



Membre de l'université Paris Lumières  
Ecole doctorale 141 : Droit et science politique

## **Carolina Mendes Franco**

# **Proteção e acesso a direitos das minorias em pesquisas em saúde: Comparação Brasil-França**

Thèse présentée et soutenue publiquement le 17/08/2018

en vue de l'obtention du doctorat de Droit privé et sciences criminelles de l'Université Paris  
Nanterre

sous la direction de M. Daniel Angel Borrillo (Université Paris Nanterre)

et de Mme Caitlin Sampaio Mulholland Pontifícia (Pontifícia Universidade Católica do Rio de  
Janeiro)

Rapporteur-e :	M. Marcelo Ribeiro-Alves	Professeur à Fundação Oswaldo Cruz
Rapporteur-e :	M. Eder Fernandes Monica	Professeur à Universidade Federal Fluminense
Membre du jury :	M. Daniel Angel Borrillo	Professeur à l'Université Paris Nanterre
Membre du jury :	Mme Caitlin Sampaio Mulholland	Professeur à Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro



**CAROLINA MENDES FRANCO**

**Proteção e acesso a direitos das minorias em pesquisas  
em saúde: Comparação Brasil-França**

**Tese de doutorado**

Tese de Doutorado apresentada como requisito parcial para obtenção do grau de Doutor em Direito Constitucional e Teoria do Estado.

Orientadora: Caitlin Sampaio Mulholland  
Co-orientador: Daniel Borrillo

Rio de Janeiro  
Agosto de 2018

## AGRADECIMENTOS

A curiosidade move o ser humano, o faz penetrar no caminho do desconhecido, muitas vezes de forma tão ardorosa que não consegue perceber o risco que expõe a si mesmo. Assim são as investigações científicas. Elas representam a ruptura com crendices que aprisionavam o homem, mas seus perigos estão sempre à espreita.

Nas devidas proporções, o doutorado e toda a pesquisa realizada nesta tese foi um processo longo que se iniciou com indagações, que se deparou com mais dúvidas, receios e inseguranças, vividas com angústias e que se encerra neste momento com um pequeno alívio com algumas respostas encontradas, mas talvez com ainda inquietações.

Se as incertezas não abandonam a mente, são os laços interpessoais que nos confortam. Por isso o meu agradecimento a todos que desde que me conheço como gente estiveram presentes na minha vida, aos que conheci com o passar dos anos e que contribuíram no meu amadurecimento e aqueles que foram essenciais para que esta tese fosse concluída.

Assim, especialmente, agradeço minha orientadora, Caitlin Sampaio Mulholland, pela orientação, ajuda, paciência e cuidado. Obrigada pelo conhecimento compartilhado, confiança depositada e sororidade. Por ter me escolhido e nunca ter desistido de mim.

Sou igualmente grata ao meu co-orientador, Daniel Borrillo, pelas ideias trocadas, sugestões, pelo atendimento imediato de qualquer pedido e por toda gentileza.

A minha gratidão se estende aos demais professores com os quais aprendi muito: Noel Struchiner, José Ribas, Thula Pires, Márcia Bernardes, Antonio, Fábio Leite, Francisco, Pillati, José Gomez, à coordenadora Gisele Cittadino e, especialmente, à Bethania Assy, não só pelas aulas como por todo apoio no processo de implementação da cotutela no âmbito do programa Capes-Cofecub.

Meu agradecimento, também, aos meus colegas de doutorado na PUC e a todos os que conheci na França, na Universidade de Nanterre, na de Diderot. Nesta, em especial à Agnes Roby-Brami, pela ajuda. Aprendi muito com todos. Destacadamente, agradeço à Fernanda, Antonio, Naira, Viviane, Livia, Raquel, Deo e Koichi, que me ajudaram muito e foram fundamentais em todo o processo na França.

Sou extremamente reconhecida ao Anderson e Carmen, na PUC-Rio e à Madame Thiant, na França, por me ajudarem nos procedimentos administrativos

Agradeço à associação francesa, em especial ao Pierre Mozat, com a ajuda na revisão do francês do meu questionário.

Agradeço às orientações e ajuda de Franck Barbier e às elucidações e intermediação de contatos promovidas por Sylvain Fernandez-Curiel

Obrigado ao CPP Salpetrie por atenderem ao meu pedido e me permitirem observar uma de suas reuniões. Em especial, agradeço ao Christophe Demonfaucon, por ter dissipado minha dúvida quanto às exigências do CPP francês, ao mesmo tempo que viabilizou minha visita no seu CPP.

Agradeço à PUC-Rio e à Capes, pelos auxílios concedidos.

Meu agradecimento à Fiocruz e a todos os colegas, em especial à Sheila Mendonça, por viabilizar a dedicação ao doutorado.

Minha gratidão especial, à minha mãe, Glauce, por todo amor, por tudo, sempre.

Obrigada às minhas famílias, pelo amor, companheirismo, paciência em especial: ao Flândrio, Cristiano, Camila, Cassiano, Cecília, Thiago, Aline, aos sobrinhos,

Lucas, Matheus, Mariana e Julia e, minha afilhada, Helena, Clarice, Luiz, Marcela, Paulo, Dudu, Vera, Abílio e Célia.

Agradeço, por fim, ao meu amado, Rodolfo, pela parceria, presença e todo amor.

## **Resumo**

Franco, Carolina Mendes; Mulholland, Caitlin Sampaio; Borrillo, Daniel. Rio de Janeiro, 2018. 170p. Tese de Doutorado - Departamento de Direito, Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro.

Em meados do século passado, tratados de direitos humanos e normas éticas de regulação da pesquisa não foram suficientes para impedir, na prática, violações à dignidade da pessoa humana em experiências médicas praticadas em minorias sociais. Hodiernamente, há um complexo de normas que objetivam não só proteger voluntários como lhes garantir equitativo acesso aos resultados das pesquisas. Contradições e interpretações equivocadas dessas normas, entretanto, limitam a plena efetivação dessas garantias, essenciais em relação às minorias sociais, diante da sua falta de representação política na sociedade. Neste sentido, um estudo exploratório-descritivo foi realizado através de revisão da literatura e aplicação de questionário elaborado para comparar as respostas apresentadas pelos comitês de revisão ética do Brasil e da França. Concluiu-se que é imprescindível que o preceito da repartição de benefícios seja aplicado, na prática, de forma ampla, em todas as pesquisas, inclusive naquelas que utilizam dados pessoais e amostras corporais, especialmente com relação às minorias sociais, para que as pesquisas oportunizem a todos a percepção do progresso científico-tecnológico.

## **Palavras-chave**

Direitos Humanos; Ética na Pesquisa em Saúde; Minorias; Privacidade; Repartição de Benefícios; Bioética.

## **Abstract**

Franco, Carolina Mendes; Mulholland, Caitlin Sampaio(Advisor); Borrillo, Daniel (Advisor). Rio de Janeiro, 2018. 170p. Protection and access to minority rights in health research: Brazil-France comparison. Tese de Doutorado- Departamento de Direito, Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro

In the middle of the last century, treaties of human rights and set ethical principles regarding human experimentation were not enough to prevent, in practice, violations of the dignity of the human person in medical experiments practiced in social minorities. Nowadays, there is a complex set of rules that aim not only to protect volunteers but also to ensure equitable access to research results. Contradictions and misinterpretations of these norms, however, limit the full realization of these guarantees, essential in relation to social minorities, in face of their lack of political representation in society. In this sense, an exploratory-descriptive study was carried out by reviewing the literature and applying a questionnaire designed to compare the responses presented by independent ethics committees from Brazil and France. It was concluded that it is imperative that the benefit-sharing be broadly applied in all research, including those that use personal data and body samples, especially with regard to social minorities in order to make progress increasingly accessible to all.

## **Keywords**

Human rights; Ethics in Health Research; Minorities; Privacy; Benefit-sharing; Bioethics.

