, do uso indiscriminado de agrotóxicos, de animais em pesquisas ou experiências biológicas e da sempre crescente poluição aquática, atmosférica e sonora. Potter usou o termo 'bioética' para se referir à importância das ciências biológicas na melhoria da qualidade de vida.

São pertinentes as afirmações de Fabriz em relação às ideias de Potter, que vislumbravam uma ética global envolvendo as várias espécies de vida. Segundo o autor, baseado em Potter, a Bioética "significava uma nova ciência ética", combinando "humildade, responsabilidade e uma competência interdisciplinar, intercultural e que potencializa o senso de humanidade". (2003, p. 73)

A ideia proposta por Potter era de uma visão exclusivamente com relação aos problemas ambientais, sem levar em conta os problemas relacionados à saúde. Esse sentido da terminologia é diverso do empregado na atualidade. O sentido da Bioética como sendo uma ética médica se sedimentou com a divulgação da obra *The principles o bioethics,* escrita por Beauchamp e Childress, em 1979, pautando o campo da Bioética em uma linha conhecida como "principialismo" e que orientou a análise de problemas das áreas biomédicas (CLOTET, 2005, p. 16).

Para Segre (1995, p. 23), a Bioética é o ramo da filosofia que enfoca as questões referentes à vida humana (e, portanto, à saúde). A Bioética, tendo a vida como objeto de estudo, trata também da morte (inerente à vida). Ele ainda menciona que atualmente a Bioética se subdivide em macro e microbioética. Macrobioética aborda "matérias como ecologia visando à preservação da espécie humana no planeta, ou a Medicina Sanitária, dirigida para a saúde de determinadas comunidades ou populações". Enquanto que a microbioética é "voltada basicamente para o relacionamento entre os profissionais de saúde e

os pacientes e entre as instituições, os próprios pacientes, e, ainda, no interesse deles, destas com relação aos profissionais de saúde".

Em 1978, o professor Warren Reich, do Instituto Kennedy de Ética, da Universidade de GeorgTown/EUA, organizou a primeira versão da Enciclopédia de Bioética (FABRIZ, 2003, p. 74). A *Encyclopedia of Bioethics* foi o resultado da colaboração de 285 especialistas e 330 supervisores, sendo considerada a maior contribuição coletiva para a Bioética em uma só obra. Definiu a Bioética como "o estudo sistemático da conduta humana no campo das ciências da vida e da saúde enquanto examinada à luz dos valores e princípios morais" (CLOTET, 2005, p. 22).

Para Diniz (2010, p. 11), "a bioética seria, em sentido amplo, uma resposta da ética às novas situações oriundas da ciência no âmbito da saúde, ocupando-se não só dos problemas éticos, provocados pelas tecnociências biomédicas e alusivos ao início e fim da vida humana, às pesquisas em seres humanos, às formas de eutanásia, à distanásia, às técnicas de engenharia genética, às terapias gênicas, aos métodos de reprodução humana assistida, à eugenia, à eleição do sexo do futuro descendente a ser concebido, à clonagem de seres humanos, à maternidade substitutiva, à escolha do tempo para nascer ou morrer, à mudança de sexo em caso de transexualidade, à esterilização compulsória de deficientes físicos ou mentais, à utilização da tecnologia do DNA recombinante, às práticas laboratoriais de manipulação de agentes patogênicos, etc., como também dos decorrentes da degradação do meio ambiente, da destruição do equilíbrio ecológico e do uso de armas químicas.

Ainda, refere a mesma autora que constituiria, portanto, uma vigorosa resposta aos riscos inerentes à prática tecnocientífica e biotecnocientífica como os riscos biológicos, associado à biologia molecular e à engenharia genética, às práticas laboratoriais de manipulação genética e aos organismos geneticamente modificados, que podem ter originado o aparecimento de novas doenças virais ou o ressurgimento de antigas moléstias mais virulentas e os riscos ecológicos, resultantes da queimada, da poluição, do corte de árvores, do uso da energia nuclear, da introdução de organismos genéticamente modificados no meio ambiente ou da redução da biodiversidade. Como o Know-how tecnocientífico e biotecnocientífico levanta questões quanto à segurança biológica e à transmutação dos valores morais, apenas a bioética poderia avaliar seus benefícios, desvantagens e perigos para o futuro da humanidade" (DINIZ, 2010, p.11).

A bioética é um campo muito mais dinâmico da ética, levando a todos os cidadãos a discussão filosófica sobre os avanços da ciência. Acoplado à Bioética tem-se o Biodireito,

base de interpretação de questões onde a vida é o principal objeto, André M.M.Soares e Walter E.Piñeiro (2002) conceituam de forma precisa esta ramificação das ciências jurídicas:

> Biodireito é o ramo do saber jurídico, didaticamente autônomo, que tem por área de conhecimento o conjunto das proposições jurídicas atinentes, imediata ou mediatamente, à vida, desde o momento em que surge um novo ser até o derradeiro momento em que não há mais vida, envolvendo também, aquelas que têm por escopo delimitar o uso das novas tecnologias biomédicas.