## **SUMÁRIO**

<b>INTRODUÇÃO</b>	<b>12</b>
<b>1. SERES HUMANOS SUJEITOS ÀS EXPERIÊNCIAS CIENTÍFICAS</b>	<b>23</b>
1.1. Pesquisas científicas e regulação ética	23
1.2. Os Comitês de Revisão Ética da Pesquisa	31
1.3. O sistema de regulação ética das pesquisas e o sistema internacional de direitos humanos	40
1.4. Minorias sociais e a vulnerabilidade na pesquisa	50
1.5. Colonialidade do Poder, Patriarcalismo e Minorias	62
1.6. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) na análise dos Comitês de Ética em Pesquisa	67
<b>2. A CAPTAÇÃO DO CORPO PELA CIÊNCIA</b>	<b>74</b>
2.1. A resposta da privacidade	74
2.2. Caridade com os dados alheios: Vedação normativa de aproveitamento econômico aos titulares dos dados	82
2.3. Bancos de dados pessoais e Biobancos: mais desafios à privacidade	88
<b>3. MÉTODO PARA COMPREENSÃO DA PRÁTICA DA REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS DAS PESQUISAS PARA MINORIAS SOCIAIS NA VISÃO DOS COMITÊS DE ÉTICA DO BRASIL E DA FRANÇA</b>	<b>94</b>
3.1. Considerações iniciais	94
3.2. Descrição dos resultados: Perguntas e Respostas do Questionário	100
3.3. Limitações da Pesquisa	128
3.4. Discussão: Repartição de benefícios nas pesquisas em saúde com o uso dos dados pessoais e corporais.	132
<b>CONCLUSÃO</b>	<b>146</b>
<b>REFERÊNCIAS</b>	<b>150</b>
<b>ANEXOS E APÊNDICES</b>	<b>164</b>
Questionário sobre a participação de minorias sociais em pesquisas	164

<b>Termo de Consentimento Livre e Esclarecido aprovado pelo CEP/ENSP</b>	<b>164</b>
<b>Parecer de aprovação do CEP/ENSP</b>	<b>164</b>



## Lista de Siglas

ADIn/ ADI	Ação Direta de Inconstitucionalidade
AMM	Associação Médica Mundial
CAPES	Coordenação de Aperfeiçoamento de Ensino Superior
CC	Código Civil
CCPPRB	Comitês Consultivos de Proteção às Pessoas na Pesquisa Biomédica
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CIOMS	Conselho para Organizações Internacionais de Ciências Médicas
CONEP	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CP	Código Penal
CPP	<i>Comités de Protection des Personnes</i>
CSE	<i>Council of Science Editors</i>
DNA	Ácido desoxirribonucleico
ENSP	Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca
EUA	Estados Unidos da América
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
Fiocruz	Fundação Oswaldo Cruz
IBC	<i>International Bioethics Committee</i>
IRB	<i>Institutional Review Board</i>
ICMJE	<i>International Committee of Medical Journal Editors</i>
MS	Ministério da Saúde
NDA	<i>Investigational New Drug.</i>
NIH	<i>National Institutes of Health</i>
OHCHR	<i>United Nations Human Rights Office Of The High Commissioner</i>
OMS	Organização Mundial da Saúde
ONU	Organização das Nações Unidas
RE	Recurso Extraordinário
RNA	Ácido ribonucleico
STF	Supremo Tribunal Federal
SUS	Sistema Único de Saúde
WHO	<i>World Health Organization</i>
WMA	<i>World Medical Association</i>
UE	União Europeia
UNESCO Cultura	Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura

## Lista de figuras

Figura 1 - Dados desagregados por país das respostas à pergunta: “Quais tipos de pesquisa são mais frequentemente avaliadas nos protocolos submetidos ao seu CEP?”. Brasil-França, 2018.....	102
Figura 2 - Dados desagregados por país das respostas à pergunta: “Vocês acham que a participação de uma pessoa em uma pesquisa em saúde pode ter relação com a possibilidade de ter acesso a algum medicamento ou tratamento em saúde especial que ela não conseguiria de outra forma?”. Brasil-França, 2018.....	107
Figura 3 - Dados desagregados por país das respostas à pergunta: “Como vocês acham que os pesquisadores compreendem a questão dos direitos de constante controle e renovação de autorização de uso de dados pessoais e corporais dos participantes de pesquisa?”. Brasil-França, 2018.....	109
Figura 4 – Dados desagregados por país das respostas à pergunta: “Nos últimos cinco anos, houve casos em que o CEP permitiu a reutilização ou reaproveitamento de dados pessoais e corporais de participantes em outras pesquisas sem o consentimento expresso dessas pessoas para novas pesquisas?”. Brasil-França, 2018. ....	111
Figura 5 - Justificativas alegadas e aceitas pelos CEPs para dispensa de consentimento, desagregadas por país. Brasil-França, 2018.....	114
Figura 6: Dados desagregados por país das respostas à pergunta: “Nos últimos cinco anos, aproximadamente em termos percentuais, quantas pesquisas foram aprovadas no seu CEP com a utilização apenas de dados pessoais, mas com dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLEs)?” Brasil-França, 2018. ....	116
Figura 7. Dados desagregados por país das respostas à pergunta: “Nos últimos cinco anos, aproximadamente em termos percentuais, quantas pesquisas foram aprovadas no seu CEP com a utilização de amostras corporais, mas com dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLEs)?” Brasil-França, 2018. ....	117
Figura 8. Dados desagregados por país das respostas à pergunta: “Quais pessoas vocês entendem como minorias sociais no seu país?”. Brasil-França, 2018.....	119
Figura 9 - Dados desagregados por país das respostas à pergunta: “Quais pessoas vocês entendem que estariam mais vulneráveis a riscos à integridade física e mental ao participarem em pesquisas em saúde?”. Brasil-França, 2018.....	121
Figura 10 - Dados desagregados por país das respostas à pergunta: “Nos últimos cinco anos, aproximadamente em termos percentuais, quantas pesquisas, cujo objetivo era estudar doenças que atingem especialmente integrantes de minorias sociais, foram aprovadas no seu CEP?”. Brasil-França, 2018.....	122
Figura 11 - Dados desagregados por país das respostas à pergunta: “O que vocês pensam sobre essas pesquisas (referentes à questão precedente)?” Brasil-França, 2018. ....	124
Figura 12 - Dados desagregados por país das respostas à pergunta: “O CEP tem recursos para avaliar se, de fato, os resultados das pesquisas atenderam aos benefícios esperados e retornaram beneficentemente aos participantes e seus grupos, especialmente nos casos das minorias sociais e das pessoas mais vulneráveis da sociedade?”. Brasil-França, 2018. ....	125
Figura 13 - Dados desagregados por país das respostas à pergunta: : “O que vocês pensam sobre a ampla política de acesso aberto aos dados da pesquisa, adotada por certos periódicos que exigem do pesquisador a disponibilização do banco de	

dados da pesquisa como uma condição para publicação do artigo, como se observa, por exemplo, com os PLOS journals, na página:  
<<http://journals.plos.org/plosone/s/data-availability>>?”. Brasil-França, 2018... 127

*É preciso transver o mundo.*  
Manoel de Barros.

## INTRODUÇÃO

A ciência, para evoluir, sempre é obrigada a lidar com os seus limites e aos impostos pela sociedade de seu tempo. A ousadia, entretanto, é constante na ciência, impulsionando-a na superação desses obstáculos, gerando consequências que resultam em novidades incríveis, mas, algumas vezes, gerando graves danos, alguns previsíveis, outros imprevisíveis.

Infelizmente, abusos cometidos em prol da ciência não foram raros nem são casos isolados. Ressalte-se, porém, exemplificativamente, como as experiências científicas cruéis, cometidas contra as minorias perseguidas pelo regime nazista, sensibilizaram e impactaram a sociedade. Não que outros abusos neste campo não tivessem ocorrido antes e, muito menos, que estes deixariam de se repetir, mas, no período posterior à Segunda Guerra Mundial, como reação às atrocidades perpetradas durante este conflito, houve um movimento internacional de regulação ética das pesquisas, concomitantemente ao movimento de elaboração internacional de normas de direitos humanos.

Cabe pontuar, outrossim, que as minorias existentes dentro dos Estados já eram uma questão internacional anterior ao regime nazista. Não obstante, no período pós-guerra, a opção do Direito Internacional foi pactuar direitos humanos universais.<sup>1</sup>

Originalmente, o termo “minoria” foi cunhado para proteger minorias linguísticas, religiosas e étnicas. Não há, porém, uma definição internacionalmente aceita sobre quais grupos constituem minorias, sendo esta mais uma questão de fato, que conjuga tanto fatores objetivos, como a existência de uma etnia compartilhada, língua ou religião, quanto fatores subjetivos, como a auto identificação dos indivíduos como membros de uma minoria, como esclarece, documentalmente, a ONU.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> MELLO, Celso D. de Albuquerque, **Curso de Direito Internacional Público**, 14ª. Rio de Janeiro: Renovar, 2002.p.915-928.

<sup>2</sup> UNITED NATIONS HUMAN RIGHTS OFFICE OF THE HIGH COMMISSIONER - OHCHR, **Minority Rights : International Standards and Guidance for Implementation**, United Nations Publications, disponível em: <[http://www.ohchr.org/Documents/Publications/MinorityRights\\_en.pdf](http://www.ohchr.org/Documents/Publications/MinorityRights_en.pdf)>.,.

Partindo, então, desta premissa, o conceito de minoria adotado por esta tese abrange todos os grupos de pessoas que compartilham características comuns e que, independentemente da sua expressão numérica na sociedade, não possuem representatividade política equiparada aos grupos dominantes, o que as sujeita a mais preconceitos, violações de direitos e marginalizações. No capítulo 1.3 da tese há uma melhor digressão sobre o conceito.

Quanto às normas de regulação ética da pesquisa, em 1947 foi criada a *World Medical Association (WMA)*<sup>3</sup> - Associação Médica Mundial – que em 1954 elaborou uma resolução ética tratando de experimentação em seres humanos, que se transformou em 1964 na Declaração de Helsinki,<sup>4</sup> referência basilar, com ampla aceitação pelos médicos, apesar da ausência de força legal do documento. Nela há questões importantes a serem observadas nas pesquisas, como o bem-estar do participante – o qual deve ter precedência sobre os interesses da ciência e da sociedade – a redução dos riscos, a necessidade do consentimento do participante e a possibilidade de benefícios.

A padronização da regulação ética pela categoria profissional de médicos não foi suficiente, entretanto, para impedir que ocorressem novas violações aos direitos dos participantes, especialmente em relação aos grupos minoritários nas sociedades. Foi assim com o caso Tuskegee, onde médicos acompanharam, em trezentos e noventa e nove negros pobres de Alabama, no período de 1932 a 1972, o desenvolvimento da sífilis, sem administrar qualquer tratamento, mesmo após o conhecimento da existência da cura pela penicilina.<sup>5</sup>

O problema das pesquisas é que apesar de serem essenciais para o avanço da medicina, cura de doenças e qualidade de vida da população, precisam de seres humanos, de sujeitos ou participantes de pesquisa, que ficam em uma situação vulnerável diante dos riscos aos quais são expostos. Certos grupos de pessoas, que

<sup>3</sup> **About us – WMA – The World Medical Association**, disponível em: <<https://www.wma.net/who-we-are/about-us/>>, acesso em: 30 jun. 2018.

<sup>4</sup> SIERRA, X, Ethics in Medical Research in Humans: A Historical Perspective, **Actas Dermato-Sifiliográficas (English Edition)**, v. 102, n. 6, p. 395–401, 2011.p. 397.

<sup>5</sup> PAUL, Charlotte, **Defenses of the Tuskegee Syphilis Study: assessment of empirical claims**, disponível em: <<http://www.otago.ac.nz/dsm/otago116834.pdf>>, acesso em: 12 mar. 2018.

constituem minorias dentro da sociedade em que vivem, são, no entanto, mais vulneráveis, ainda que temporariamente, diante das suas condições de existência.

Minorias<sup>6</sup> sociais estão, indubitavelmente, mais sujeitas aos riscos das pesquisas e por isso precisam ser mais protegidas. Independentemente deste fator, existem direitos fundamentais que devem ser garantidos a todos os participantes, sejam estes integrantes ou não de grupos socialmente minoritários, como o respeito ao consentimento informado e a possibilidade de benefícios diretos ou indiretos.

Atualmente, o preceito da repartição de benefícios tem feito parte, cada vez mais, das discussões sobre ética na pesquisa. Previsto no art. 15 da Declaração de Bioética da Unesco,<sup>7</sup> proclama que a pesquisa científica e suas aplicações devem gerar benefícios para aqueles que se sujeitam a elas e à sua comunidade, como uma decorrência da solidariedade e, em um sentido amplo, gerar participação ativa com abordagem democrática e horizontal dos cidadãos que colaboram, bem como das suas comunidades, com divulgação do conhecimento e capacitação dos atores envolvidos nesse processo.<sup>8</sup>

Este preceito é muito importante, sem dúvida, para minorias sociais, pois estas já sofrem exclusão na sociedade, inclusive por falta de representatividade política, e estão muito mais sujeitas a preconceitos e prejuízos. Nas questões relacionadas às pesquisas na área da saúde, há, porém, um sério agravante a ser considerado, tendo em vista que sem pesquisas que abranjam estas minorias, não há, muitas vezes, possibilidade de tratamento adequado.<sup>9</sup>

<sup>6</sup> UNITED NATIONS HUMAN RIGHTS OFFICE OF THE HIGH COMMISSIONER - OHCHR, **Minority Rights: International Standards and Guidance for Implementation**.p.2. Originalmente, o termo foi cunhado para proteger minorias linguísticas, religiosas e étnicas, como previsto na Declaração de Minorias. Só que não há uma definição internacionalmente aceita sobre quais grupos constituem minorias, prevalecendo o entendimento é que é uma questão de fato e, portanto, qualquer definição deve abranger tanto fatores objetivos, como a existência de uma etnia compartilhada, língua ou religião, quanto fatores subjetivos, como a autoidentificação dos indivíduos como membros de uma minoria.

<sup>7</sup> UNESCO, Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, 2006.

<sup>8</sup> INTERNATIONAL BIOETHICS COMMITTEE - (IBC), Report of the IBC on the principle of the sharing of benefits; 2015, n. October, 2015.

<sup>9</sup> SIMON, Melissa A.; TOM, Laura S.; DONG, Xin Qi, Knowledge and Beliefs About Biospecimen Research Among Chinese Older Women in Chicago's Chinatown, **The journals of gerontology. Series A, Biological sciences and medical sciences**, v. 72, n. 1, p. S41–S49, 2017.

Ressalte-se, outrossim, que, para haver a possibilidade de usufruto dos benefícios da ciência, é imperioso, ainda, compreender os desafios que a tecnologia apresenta. Presentemente, as informações pessoais se tornaram ativos econômicos lucrativos no mercado capitalista, com sofisticadas tecnologias de processamento de dados, associadas ao seu armazenamento em grandes bancos de dados, gerando riquezas para empresários que se apropriam destas informações. Quando, ademais, essas informações pessoais são associadas a partes dos corpos das pessoas – como as amostras corporais, tais como sangue, tecidos, órgãos, células, genes –, as possibilidades de novos negócios e lucros se agigantam e colocam, ainda, em xeque o direito à privacidade.<sup>10</sup>

Para perceber, entretanto, os reais riscos à privacidade nestes casos, é preciso, antes, compreender até que ponto o que se destaca de uma pessoa (amostra de suas células, informações pessoais, ou bactérias isoladas em seu corpo, por exemplo) é considerado como parte desta pessoa. A resposta não é fácil, pois essas definições variam de acordo com as sociedades e o tempo em que elas vivem, o conhecimento que compartilham, assim como com a moral vigente e as regras jurídicas.

Cabe realçar, porém, que, diante da sociedade mundial atual, tecnológica, global, predominantemente capitalista, essas definições podem ser até paradoxais, estabelecendo intervenções jurídicas sobre o corpo que “com falsas dicotomias entre vida, liberdade e dignidade”, como Moraes e Castro<sup>11</sup> afirmam, o afastam do desenvolvimento pessoal.