Sendo assim, na esfera jurídica não é possível falar em Bioética sem dimensionar o Biodireito nesta ceara. O Biodireito tem a finalidade de preencher lacunas existentes na esfera jurídica diante dos avanços científicos e tecnológicos. Tais, ainda, muito carecedores de tutela jurídica, considerando a gama de valores a merecer o amparo capaz de equilibrar as pesquisas científicas com os direitos humanos nelas envolventes. Para que desta maneira sejam zelados os direitos devidamente protegidos, como por exemplo, vários dos que integram o rol dos direitos da personalidade, há que se proceder de forma à aplicabilidade do Biodireito e da Bioética em toda e qualquer pesquisa envolvendo a vida humana.

Feitas as explanações conceituais sobre o termo Bioética, necessária a referência ao que se denomina *tríade* da Bioética – beneficência (atenção aos riscos e benefícios), autonomia (necessidade do consentimento informado) e a justiça (equidade quanto aos sujeitos de experimentação) – da qual resultam os quatro princípios básicos não-absolutos: não-maleficiência, beneficiência, respeito à autonomia e justiça (JUNGES, 1999, p. 39).

2. O direito ao próprio corpo

Ao se abordar a questão bióetica, inevitável referir-se a *autonomia* e ao *consentimento informado* como vetores de toda conduta na relação pesquisador-pesquisado e/ou médico-paciente, a fim de que seja concretizado o respeito ao direito personalíssimo sobre *o próprio corpo.*

Schreiber (2013, p. 32) defende que "o tratamento jurídico reservado ao corpo humano sofreu, ao longo da história, profunda influência do pensamento religioso

O crescimento da população, o desenvolvimento e aplicação da tecnologia no processo diagnóstico-terapêutico e a grande circulação de informações científicas são fatores que exigem da prática médica – no caso, da prática dos pesquisadores – o maior cuidado possível na aplicação de métodos e técnicas a serem empregadas no tratamento de pacientes, assim como na utilização de novos medicamentos e técnicas de tratamento.

Com efeito, se de um lado os avanços biotecnológicos representam avanços positivos para a Humanidade, de outro se pode afirmar que a antiga relação paternalista estabelecida entre o médico e o paciente, estendida aos pesquisadores, em que os detentores do conhecimento técnico decidiam sozinhos os tratamentos e a realização de experimentos, encontra-se modificada pela relação de parceria terapêutica estabelecida a partir da promoção da autonomia do paciente (PITHAN, 2005, p. 135).

Nesse sentido, pode-se afirmar que a *autonomia* compreende a possibilidade que um indivíduo apresenta para deliberar sobre seus objetivos pessoais e agir na direção desta deliberação. Ou seja, pelo princípio bioético da autonomia, um sujeito deverá ter condições de manifestar a aquiescência sobre um determinado procedimento, tratamento ou experimento, considerando todas as informações e os esclarecimentos possíveis sobre o mesmo, como os benefícios, os riscos de danos e as conseqüências dos mesmos.

A autonomia pressupõe, portanto, a capacidade de atuar com conhecimento de causa e sem qualquer coação ou influência externa[1]. José Roberto Goldim (2002, p. 114) defende que respeitar a autonomia do indivíduo "é valorizar a consideração sobre as opiniões e escolhas".

Clotet, Feijó e Oliveira (2005) defendem que o princípio da autonomia denota o dever do profissional em respeitar a vontade do paciente, ou de seu representante, levando em conta em certa medida, seus valores morais e crenças religiosas.

Esse princípio fundamenta-se na dignidade da pessoa humana. Analisado sob o ponto de vista pesquisador-sujeito, o respeito ao princípio da autonomia depreende a manifestação da aquiescência do sujeito em participar de um estudo depois de emanar um consentimento informado, dado somente após conhecer todas as implicações da investigação[2]. (CLOTET, FEIJÓ e OLIVEIRA, 2005, p. 17).

---

[1] Kant (1980, p. 70) ao propor o chamando *imperativo categórico,* defende que, sempre que possível, o homem deve ser considerado como fim, e não como meio, asseverando também que a "autonomia da vontade é, pois, a constituição da vontade, pela qual ela é para si mesma uma lei - independentemente de como forem constituídos os objetos do querer. O princípio da autonomia é, pois, não escolher de outro modo, mas sim deste: que as máximas da escolha, no próprio querer, sejam ao mesmo tempo incluídas como lei universal".