O braço de uma pessoa é parte de uma pessoa e quando está viva tem uma função essencial. O mesmo raciocínio é válido para um órgão, como o estômago. Mas uma célula humana também advém do ser humano e pode ser destacada de uma gota de sangue. Uma diferença de percepção que se poderia, exemplificativamente, assinalar e questionar, levaria em conta, porém, que o que é destacável facilmente, sem gerar lesão, não necessitaria da mesma proteção.

<sup>10</sup> RUBINSTEIN, Ira S; GOOD, Nathaniel, Privacy by design: A counterfactual analysis of google and facebook privacy incidents, v. 3, n. 6, p. 129–146, 2011.

<sup>11</sup> MORAES, Maria Celina Bodin de; CASTRO, Thamis Dalsenter Viveiros de, A autonomia existencial nos atos de disposição do próprio corpo, **Pensar. Revista de Ciências Jurídicas**, n. 2009, p. 779–818, 2014.



Células obtidas deste sangue não fariam falta alguma, pois naturalmente elas morrem e são substituídas por outras todos os dias. Seria, então, possível considerar que há partes do corpo de uma pessoa mais importantes que outras, cabendo então tratamentos jurídicos e morais diferentes?

A resposta é complexa e faz parte da investigação desta tese, envolvendo outras questões, como os direitos à saúde, à integridade corporal, à privacidade, à autodeterminação informativa, à autonomia, à liberdade e aos desdobramentos destes direitos nas situações concretas que se apresentam nas pesquisas em saúde, especialmente quando há pessoas que integram grupos minoritários socialmente, em um contexto em que o amplo desenvolvimento tecnológico não está livre das influências da ideologia capitalista.

O caso emblemático de Henrietta Lacks, norte-americana, morta em razão de um câncer cervical aos 31 anos, ainda que tenha ocorrido antes da Declaração de Helsinki, é emblemático no que pertine às questões que envolvem minorias sociais e pesquisas em saúde, na medida em que carentes de qualquer autorização, médicos do Hospital John Hopkins, em Baltimore, extraíram um pedaço de seu tumor, para estudo, pouco antes de sua morte e descobriram que a célula conseguia se multiplicar em laboratório indefinidamente, batizando-a como células HeLa.<sup>12</sup>

Henrietta era uma mulher negra e pobre do sul dos Estados Unidos, na década de 50, e as células extraídas de um tumor de parte de seu corpo gerou e ainda gera muitos benefícios para a ciência e muito lucro para os detentores do direito de

<sup>12</sup> SKLOOT, Rebecca, **The Immortal Life of Henrietta Lacks**, New York: Crown Publishers, 2010, p.40-41.

comercialização das células HeLa,<sup>13</sup> sem que Henrietta e sua família tivessem sido, na época, científicas,<sup>14</sup> ou beneficiadas.

Em 2013, contudo, o caso de Henrietta, apresentou uma reviravolta, diante da realização de um acordo com os herdeiros e os cientistas, fixando limites tanto para a utilização destas células como na publicação dos resultados.<sup>15</sup> Este acordo foi a solução encontrada para afastar futuras novas violações aos direitos dos herdeiros de Henrietta, como o da privacidade e autodeterminação informativa, com a publicação por cientistas alemães de toda a linhagem celular de Henrietta e de seus descendentes em um banco de dados de acesso aberto.<sup>16</sup>

Com o acordo, o genoma da célula HeLa passou a ficar depositado em um banco de dados de acesso restrito no NIH (*National Institutes of Health*), viabilizando maior controle pelos descendentes de Henrietta quanto aos usos destas células, bem como maiores responsabilidades dos pesquisadores que solicitarem o acesso às informações deste banco, tendo em vista que passou a ser exigido um relatório dirigido ao NIH com esclarecimento do uso das células antes da liberação da autorização do uso para cada pesquisador.

A nova solução do caso Henrietta abriu precedente importante para a defesa dos direitos dos participantes de pesquisa, inclusive quanto ao seu direito de liberdade, privacidade e controle do corpo. Ademais, representou um exemplo de um dos direitos previstos nas normas de regulação ética da pesquisa – o de repartição dos resultados das pesquisas aos participantes – pois além da restrição ao acesso em um

<sup>13</sup> *Ibid.* Skloot, neste livro, relata sua busca pela origem das células HeLa e chega à história de Henrietta, seu tumor e como o médico, Geroge Gey, se surpreendeu com o fato daquelas células se multiplicarem e permanecerem vivas no laboratório, algo que nunca havia ocorrido antes. Atualmente, estas células são trocadas ou comercializadas entre instituições de pesquisa em todo o mundo. Segundo a Autora, não há registro do Hospital *Johns Hopkins* e Gey aceitando dinheiro para Hela, porém existem muitos bancos de células com fins lucrativos e empresas de biotecnologia, como a *Microbiological Associates*, que mais tarde se tornou parte da *Invitrogen* e a *Bio A Whittaker*, começaram a vender HeLa. Afirmo que, em 2013, enquanto a *Invitrogen* vendia produtos HeLa, que custavam de 100 dólares a quase 5.000 dólares, por frasco, a *American Type Culture Collection* - uma organização sem fins lucrativos cujos fundos vão principalmente para manter e fornecer culturas puras para a ciência - tem vendido a HeLa desde os anos sessenta, na mesma época, por 256 dólares, o frasco.

<sup>14</sup> *Ibid.*

<sup>15</sup> HUDSON, Kathy L.; COLLINS, Francis S., Family matters, *Nature*, v. 500, n. 7461, p. 141–142, 2013.

<sup>16</sup> *Ibid.*

banco de dados de acesso restrito, os cientistas do NIH fizeram um apelo à comunidade científica para os cientistas, em suas publicações, resultantes de pesquisas com células HeLa, expressamente passassem a reconhecer a contribuição de Henrietta.<sup>17</sup>

A notícia gerou repercussões na comunidade científica, nos EUA, com debates acalorados quanto ao embaraço ou não ao progresso científico e ônus exagerado ao pesquisador,<sup>18</sup> assim como discussões de questões cruciais sobre a pessoa e o seu corpo nas pesquisas científicas em saúde.<sup>19</sup>

Uma delas é a questão do consentimento adequado para possíveis futuras pesquisas, inclusive de coletas realizadas sem esta intenção inicial, principalmente porque hoje pesquisadores já estão admitindo que há uma ilusão quanto à garantia do anonimato e da não identificação de sujeitos de pesquisa com amostras biológicas.<sup>20</sup>

Ressalte-se, finalmente, o quanto é imprescindível compreender a privacidade também no âmbito do seu desenvolvimento conceitual, o qual vem se dilatando e aprimorando para fazer frente aos avanços tecnológicos da atualidade, como o direito à autodeterminação informativa, como o direito das pessoas decidirem por si mesmas quando e em quais limites seus dados podem ser utilizados, o que, no campo da saúde, se apresenta de forma específica como um direito à autodeterminação informativa-corporal, uma vez o objeto de investigação científica são os corpos humanos, contextualizados em um cenário tecnológico, com bancos de dados com amostras corporais e com informações pessoais associadas, as quais possibilitam múltiplas conexões.

Neste cenário, se justifica o que se buscou discutir neste estudo, concernente ao direito de liberdade, privacidade e controle dos dados pessoais e corporais pelos participantes de pesquisa em saúde, bem como se esta participação, especialmente no caso de pessoas integrantes de grupos minoritários da sociedade, possibilita o

<sup>17</sup> *Ibid.*

<sup>18</sup> *Ibid.*

<sup>19</sup> BOBROW, Martin, Balancing privacy with public benefit, **Nature**, v. 500, n. 7461, p. 123–123, 2013.

<sup>20</sup> CHECK HAYDEN, Erika, Privacy protections: The genome hacker, **Nature**, v. 497, n. 7448, p. 172–174, 2013.

usufruto de direitos fundamentais, como saúde, bem-estar, autonomia e integridade, ainda que inserida esta participação em um contexto onde o pesquisador se encontra pressionado pela necessidade de desenvolvimento de tecnologia e de retorno de lucro econômico.

A hipótese que se procurou responder foi quanto à possibilidade de aplicação mais ampla possível do preceito da repartição de benefícios de forma a permitir a garantia de direitos por minorias sociais quando estas participem em pesquisas.

O objetivo geral foi investigar e analisar, comparativamente, a situação no Brasil e na França, relativa à proteção e acesso a direitos das minorias cujos corpos estão sujeitos a pesquisas científicas em saúde.

De forma específica, os objetivos da pesquisa foram: 1) analisar o sistema de proteção internacional e nacional dos dois países, Brasil e França, relativo às pesquisas científicas em saúde com pessoas humanas, especialmente com minorias; 2) discutir o posicionamento dos Comitês de Ética sobre a tutela dos direitos das minorias que participam de pesquisas em saúde; 3) desenvolver uma tese que abarque a interpretação de forma mais ampla possível do preceito da repartição de benefícios às minorias participantes de pesquisas em saúde, compatibilizando o progresso da ciência sem restrições aos direitos das pessoas.

Para este fim, realizou-se investigação, à luz do direito à privacidade – especialmente na sua concepção como controle de dados – bem como análise da complexidade do exercício da manifestação da vontade nestes casos, inclusive possíveis vícios. Necessário, se fez, também, analisar como se efetivava o princípio bioético da repartição de benefícios aos participantes de pesquisa, previsto em vários documentos internacionais de regulação ética, como a declaração de Helsinki e a declaração de bioética da Unesco, para compreender se, de fato, pesquisas em saúde seriam capazes de gerar avanços tecnológicos que beneficiassem direta ou indiretamente os participantes, tal como se condiciona nesses documentos. Ou, ainda, se participar de uma pesquisa seria a única forma de uma pessoa de determinada minoria social ter acesso a um tratamento de saúde de maior qualidade, o que exige uma ponderação apurada entre os riscos e benefícios.

Importante foi a reflexão sobre os deveres dos pesquisadores e suas dificuldades na realização de pesquisas em saúde, enxergarem e respeitarem o direito à privacidade, dignidade da pessoa humana e compartilhamento dos benefícios das pesquisas das pessoas pesquisadas, de forma ampla.

Para estas tarefas foi preciso investigar o papel das instâncias que avaliam eticamente os protocolos de pesquisa, em como contribuem para a preservação dos direitos dos participantes, em especial dos direitos das minorias, e de que forma atuam na relação participante-pesquisador.

Em todas estas análises, essencial foi manter um olhar atento à situação de especial vulnerabilidade das minorias que se submetem a uma situação de risco, ainda que mínimos, em alguns casos, quando da sua participação em pesquisas em saúde.

Metodologicamente, realizou-se um estudo, exploratório,<sup>21</sup> descritivo e comparativo<sup>22</sup> da ética na pesquisa, através de um questionário que combinou perguntas fechadas e abertas em relação aos direitos das minorias que participam de pesquisas científicas em saúde.

A comparação foi realizada entre Brasil e França a partir de um elemento comum de identidade, que são as normas e procedimentos de regulação ética nas pesquisas em saúde, com a descrição das respostas dos comitês de ética dos dois países a respeito do tema da pesquisa.

Foram observadas as seguintes etapas:

1ª) o levantamento de artigos científicos e de legislação sobre o tema, tanto no âmbito nacional, quanto no plano internacional, bem como a compilação de jurisprudência pertinente;

<sup>21</sup> MARCONI, Marina de Andrade; LAKATOS, Eva Maria, **Fundamentos de metodologia científica**, 7. ed. São Paulo: Atlas, 2010. De acordo com os autores “estudos exploratório descritivos combinados são estudos exploratórios que tem por objetivo descrever completamente determinado fenômeno, como, por exemplo, o estudo de um caso para o qual são realizadas análises empíricas e teóricas.” (p.171).

<sup>22</sup> Não é um estudo de direito comparado, o qual possui métodos próprios.

2ª) análise crítica do tema à luz das normas de direitos humanos, de regulação ética, dos princípios da bioética e do direito civil;

3ª) desenvolvimento de questionário com questões fechadas e abertas<sup>23</sup> para aplicação em comitês de revisão ética de protocolos de pesquisa, objetivando descrever as respostas do conjunto dos membros sobre algumas questões referentes à proteção e acesso a direitos por minorias em pesquisas em saúde. No Brasil, foi aplicado aos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP). Na França, o mesmo questionário em versão traduzida para o francês foi aplicado aos comitês locais de ética, os *Comités de Protection des Personnes* (CPP), em português, Comitês de Proteção às Pessoas.

A justificativa para a aplicação do questionário aos Comitês de Ética partiu da necessidade de complementar o estudo do tema com a coleta das respostas dos membros que revisam eticamente protocolos de pesquisa, considerando que poderiam trazer contribuições significativas sobre questões relativas aos direitos das minorias sociais que não chegam às instâncias judiciais e que não são conhecidas pelo público em geral, tendo em vista o sigilo que as envolvem. O sujeito desta parte empírica da pesquisa de tese foi, portanto, o conjunto de membros dos comitês de ética, isto é, um sujeito de pesquisa coletivo.

Ressalte-se que o instrumento não existia e foi elaborado com o objetivo principal de coletar empiricamente dados sobre a hipótese proposta na tese para aplicação em determinado grupo: os comitês de ética. Para isso foi realizada revisão da literatura, a ordenação e coordenação das perguntas foram estabelecidas de forma lógica e o instrumento passou antes por um pré-teste.<sup>24</sup>

Mas um objetivo secundário esperado era também a possibilidade de verificar se o instrumento poderia ser adaptado para aplicação em outros atores que fazem parte da pesquisa científica, como pesquisadores e voluntários, no Brasil e em outros

<sup>23</sup> RICHARDSON, Roberto Jarry; PERES, José Augusto de Souza (colaborador) et al, **Pesquisa social: métodos e técnicas**, 3ª. São Paulo: Atlas, 1999.p.184-187

<sup>24</sup> MARCONI; LAKATOS, **Fundamentos de metodologia científica**.

países. Os resultados desta aplicação também foram sopesados de forma a aprimorar o instrumento para estas futuras aplicações.

Há que se realçar, ainda, a potencialidade para a reflexão e, porventura, para a transformação de mentalidades, que a própria aplicação do referido questionário proporcionou nesta área da pesquisa em saúde, com ênfase nas questões referentes às minorias sociais, ainda quando tenha ocorra omissão nas respostas, e, talvez, até mesmo em razão desta.

Pontue-se, derradeiramente, que esta tese, apesar de essencialmente jurídica, é necessariamente interdisciplinar,<sup>25</sup> pois lida com temas que ultrapassam as fronteiras do jurídico, exigindo reflexões da filosofia, da bioética e da saúde coletiva. E, mesmo no direito, envolve mais de um ramo, o direito constitucional, o direito civil, o direito internacional. Por esta razão, se buscará uma explicação de conceitos que seja capaz de atender, da melhor forma possível, a todas estas disciplinas.

<sup>25</sup> Cumpre assinalar que, tendo em vista a mencionada interdisciplinaridade ínsita ao tema tratado na presente tese, conceitos e preceitos jurídicos básicos serão explicitados como introdução às considerações a serem feitas neste âmbito, bem como, igualmente, conceituações e definições basilares na área da saúde serão introduzidas quando do desenvolvimento das questões nesta área

# 1. SERES HUMANOS SUJEITOS ÀS EXPERIÊNCIAS CIENTÍFICAS

## 1.1. Pesquisas científicas e regulação ética

O corpo humano é objeto de curiosidade e investigação científica desde os tempos da Grécia Antiga. Ao fugir das explicações fantasiosas, filósofos como Hipócrates – considerado pai da medicina ocidental – Herófilo, Erasístrato, entre outros, passaram a utilizar argumentos racionais, lastreados em observações<sup>26</sup> e técnicas empíricas, como, por exemplo, dissecações dos corpos,<sup>27</sup> para compreender melhor de que forma tudo funcionava.