[2] É digno de nota a posição de Fabriz (2003, p. 111) acerca do princípio da autonomia frente às pesquisas e aplicações das novas tecnologias: "no âmbito de pesquisas ou aplicações de novas tecnologias que envolvam populações, o princípio da autonomia deve ser obervado. Quando uma comunidade constriibui com suas opiniões, ou mesmo deixa-se submeter a determinados procedimentos, para que se realize um estudo, essa comunidade deve ser informada de todos os riscos. Não cabe a justificativa, para a sonegação de tais informações, por questões ligadas ao método ou rigor científico. Realizada a pesquisa, seus resultados sempre devem ser divulgados, pelo menos na comunidade em que se processou a verificação. A manifestação de vontade pode ocasionar um estabelecimento de vínculo jurídico. Nesse sentido, outra questão importante que se deve inserir nessa relação é a profissionalidade a que uma pesquisa está submetida. Quem são os pesquisadores? Qual a formação que os capacita? Os órgãos de pesquisa devem estar respaldados por profissionais que correspondam aos quesitos da competência e da legalidade, isto é, o pesquisador tem de estar enquadrado dentro

Alia-se ao exercício da autonomia, desse modo, o dever de informação, que se traduz no direito de o paciente receber as informações indispensáveis para conferir um consentimento informado antes do início de qualquer tratamento ou experimento mostra-se como uma exigência tanto ética como jurídica, sendo o principal objetivo da exigência possibilitar uma escolha autônoma por parte das pessoas que se submetem a um tratamento de saúde ou a um experimento científico.

Joaquim Clotet (2003, p. 228) apresenta a definição de consentimento informado como condição indissociável da relação médico-paciente e da pesquisa em seres humanos, asseverando consistir em "uma decisão voluntária, verbal ou escrita, protagonizada por uma pessoa autônoma e capaz, tomada após um processo informativo, para a aceitação de um tratamento específico ou experimentação, consciente de seus riscos, benefícios e possíveis consequências."

Esse processo comunicativo, que precede uma decisão autônoma em se submeter a um tratamento de saúde ou pesquisa, resta evidentemente ausente no caso descrito pelo filme *O Jardineiro Fiel.* O que se pode apontar da narrativa é que aqueles indivíduos, então colocados como verdadeiros objetos da pesquisa com o medicamento *Dipraxia,* em prol da possibilidade de tratamento de outra moléstia, "consentiram" com a administração de outra medicação. Pode-se afirmar que o consentimento dado por tais pessoas não foi *informado* e sim *manipulado* pela oferta de outra vantagem.[3]

O tema remete, portanto, a análise de *dois lados* desta produção de medicamentos em larga escala. De um lado, a melhoria na qualidade de vida pelas inovações (bio)tecnológicas e de outro, a utilização de pessoas humanas como 'amostras', impulsionando a expansão do monopólio do conhecimento científico em matéria de medicamentos, uma vez que grandes corporações se colocam em situação de superioridade em relação a países pobres.

Se em condições de tratamentos hodiernos o paciente já se encontra em posição desigual em relação ao conhecimento técnico-científico do médico, a situação descrita pelo filme mostra um total desnível de conhecimento, de acessibilidade e de expectativa das pessoas submetidas ao tratamento experimental.[4]

---

dos parâmetros legais que estabelecem e delimitam suas prerrogativas. Todos esses elementos são de grande importância para se obter um consentimento livre e esclarecido, no respeito à autodeterminação da pessoa. Não se é livre quando se ignora; não se tem autonomia quando não se tem liberdade".

[3] Nesse sentido, pode-se afirmar que sequer houve consentimento, uma vez que "o consentimento ocorre se, e somente se, um paciente ou sujeito de pesquisa, com um entendimento substancial e numa substancial ausência de controle por parte dos outros, intencionalmente autoriza um profissional a fazer algo" (Beauchamp e Childress, 2002, p. 164).

[4] Em apontamentos reflexivos sobre o filme, o médico psiquiatra Rogério Amoretti coloca que "atualmente, um quinto da população mundial vive sob condições de miséria absoluta, com desemprego, fome, desnutrição, em

Na situação descrita pelo filme a vulnerabilidade da população é utilizada como instrumento de manipulação para fins de pesquisa, nos interesses da indústria farmacêutica, desconsiderando o consentimento dos sujeitos da pesquisa e a informação a eles sobre a possibilidade de riscos. Os indivíduos são condicionados, sob ameaças e imposições ou, até, com 'agrados' a aderirem ao experimento, sob pena de serem excluídos de qualquer outro tipo de atendimento à saúde.

A problemática em torno da vulnerabilidade no que tange à pesquisa biomédica refere-se que os indivíduos vulneráveis, ou seja, aqueles com baixo poder sócio-econômico, baixa escolaridade, sem acesso à educação, bem como também aqueles com doenças graves, os quais se encontram mais suscetíveis de sofrerem maiores danos, pois sua capacidade de proteger seus interesses ficam reduzidas, permitindo maior exploração sobre sua saúde, uma vez que acabam não tendo esclarecimento adequando na forma de tratamento a qual está sendo submetido. Essas pessoas, em geral, incluem-se nos estudos na expectativa de receber algum benefício terapêutico.