O avanço perpetrado por estes filósofos não se devia apenas ao espírito investigativo pulsante da época, naquela região, mas também à não proibição da prática das cirurgias e dissecações.<sup>28</sup> Normas sociais, éticas, religiosas, jurídicas, de tempos em tempos, em cada sociedade, estabeleceram restrições ou liberdades sobre o que era permitido ou proibido realizar no corpo humano, morto ou vivo. A regra *Ecclesia abhorret sanguinem* vedava o contato dos religiosos com sangue, repercutindo na não manipulação de cadáveres e na proibição de dissecação, salvo no período autorizado pelo Imperador Frederico II.<sup>29</sup> Em razão desse tipo de proibição, na Europa, por mais de quatorze séculos, adotou-se, sem discussões, as obras de Galeno – filósofo grego de período posterior a Herófilo – que restaram preservadas, mas que continham muitas imperfeições, tendo em vista que suas conclusões eram baseadas apenas em dissecações de animais.<sup>30</sup> Apenas no século XV, as dissecações de corpos humanos passaram a não ser vedadas pela Igreja. O

<sup>26</sup> ROSA, Carlos Augusto de Proença, **História da ciência : da antiguidade ao renascimento científico. Vol I**, 2ª. Brasília: FUNAG, 2012, p.187.

<sup>27</sup> MARCONDES, Danilo, **Iniciação à história da filosofia: dos pré-socráticos a Wittgenstein**, 8ª. Rio de Janeiro: Jorge Zahar, 2004, p.85.

<sup>28</sup> ROSA, **História da ciência : da antiguidade ao renascimento científico. Vol I**, p. 189.

<sup>29</sup> *Ibid.*, p. 373.

<sup>30</sup> *Ibid.*, p.194.



pintor Leonardo da Vinci é considerado, até hoje, genial, em razão das suas obras conterem efeitos advindos das suas técnicas inovadoras, todas baseadas em estudos observacionais sobre a natureza, inclusive de anatomia, com dissecações de corpos humanos realizadas por ele mesmo.<sup>31</sup>

Hodiernamente, os avanços na medicina permitem tratamentos cada vez melhores para certas doenças, através de investigações genéticas, enquanto outras doenças continuam nebulosas ou sem comprovação científica quanto à eficácia do tratamento sugerido, ou sem cura total, pois os desequilíbrios de muitas células, genes e órgãos continuam insolucionáveis, o que demanda constante investigação. No entanto, para a ciência avançar, é preciso realizar pesquisas empíricas e para isso o corpo humano necessita ser investigado minuciosamente.

As investigações científicas dos corpos humanos podem ser realizadas com as pessoas, seja para avaliar sua exposição a certas doenças ou como estas doenças se manifestam nas pessoas, no caso das pesquisas epidemiológicas, mas podem ser realizadas para testar medicamentos, como acontece com os ensaios clínicos.<sup>32</sup> Esse tipo de pesquisa pode gerar mais riscos, pois as pessoas testam nos seus corpos substâncias cujos possíveis impactos e efeitos adversos são totalmente desconhecidos. Por conta dos riscos, antes dos ensaios clínicos se iniciarem, é preciso passar por etapas anteriores com pesquisas em laboratórios com animais ou células humanas ou outros materiais biológicos. Estas pesquisas são as pré-clínicas. Pesquisas pré-clínicas podem ser consideradas como pesquisas básicas, pois não envolvem diretamente seres humanos, ainda que envolvam amostras de materiais biológicos, como saliva, sangue, tecidos, que são usados para testes em laboratório, *in vitro*.

<sup>31</sup> ISAACSON, Walter; CZARNOBAI, André (Tradutor), **Leonardo da Vinci**, 1ª. Rio de Janeiro: Intrínseca, 2017.p.426.

<sup>32</sup> AURÉLIO, Marco *et al*, Entendendo Ensaios Clínicos Randomizados, **Brazilian Journal of Videoendoscopic Surgery**, v. 4, n. 3, p. 176–180, 2010. Nas explicações do Autor, “Os ensaios clínicos são estudos onde um grupo de interesse em que se faz uso de uma terapia ou exposição é acompanhado comparando-se com um grupo controle. Diferente dos estudos observacionais em que o pesquisador não interfere na exposição, nesse estudo o pesquisador planeja e intervém ativamente nos fatores que influenciam a amostra, minimizando assim a influência dos fatores de confundimento. A alocação dos sujeitos de pesquisa pode ser de forma aleatória (randomizada) ou não-aleatória.” (*Ibid*).

O problema é definir os limites ético-normativos das investigações de forma a conciliar o progresso com os cuidados com os seres humanos e meio ambiente. O juramento médico, atribuído à Hipócrates – dos médicos não fazerem mal, pois têm o dever de cuidar da saúde de seu paciente – há séculos é observado por praticantes de medicina, tendo sido incorporado à Declaração de Geneva da Associação Médica Mundial <sup>33</sup>. Entretanto, na história da medicina, houve vários casos de experimentos médicos danosos e cruéis praticados em seres humanos, estes, em sua maioria, integrantes de grupos vulneráveis ou de minorias sociais.

Sierra relata alguns dessas experiências abomináveis, conduzidas por médicos de países considerados desenvolvidos, em pessoas que estavam em condições de vulnerabilidade, desde o século XVIII. Há vários desses exemplos com a população carcerária: Em 1712, médicos inocularam o vírus da varíola em presos, e, em 1812, na prisão de Toulon, inocularam o pus da gonorreia também em prisioneiros, enquanto em 1853 outros médicos inocularam sífilis em prostitutas na enfermaria da prisão de Saint Lazare. Em 1906, um professor de Harvard contaminou com cólera prisioneiros das Filipinas e, em 1915, sob a supervisão do serviço de saúde dos EUA, médicos inocularam com *pellagra* doze prisioneiros. Há, também, registros com experiências absurdas realizadas em crianças, em pessoas com sanidade mental comprometida, em mulheres, em pessoas pobres, em imigrantes, em negros.<sup>34</sup>

As descobertas, durante o julgamento de Nuremberg, das experiências médicas cruéis praticadas contra várias minorias sociais da Alemanha, como ciganos,

<sup>33</sup> WMA, **Declaration of Geneva – WMA – The World Medical Association**, disponível em: <<https://www.wma.net/what-we-do/medical-ethics/declaration-of-geneva/>>, acesso em: 12 mar. 2018.

<sup>34</sup> SIERRA, Ethics in Medical Research in Humans: A Historical Perspective. p.396-398. Segundo Sierra: “In 1714, Charles Maitland inoculated 6 prisoners with smallpox, promising them release and Cotton Mather inoculated 2 of his slaves with the virus. 5 Antidotes for hemlock were tested in prisoners. (1761) and James Lind administered sea water or vinegar as experimental treatments for scurvy (1747). In 1812, Joseph F. Hernández inoculated 17 prison inmates in Toulon with gonorrheal pus, managing to demonstrate the distinction between gonorrhea and syphilis, thus shedding light on a matter that had been debated since John Hunter infected himself experimentally with both diseases in 1767. William Wallace memorably demonstrated the infectivity of syphilis by inoculating healthy subjects, and Joseph Alexandre Auzias-Turenne, inventor of the notion of syphilization (by which syphilitics were inoculated with syphilitic material with the intention of curing them), forcibly subjected patients at the St. Lazare hospital for prostitutes to the procedure. The method was then practiced by such celebrated dermatologists as Gibert, Sperino, Hebra, Sigmund, and Carl Wilhelm Boeck. In 1862, Boeck even attempted to treat leprosy by this means.” (*Ibid*, p. 395).

judeus, homossexuais geraram uma maior comoção na sociedade em geral, talvez devido ao momento histórico, mas não foram as primeiras nem as últimas. Alguns dos réus chegaram a mencionar em suas defesas o caso do professor de Harvard, de 1906, que contaminou propositalmente, com cólera, presidiários nas Filipinas, tentando justificar que suas práticas, durante o regime nazista, não eram tão diferentes das realizadas por outros médicos de outros países, inclusive dos EUA, local de origem dos julgadores do Tribunal de Nuremberg.<sup>35</sup>

O Código de Nuremberg de 1947 é sempre citado como uma das primeiras referências em regulação ética na pesquisa. Ele serviu para embasar as condenações dos médicos nazistas julgados no Tribunal de Nuremberg.<sup>36</sup> Entretanto, além de não ter sido na história ocidental a primeira iniciativa na matéria, de fato, na época, ele não foi observado pela comunidade médica mundial, tanto que seus preceitos não foram seguidos e outros experimentos eticamente reprováveis ocorreram após sua elaboração.<sup>37</sup>

A necessidade de uma ética médica já era objeto de preocupação e discussão há algum tempo. John Gregory, médico britânico, escreveu no século XVIII um dos primeiros manuais sobre ética médica, intitulado: “Palestras sobre os deveres e qualificações de um médico”.<sup>38</sup> Em 1803, Thomas Percival publica seu livro de

<sup>35</sup> *Ibid.* Como bem ressalta o Autor, os nazistas não foram os únicos a realizarem experiências científicas abomináveis na época. “[...] 1931. Cornelius P. Rhoads, a pathologist with the Rockefeller Institute for Medical Research, infected subjects in Puerto Rico with cancer cells. Thirteen of them died. - 1931-1933. At the Elgin State Hospital in Illinois, radium-266 was injected into psychiatric patients as an experimental treatment for mental illness. - 1941. W. C. Black infected a 12-month-old infant with herpes as part of a medical experiment. - 1944. US military doctors infected 400 inmates with malaria in a state prison near Chicago in order to study the course of the disease and develop a treatment. A year later, 800 more prisoners were infected with malaria in Atlanta. - 1944. Researchers from the University of Minnesota and the University of Chicago injected phosphorus-32 into subjects in order to study hemoglobin metabolism. - 1944-1945. As part of the Manhattan Project, for the development of the atomic bomb, soldiers at Oak Ridge and patients at Billings Hospital (University of Chicago) were injected with plutonium. - 1944-1945. The Japanese physician Shiro Ishii conducted various experiments on prisoners to study their resistance to botulism, anthrax, brucellosis, cholera, dysentery, hemorrhagic fever, and x-rays, as well as their tolerance of freezing temperatures. His study included a number of vivisections. - 1945-1949. At Vanderbilt University in Tennessee radioactive iron was injected into poor pregnant women at doses 30 times the toxic level.” (*Ibid*, p. 397).

<sup>36</sup> GHOOI, Ravindra B, The Nuremberg Code—A critique, **Perspectives in Clinical Research**, v. 2, n. 2, p. 72–76, 2011. p.75

<sup>37</sup> SIERRA, Ethics in Medical Research in Humans: A Historical Perspective. p.397

<sup>38</sup> BASTRON, R Dennis; MCCULLOUGH, Laurence B, What goes around, comes around: John Gregory, MD, and the profession of medicine., **Proceedings (Baylor University. Medical Center)**, v. 20, n. 1, p. 18–21, 2007.

ética médica e, em 1900 são publicadas diretivas pelo Ministério de Religião, Cultura e Medicina do Governo Prussiano, com regulações estatais sobre pesquisa médica. Já, em 1931, na República Alemã de Weimar, foram editadas as diretrizes para novas terapias e experimentações em humanos, na qual se incorporava a doutrina do consentimento informado, da proporcionalidade dos riscos e benefícios dos experimentos, que deveriam ser testados antes em animais, além de proibir experimentos com pessoas pobres, morrendo e socialmente frágeis.<sup>39</sup>

Para Ghooi, o Código de Nuremberg não deveria ser considerado como modelo para regulação ética, pois contém falhas, além de se apropriar indevidamente das ideias das diretrizes de 1931, sem fazer qualquer referência a elas.<sup>40</sup> Mais um dado que talvez configure a intenção deliberada dos criadores do Código de Nuremberg em ocultar seu conhecimento sobre as diretrizes de 1931 é o fato dos médicos-réus do Tribunal de Nuremberg terem solicitado seu julgamento com base nessas diretrizes <sup>41</sup>.

O Código de Nuremberg não gerou observância geral pelos médicos, mas, neste mesmo ano de 1947, foi criada a *World Medical Association (WMA)* - Associação Médica Mundial – que condenou as práticas dos réus de Nuremberg. Em 1954, ela elaborou na sua 8ª assembleia uma resolução ética tratando de experimentação em seres humanos, que se transformou em 1964 na Declaração de Helsinki.<sup>42</sup> Referência na regulamentação da ética em pesquisa para a comunidade médico-

<sup>39</sup> SIERRA, Ethics in Medical Research in Humans: A Historical Perspective.p. 395-396. “In 1931, many years after the Berlin Code of Ethics of 1900, the German Ministry of the Interior issued “directives for new therapies and experiments in humans” which incorporated the legal doctrine of informed consent. It was forbidden to experiment on patients who were dying, poor, or socially disadvantaged. It was also stated that proportionality of risk and benefit must be respected and that experiments should first be done in animals.” (*Ibid*, p. 396)

<sup>40</sup> GHOOI, The Nuremberg Code—A critique. “It is acknowledged worldwide that the Code does not have the force of law behind it. Each principle enunciated in this code has been widely acclaimed and explained but the deficiencies in the code have not been commented upon. There are some glaring errors, some wrong usage of language which need to be understood, in order to appreciate why this document, so revered and respected, fails to fulfill any purpose at all. Additionally, the Nuremberg Code is a document which has copied ideas from the 1931 guidelines, and since it has been done without acknowledging the source, is guilty of plagiarism.”

<sup>41</sup> SASS, H M, **Ambiguities In Judging Cruel Human Experimentation: Arbitrary American Responses to German and Japanese Experiments**, Eubios Journal of Asian and International Bioethics 13, disponível em: <<http://www.eubios.info/EJ133/ej133g.htm>>, acesso em: 24 mar. 2018.

<sup>42</sup> SIERRA, Ethics in Medical Research in Humans: A Historical Perspective.p. 397.

científica internacional, suas recomendações, concebidas para regular a pesquisa clínica, tiveram ampla aceitação, apesar da ausência de força legal do documento. A Declaração de Helsinki é constantemente revista e atualizada pela associação médica mundial e sua última versão aprovada é a de 2013, em Fortaleza, Brasil.<sup>43</sup>

Em sua primeira versão, de 1964, inicia destacando que a missão do médico é salvaguardar a saúde do povo, considerando que é essencial que os resultados dos experimentos de laboratório sejam aplicados aos seres humanos para aprofundar o conhecimento científico e ajudar a humanidade sofredora. Por isso elabora padrões de comportamento e princípios que sirvam como um guia para médicos em todo o mundo, sem isentá-los da observância das leis de seus próprios países. Além disso, diferencia entre pesquisa clínica com objetivo essencialmente terapêutico, da pesquisa clínica científica, sem valor terapêutico para a pessoa submetida à pesquisa.<sup>44</sup>

Nela, há questões importantes a serem observados nas pesquisas, como o bem-estar do participante, o qual deve ter precedência sobre os interesses da ciência e da sociedade, redução dos riscos, com previsão de proteção adicional para pessoas com autonomia diminuída, assim como o consentimento por escrito pelo participante, além da exigência de maior responsabilidade do pesquisador quando este arrola seus próprios pacientes em suas pesquisas.

As questões de pesquisas em saúde passaram a fazer parte do debate público, refletindo no desenvolvimento de um campo de estudos interdisciplinar, denominado bioética. O termo foi cunhado pelo cancerologista americano Van Rensselaer Potter, em seu artigo “Bioética, a ciência do sobrevivente”, de 1970 e depois no seu livro de 1971, “Bioética: Ponte para o Futuro”. Preocupado com o atraso da reflexão necessária diante do crescente desenvolvimento tecnológico na área biológica, pensa na criação de uma nova ética global e interdisciplinar, capaz de unir o saber biológico com os valores humanos, englobando vários temas, como a paz, ecologia, sobrevivência dos seres humanos, animais e planeta. Essa

<sup>43</sup> WORLD MEDICAL ASSOCIATION, WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects – WMA – The World Medical Association, p. 1–2, 2013.