O filme mostra bem que a manipulação dos seres humanos, pois são feitos de cobaias sem que eles próprios saibam a realidade da pesquisa, objetivando o lucro pela indústria farmacêutica, deixando de lado a importância da saúde e da vida do ser humano. Fica claro também a imoralidade da pesquisa, com ferimento a um dos princípios básicos da bioética que é o princípio da autonomia, no qual não há dignidade no tratamento tendo em vista que os doentes com AIDS acabam aceitando as condições do tratamento já que não podem ficar sem a medicação para a sua doença diagnosticada e em evolução.

Desse modo, o intuito dos pesquisadores é descobrir drogas eficientes contra a tuberculose para depois, no futuro, vendê-las nos países ricos e ganharem muito dinheiro. Desse modo, o homem acaba nas mãos daqueles que visando fins lucrativos, sem medir os problemas que poderão aos menos favorecidos e sem esclarecimentos para atingir seus objetivos.

Percebe-se, durante todo o filme, que existe a ausência da ética empresarial e, principalmente, da bioética. Esta está ligada ao compromisso com o conflito moral na área da saúde e da doença dos seres humanos. Os princípios básicos que regem a bioética são a não maleficência, a beneficência, o respeito à autonomia, a justiça e a proteção.

---

condições de pobreza extrema. São populações inteiras que enfrentam muitas doenças, elevada mortalidade infantil, moradias péssimas, sem esgotos e água tratada. Vivem nos países mais pobres do mundo ou em outros não tão pobres, onde diferenças sociais marcadas pela péssima distribuição de riquezas produzidas os fazem miseráveis e excluídos. Cerca de 39,5 milhões de pessoas vivem hoje com o HIV. Estas pessoas, principalmente nos países pobres, são alvo de pesquisas de elevado interesse da indústria farmacêutica. Metade ou mais se encontram na África".

É neste sentido que destacamos que o princípio da proteção dos oprimidos, dos frágeis, desamparados e excluídos é o que melhor contempla a análise do filme "O Jardineiro Fiel". Assim, "o princípio da proteção de pessoas fragilizadas relaciona-se às condições inerentes a pessoa como sexo, etnia, idade ou de alguma enfermidade ou de situações que tornam os seres humanos mais expostos a influências externas" (OLIVEIRA et al, 2009, p.33).

Ainda, Oliveira (2005) menciona que a bioética trata de uma ética prática que tenta, na medida do possível, resolver controvérsias morais relacionadas às Ciências Biológicas, que a aplicação de um medicamento para a cura de certa doença, embora seguindo a metodologia hipotético dedutiva, não garante sua eficácia e, muito menos, a justificativa do uso de "cobaias humanas", pois o verdadeiro trabalho de pesquisa deve, sempre, pautar-se em princípios éticos".

Diante do poder que manipula e destrói vidas humanas, a bioética se defronta com os complexos contextos que envolvem, de um lado, a permanência no estado de ignorância e de outro, o conhecer do conhecimento proibido.

Esse dilema da bioética a torna imprescindível objeto de educação. Uma educação bioética como forma de disseminar informações e refletir a respeito da ciência e dos conhecimentos produzidos e sobre a sua aplicação, como já alertava Freire (2001, p. 37):

> Não é possível pensar os seres humanos longe, sequer, da ética, quanto mais fora dela. Estar longe ou pior, fora da ética, entre nós, mulheres e homens, é uma transgressão. É por isso que transformar a experiência educativa em puro treinamento técnico é amesquinhar o que há de fundamentalmente humano no exercício educativo: o seu caráter formador. Se se respeitar a natureza do ser humano, o ensino dos conteúdos não pode dar-se alheio à formação moral do educando.

Nesse aspecto, tem-se a violação do *direito ao próprio corpo*, na medida em que, por ausência de informações a contendo, o indivíduo é constrangido à invasão de seu corpo contra sua vontade, ferindo também os *direitos personalíssimos* consistentes na intimidade e privacidade.[5] Isso porque a pessoa consiste no "valor-fonte de todos os valores jurídicos" (REALE, 2003, p. 17), sendo a realização de um determinado procedimento, sem a manifestação da autonomia da vontade do sujeito, uma nítida afronta à sua integridade psicofísica e, portanto, uma afronta também a sua dignidade.

[5] Venosa (2008, p. 179), ao tecer comentários sobre o artigo 15 do Código Civil, assinala que "esse singelo artigo traz toda uma gigantesca problemática sobre a Ética Médica, o dever de informação do paciente e a responsabilidade civil dos médicos. (...) No mesmo sentido, situam-se tratamentos e medicamentos experimentais, ainda não aprovados pela comunidade médica".

Cumpre, desse modo, trazer à reflexão se, no filme apontado, os quenianos foram reduzidos à condição de *coisa (res)* ou *mercadoria*.

3. A pesquisa com seres humanos e o consentimento informado

A necessidade de pesquisas utilizando seres humanos é justificada pela precisão dos efeitos que as substâncias a serem analisadas produzirão sobre o ser humano. Em muitas situações, não se alcança os efetivos resultados dos medicamentos se testados somente em animais.

Nos primórdios das experimentações com seres humanos, verificava-se o exclusivo interesse na cura de doenças. Com a evolução das pesquisas, aliada ao surgimento de novas técnicas, a experimentação ultrapassou esses propósitos, aliando-se aos interesses das indústrias farmacêuticas e o tratamento dispensado à utilização de material humano passou a se aproximar ao empregado nos 'objetos' (material inanimado). Em função disso, a sociedade demonstra preocupação com os avanços das pesquisas científicas em seres humanos (BOFF, 2005).

Ao longo da história, inúmeras experiências com seres humanos podem ser relatadas, dando-se ênfase às atrocidades cometidas durante a II Guerra Mundial.[6] Para coibir essas barbáries, em 1947 foi elaborado o Código de Nüremberg, objetivando impor limites à experimentação com humanos.

Os dez artigos desse Código destacam a necessidade do consentimento voluntário do sujeito submetido a experimentos; o resultado favorável do experimento à sociedade; a exposição ao sofrimento mínimo do sujeito; a precaução do sujeito e a condução por pessoas com qualificação científica e reprime o uso forçado de prisioneiros em experiências, considerando essa prática violação aos direitos humanos.

O Código de Nüremberg representou "um marco inicial na busca de coibição de experiências aviltantes em seres humanos e estabeleceu-se como princípio que o ser humano

[6] Exemplifica Hernández (2000, p. 35-36): "Ensayos de resistencia al frío, de castración por rayos X, de resistência a la altura, etc ... fueron habituales con detenidos y deportados de los diferentes campos de concentración y extermínio. Como muestra, basten dos botones. El primer ejemplo procede de la correspondencia cruzada entre personal de la empresa Bayer y del comandante del campo de Auschwitz: 'Le agradeceremos mucho, señor, ponga a nuestra disposición un cierto número de mujeres para una serie de experiencias que nos disponemos a realizar con un nuevo narcótico (…) Acusamos recibo de su respuesta. Sin embargo, consideramos exagerado el precio de 200 marcos por una mujer. No podemos ofrecerle más de 170 marcos por cabeza. Si está usted de acuerdo, iremos a buscarlas. Necesitamos aproximadamente 150 mujeres (…) Hemos recebido el envío de las 150 mujeres. A pesa de que todas ellas estabelecen en un estado de extrema debilidad, creemos que pueden servirnos. Le informaremos del desarrollo de las experiencias (…) Hemos realizado las experiencias. Todas las personas enviadas han muerto. Póximamente nos dirigiremos a usted para un próximo envío".

não pode ser um simples objeto para a ciência" (BRAUNER, 2003, p. 153).

Todavia, mesmo após o Código de Nüremberg, foram registradas denúncias de infrações na área. O relatório Belmont (1974), da Comissão Nacional para Proteção dos Seres Humanos em Pesquisa Biomédica e Comportamental, relatou as violações praticadas contra pessoas submetidas a experiências, especialmente o caso de ingestão de células cancerosas vivas em idosos doentes no Hospital Israelita de Nova York; a da falta de tratamento aos negros portadores de sífilis, com o fim de observar o curso da doença e a experiência com o vírus da hepatite incubado em crianças retardadas mentais (MINAHIM, 2003, p. 108)[7].

Em 1964 foi divulgada pela organização global que representa as associações médicas nacionais (World Medical Association), a Declaração de Helsinque, que substituiu, em grande parte, o Código de Nüremberg. Nessa Declaração encontram-se relacionados os princípios éticos no desenvolvimento de pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos, ressalvando-se "os valores expressos na Declaração Universal dos Direitos do Homem de 1948, que referiu a necessidade de proteção da integridade física e psicológica do ser humano" (BRAUNER, 2003, p. 160).

Com efeito, o sentido e evolução dos Direitos Humanos consiste no fato de que, apesar das inúmeras diferenças biológicas e culturais que distinguem os seres humanos entre si, todos merecem igual respeito, como *"únicos entes no mundo capazes de amar, descobrir a verdade e criar a beleza.*" (COMPARATO, 2005, p. 1). Ou seja, reconhece-se, universalmente, que nenhum sujeito pode afirmar-se superior aos demais, por pertencer a determinado grupo religioso, a alguma etnia, classe social ou nação.

As diretrizes dessa Declaração nortearam legislações de vários países. Os princípios éticos básicos a considerar para o desenvolvimento de pesquisa em seres humanos são os mesmos que os da bioética: a autonomia, a beneficência e a justiça.

Segundo Leo Pessini (2000, p. 142), o respeito pela pessoa desdobra-se em respeito

---

[7] Mais recentemente, em 2000, foi divulgado pelo Jornal The New York Times uma experiência em Uganda executada por cientistas norte-americanos, "com objetivo de observar se as doenças sexualmente transmissíveis, como a sífilis e a gonorréia, aumentavam os riscos de contaminação de HIV (...) ao final da experiência, noventa cônjuges foram infectados enquanto médicos assistiam" (MINAHIM, 2003, p. 108-109). Fátima Oliveira (2000, p. 27) apresenta outros exemplos. Um deles é o pedido dos Estados Unidos de patente de genes de uma índia panamenha da tribo Guayami, com o fim de extrair um "remédio para doenças degenerativas e leucemia". Esse pedido foi negado mediante a manifestação do presidente do Congresso Geral Guayami, baseado na Convenção de Biodiversidade. Giovanni Berlinguer e Volnei Garrafa (2001, p. 41) apresentam casos reforçando essa afirmação, como o da empresa norte-americana Coriel Cell Repositories que havia colocado à venda "culturas de células humanas provenientes de duas comunidades de índios do Brasil: a Karitiana, composta por aproximadamente 150 indivíduos, e a Surui, que conta com cerca de 600 indivíduos", sem nenhum consentimento deles. Esse material possui maior valor por pertencer a pequenos grupos homogêneos e que viveram isolados, podendo o DNA transformar-se em "materiais biológicos patenteáveis relacionados com certas doenças e que podem tornar-se fonte de altíssimos lucros."

pela autonomia, centrado na capacidade de as pessoas deliberarem suas escolhas, assim como o respeito àquelas que tenham sua autonomia reduzida, por meio de proteção contra abusos e danos. A beneficência, diz respeito à avaliação entre os benefícios e os prejuízos que os experimentos poderão resultar, enquanto o princípio da justiça liga-se ao dever de distribuir a todos os participantes da pesquisa tanto os benefícios, quanto os prejuízos.[8]

No filme em destaque, pode-se afirmar a total desconsideração dos parâmetros traçados em documentos internacionais para a pesquisa com seres humanos por partes da indústria farmacêutica, prática chancelada pelos governos locais.

Não se pode olvidar o sustentado por Kant: o ser humano não pode ser tratado – nem por ele próprio – como objeto. Ou seja, para Kant, a autonomia da vontade, entendida como faculdade de determinar a si mesmo e agir em conformidade com a representação de certas leis, é um atributo apenas encontrado em seres racionais, constituindo-se no fundamento da dignidade da natureza humana. Com base nessa premissa, Kant (1980, p. 134) sustenta que

> [...] o Homem, e, duma maneira global, todo o ser racional, existe como um fim em si mesmo, não simplesmente como meio para o uso arbitrário desta ou daquela vontade. Pelo contrário, em todas as suas ações, tanto nas que se dirigem a ele mesmo como nas que se dirigem a outros seres racionais, ele tem sempre de ser considerado simultaneamente como um fim.

É irrefutável que o tema merece uma maior discussão pela comunidade internacional, a fim de que não se permitam, sob a falaciosa argumentação de que é para o bem da Humanidade, a repetição de atrocidades nas pesquisas com seres humanos.

Conclusão

As transformações do mundo vivenciadas nos últimos anos, em especial pela rapidez dos progressos tecnológicos, suscitam a necessidade de repensar valores pelos quais a sociedade desde os primórdios buscou. Dentre esses, pode-se apontar como essencial a *dignidade da pessoa,* em quaisquer circunstâncias com que a ciência se depara. Não há justificativa, portanto, para a realização de pesquisas que não atendam aos fundamentos éticos previstos pelos documentos internacionais, independente do país onde o estudo for efetuado.

---

[8] Nas discussões sobre ética em pesquisa com seres humanos no âmbito internacional, apontou-se, na III Cúpula Global de Comissões Nacionais de Bioética, ocorrida em setembro de 2000, em Londres, algumas questões que necessitam de aprofundamento, dentre as quais se destacam: *"que nível de cuidado é devido aos participantes numa pesquisa (realidade local x global); estudos genéticos e o uso de amostras biológicas incluindo questões de consentimentos informado, a confidencialidade, e risco de discriminação potencial que surge no acesso à informação genética"*. (PESSINI, 2001, p. 82-83).

A vulnerabilidade da população, ocasionada pela ausência de tratamento e pela dificuldade de acesso aos serviços de saúde deve ser o foco de atenção e compromisso dos pesquisadores, sob pena de se considerar como correto que seres humanos sejam reduzidos a objetos, condicionados a ameaças e imposições, a aderirem ao experimento, sob pena de serem excluídos de qualquer outro tipo de oportunidade de atendimento à saúde.

Sabe-se que na bioética, a ciência não é mais importante que o homem, porém o que é retratado no filme, é justamente ao contrário. Assim, é importante que os seres humanos vulneráveis sejam tratados com respeito e dignidade, recebendo esclarecimentos quanto aos benefícios, como também, que os estudos realizados apresentam preocupações de saúde para a população em questão.

O filme *O Jardineiro Fiel* constitui um infeliz exemplo de como as pesquisas com seres humanos estão sendo conduzidas. Afinal, a objetivo da cura não pode ser mais importante que os meios para sua obtenção, sob pena de negar-se toda uma cultura de luta pelos *Direitos do Homem.*

Referências bibliográficas

AMORETTI, Rogério. **O Jardineiro Fiel:** poder, paixão e ética. Disponível em http://www.sorbi.org.br/documents/OJardineiroFiel.pdf. Acesso em 19.05.2011.

ARAÚJO, Ana Laura Vallarelli Gutierres. **Biodireito:** o direito da vida. In: Revista de Direito Constitucional e Internacional. Ano 13. n. 51. abril-junho de 2005. São Paulo: Revista dos Tribunais.

BARBOZA, Heloisa Helena. Princípios do Biodireito. In: BARBOZA, Heloisa Helena; MEIRELLES, Jussara M. L. de.; BARRETO, Vicente de Paulo. **Novos Temas de Biodireito e Bioética.** Rio de Janeiro. São Paulo: Renovar, 2003.

BARRETTO, Vicente de Paulo. A ideia da pessoa humana e os limites da Bioética. In: BARBOZA, Heloísa Helena; BARRETO, Vicente de Paulo; MEIRELLES, Jussara M. L. de (orgs.). **Novos temas de Biodireito e Bioética**. Rio de Janeiro: Renovar, 2003.

_____. Bioética, biodireito e direitos humanos. In. TORRES, Ricardo Lobo (org). **Teoria dos direitos fundamentais.** 2.ed. rev. atual. Rio de Janeiro: Renovar, 2001.

_____. O vaso de Pandora da Biotecnologia: impasses éticos e jurídicos. In: TÔRRES, Heleno Taveira (coord.). **Direito e Poder***:* nas instituições e nos valores do público e do privado contemporâneos. São Paulo: Manole, 2005.

BEAUCHAMP, Tom L.; CHILDRESS, James F. **Princípios de ética biomédica**. Trad. Luciana Pudenzi. São Paulo: Loyola, 2002.

BERGEL, Salvador Darío. Genoma humano e patentes. In: GARRAFA, Volnei; e PESSINI, Leo. **Bioética***:* poder e injustiça. São Paulo: Loyola, 2003.

BERLINGUER, Giovani. Ciência, mercado e patentes do DNA humano. **Revista Bioética**. v. 8, n.1, 2000.

BERLINGER, Giovani; GARRAFA, Volnei. **O mercado humano**. 2 ed. Brasília: UnB, 2001.

BOBBIO, Norberto. **A Era dos Direitos**. Nova edição. Rio de Janeiro: Elsevier, 2004.

BOFF, Salete Oro. **Bioética, Biotecnologia e Patentes de Genes:** perspectivas éticas e jurídicas. Tese de Doutorado defendida na PPGD da UNISINOS, 2005. Texto inédito não publicado.

BRAUNER, Maria Claudia Crespo. **Direito, sexualidade e reprodução humana**. Rio de Janeiro: Renovar, 2003.

CAPELLA, Juan Ramón. **Fruto Proibido:** uma aproximação histórico-teórica ao estudo do Direito e do Estado. Tradução de Gresiela Nunes da Rosa e Lédio Rosa de Andrade. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2002.

CAPLAN, Arthur L. **Quando a medicina enlouqueceu:** a bioética e o holocausto. Lisboa: Instituto Piaget, 1997.

CAPRA, Fritjof. **O ponto de mutação**. A ciência, a sociedade e a cultura emergente. Tradução de Álvaro Cabral. São Paulo: Cultrix, 1982.

CLOTET, Joaquim; FEIJÓ, Anamaria Gonçalves dos Santos; OLIVEIRA, Marília Gerhardt de (coord.). **Bioética:** uma visão panorâmica. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2005.

COMPARATO, Fábio Konder. **A afirmação histórica dos Direitos Humanos.** 4.ed. rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 2005.

DINIZ, Maria Helena. **O estado atual do biodireito**. 7. ed. São Paulo: Saraiva, 2010.

DUPAS, Gilberto. **O mito do progresso**. São Paulo: UNESP, 2006.

FABRIZ, Daury Cesar. **Bioética e direitos fundamentais: a bioconstituição com paradigma ao biodireito**. Belo Horizonte: Mandamentos, 2003.

FOUCAULT, Michel. Direito de morte e poder sobre a vida. In: FOUCAULT, Michel. **História da Sexualidade** I: a vontade de saber. Rio de Janeiro: Graal, 1980.

GOLDIM, José Roberto. **O consentimento informado numa perspectiva além da autonomia.**In: Revista AMRIGS, Porto Alegre, 48, o. 109-116, jul-dez 2002.

HERNÁNDEZ, Miguel Osset. **Ingenieria genética y derechos humanos.** Barcelona: Icaria, 2000.

JONAS, Hans. **O princípio responsabilidade***:* ensaio de uma ética para a civilização tecnológica. Tradução de Marijane Lisboa e Luiz Barros Montez. Rio de Janeiro: Contraponto; PUC-Rio, 2006.

JUNGES, José Roque. Genoma Humano. In: In: BARRETO, Vicente de Paulo (Coord.). **Dicionário de Filosofia do Direito**. Rio de Janeiro: Renovar; São Leopoldo: Unisinos, 2006.

KANT, Immanuel. **Fundamentação da Metafísica dos Costumes**. In: Os Pensadores – Kant (II), Trad. Paulo Quintela. São Paulo: Abril Cultural, 1980.

LAFER, Celso. **A Reconstrução dos Direitos Humanos:** um diálogo com Hannah Arendt. São Paulo: Cia. Das Letras, 1991.

LEPARGNEUR, Hubert. **Força e Fraqueza dos Princípios da Bioética**. Bioética - v.4 nº 2 - Brasília, Conselho Federal de Medicina, 1996.

MINAHIM, Maria Auxiliadora. A vida pode morrer? Reflexões sobre a tutela penal da vida em face da revolução biotecnológica. In. BARBOZA, Heloisa Helena; MEIRELLES, Jussara M. L. e BARRETTO, Vicente de Paulo. **Novos temas de biodireito e bioética**. Rio de Janeiro: Renovar, 2003.

MOSER, Antonio. **Biotecnologia e Bioética**. Para onde vamos? Petrópolis: Vozes, 2004.

OLIVEIRA, Fátima. Nossos genes nos pertencem! Bioética, feminismo e violência genética. **Revista Proposta**. n. 84-85, mar/ago 2000.

OLIVEIRA, J. S. de. Notas para pensar a ética, educação e a escola. **Revista Acadêmica Digital das Faculdades UNOPEC.** Sumaré, SP: a. 2, n. 4, 2005.

PASCAL, Georges. **O Pensamento de Kant**. 2. ed. Rio de Janeiro: Vozes, 1985.

PEREIRA, Renata Braga da Silva. DNA: análise biojurídica da identidade humana. In: BARBOZA, Heloisa Helena; BARRETO, Vicente de Paulo. **Temas de Biodireito e Bioética.** Renovar, 2001.

ROMAN, Joël. Autonomia e vulnerabilidade do indivíduo moderno. In: MORIN, Edgar; PRIGOGINE, Ilya [et al]. **A Sociedade em Busca de Valores.** Lisboa: Instituto Piaget, 1996.

PESSINI, Leo & BARCHIFONTAINE, Christian de Paul de. **Problemas atuais de Bioética.** 5.ed..São Paulo: Loyola, 2000.

PESSINI, Léo. A agenda da bioética em âmbito mundial: últimos desdobramentos. In: BARCHIFONTAINE, Christian de Paul de; PESSINI, Léo (orgs.). **Bioética:** alguns desafios. São Paulo: Loyola, 2001.

PITHAN, Lívia Haygert. O Consentimento Informado como exigência Ética e Jurídica. In: CLOTET, Joaquim; FEIJÓ, Anamaria; OLIVEIRA, Marília Gerhardt de. (coord.) **Bioética***:* uma visão panorâmica. EDIPUCRS, 2005.

REALE, Miguel. Visão geral do Novo Código Civil. **Novo Código Civil brasileiro**. Prefácio. 3. ed. rev. e ampl. São Paulo: RT, 2003.

ROSSI, Paolo. **Naufrágios sem espectador.** A ideia de progresso. Tradução de Álvaro Lorencini. São Paulo: UNESP, 2000.

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.

SEGRE, Marco; COHEN, Claudio (orgs.). **Bioética.** São Paulo: Universidade de São Paulo, 1995.

SOARES, M.M. André; PIÑEIRO, Esteves Walter. **Bioética e Biodireito uma introdução**. São Paulo: Edições Loyola, 2002.

SCHREIBER, Anderson. **Direitos da Personalidade.** 2 ed. São Paulo: Atlas, 2013.

SEGRE, Marco. Limites Éticos da Intervenção sobre o Ser Humano. In: GARRAFA, Volnei; e PESSINI, Leo (orgs.). **Bioética:** poder e injustiça. São Paulo: Loyola, 2003.

ZATZ, Mayana. **Genética:** escolhas que nossos avós não faziam. São Paulo: Globo, 2011.