<sup>44</sup> WORLD MEDICAL ASSEMBLY, Declaration of helsinki, n. June, p. 3–4, 1964.

amplitude da bioética é, contudo, logo restringida às questões médicas e biológicas pelos demais praticantes e estudiosos da nova disciplina, como por exemplo André Hellegers, do Instituto Kennedy de Ética. A abordagem principialista da bioética ganha força nos EUA com os trabalhos deste Instituto Kennedy, bem como pelos documentos publicados pela Comissão Nacional para proteção dos seres humanos nas pesquisas biomédicas e comportamentais, em especial o Relatório Belmont de 1978.<sup>45</sup>

A Comissão, criada como resultado da Lei Nacional de Pesquisa de 1974 dos EUA, foi incumbida da tarefa de identificar os princípios éticos básicos que deveriam embasar a realização de todas as pesquisas biomédicas e comportamentais que envolvessem seres humanos, bem como de desenvolver diretrizes para assegurar a condução de tais pesquisas de acordo com estes princípios. Nesse sentido, foram concebidos no Relatório Belmont, três princípios éticos a serem respeitados pelos pesquisadores, quais sejam: o princípio do respeito às pessoas, o princípio da beneficência e o princípio da justiça. Resumidamente, o princípio do respeito às pessoas está relacionado com a autonomia, respeito à liberdade, escolhas pessoais e o consentimento voluntário e esclarecido para a participação em projetos terapêuticos ou pesquisas, bem como proteção especial às pessoas com autonomia reduzida. O da justiça está ligado à imparcialidade, à distribuição de riscos e benefícios, bem como à igualdade no oferecimento de tratamento médico. O da beneficência determina que qualquer ato ou pesquisa biomédica deve objetivar o bem.<sup>46</sup>

A esses três princípios, o livro “Princípios de Ética Biomédica” de Tom L. Beauchamp e James F. Childress, acrescenta o quarto princípio, o da não maleficência, que impõe a obrigação de não se causar mal algum aos outros.<sup>47</sup>

<sup>45</sup> DURAND, Guy.; NYIME, Nicolás (tradutor), **Introdução Geral à Bioética: História, conceitos e instrumentos**, São Paulo: Centro Universitário São Camilo, 2003. p.19-20,50.

<sup>46</sup> NATIONAL COMMISSION FOR THE PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS OF BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL RESEARCH, **Read the Belmont Report | HHS.gov**, United States of America, disponível em: <<https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/read-the-belmont-report/index.html#xjust>>, acesso em: 12 mar. 2018.

<sup>47</sup> BEAUCHAMP, Tom L; CHILDRESS, James F, **Principles of Biomedical Ethics**, 6th. ed. New York: Oxford University Press, 2009. p.149

A bioética, denominada principialista, isto é, fundamentada no princípios bioéticos da beneficência, não-maleficência, autonomia e justiça, ganhou muito destaque e foi incorporada em documentos internacionais, tais como as Diretrizes Éticas Internacionais para pesquisa biomédica envolvendo seres humanos, elaborado pelo Conselho para Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS), em associação com a Organização Mundial de Saúde (OMS/WHO), no final da década de 1970, cujo objetivo era prever princípios éticos universais como forma de um modelo para a implementação prática da Declaração de Helsinki da WMA, particularmente para países em desenvolvimento. Sua última versão atualizada é a de 2016.<sup>48</sup>

Apesar da sua importância histórica, a bioética principialista é muito criticada. Para Faunce, a falta de base de virtude do principialismo continua sendo sua principal falha conceitual, dificultando a comunicação da ética médica de uma maneira que motive consistentemente a conduta de acordo com a consciência informada.<sup>49</sup>

A regulamentação da pesquisa pela comunidade médica mundial, contudo, não foi suficiente para impedir novas violações em pesquisas científicas em saúde, principalmente em minorias sociais vulneráveis, como, por exemplo, as que ocorreram nos EUA, no famoso caso Tuskegee, onde médicos acompanharam em trezentos e noventa e nove negros pobres de Alabama, no período de 1932 a 1972, o desenvolvimento da sífilis, sem administrar qualquer tratamento, mesmo após o conhecimento da existência da cura pela penicilina.<sup>50</sup>

As falhas dos pesquisadores em detectar os problemas éticos nas conduções das suas pesquisas com seres humanos, mesmo com diretrizes da sua corporação, geraram a necessidade de maior reflexão sobre a proteção dos direitos dos participantes, com melhor detalhamento dos direitos e com o desenvolvimento de um sistema que permitisse monitoramento. A partir das reflexões sobre os

<sup>48</sup> WORKING GROUP CIOMS/OMS, **International ethical guidelines for health-related research involving humans - Prepared by the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO)**, 4 th. Geneva: CIOMS publications, 2016.

<sup>49</sup> FAUNCE, Thomas Alured, Will international human rights subsume medical ethics? Intersections in the UNESCO Universal Bioethics Declaration., **Journal of medical ethics**, v. 31, n. 3, p. 173–178, 2005.p.175.

<sup>50</sup> PAUL, **Defenses of the Tuskegee Syphilis Study: assessment of empirical claims.**

problemas éticos que ainda continuavam a ocorrer, aos poucos concebe-se a ideia de um sistema de controle social das pesquisas, efetuado através de comitês de ética.

## 1. 2. Os Comitês de Revisão Ética da Pesquisa

A ideia de um grupo de profissionais variados, reunido para decidir sobre quais pessoas teriam acesso a um determinado tratamento médico é mencionado pelo bioeticista Guy Durand como uma situação que primeiramente ocorreu nos Estados Unidos da América (EUA), em 1961, com a descoberta da técnica da hemodiálise e com a dificuldade vivenciada pelos médicos em escolherem as pessoas que poderiam receber o novo tratamento, que ainda era extremamente restrito e realizado apenas em um centro especializado em Seattle.<sup>51</sup>

O comitê, formado essencialmente por leigos – pois dos seus 9 membros apenas 2 eram médicos – foi julgado apto a decidir no lugar dos médicos, tendo em vista que a decisão não dependia de conhecimentos médicos e sim de critérios de justiça diante da limitação concreta de recursos. O comitê adotou critérios sociais, nas suas decisões, como produtividade e bom comportamento, provocando, posteriormente reações e reflexões críticas sobre a justiça desse tipo de decisão<sup>52</sup>

Os primeiros comitês que passaram a ter um perfil de avaliação ética foram criados nos EUA a partir de 1966, como uma reação a diversos escândalos de casos relacionados às pesquisas médicas nos EUA, sendo o primeiro deles o de 1964, relacionado ao medicamento talidomida, que, carente de aprovação pelo *Food and Drug Administration* (FDA), foi testado em diversas pessoas sem que elas soubessem que se tratava de uma experiência. O resultado foi o nascimento de crianças com malformações congênitas. O segundo escândalo foi a repercussão midiática de um artigo científico de Henry K. Beecher, publicado no *The New England Journal of Medicine* em 1966,<sup>53</sup> relatando experiências que considerava não éticas, o que reforçou a opinião pública sobre a necessidade de imposição de limites às pesquisas nos EUA, contribuindo para que instituições americanas, como

<sup>51</sup> DURAND; NYIME, **Introdução Geral à Bioética: História, conceitos e instrumentos**. p.28.

<sup>52</sup> *Ibid.* p.28-29.

<sup>53</sup> BEECHER, Henry K., Ethics and Clinical Research, *New England Journal of Medicine*, v. 274, n. 24, p. 1354–1360, 1966.



a FDA, passassem a exigir o consentimento livre e esclarecido das pessoas envolvidas em experiências com medicamentos. Tais escândalos também provocaram mudanças no *National Institutes of Health* (NIH), que passou a exigir uma avaliação ética por um comitê de pares de todas as pesquisas que recebessem subvenção do governo, no caso norte-americano denominados como *Institutional Review Board* (IRB).<sup>54</sup>

Após estes marcos, paulatinamente foram sendo criados nos EUA, e, em seguida, em outros países do mundo, comitês de ética para avaliação de pesquisas em saúde, alguns com composição mista e multidisciplinar e em outros, apenas com médicos e profissionais de saúde.

É preciso destacar que estes episódios que determinaram a criação dos comitês de ética em pesquisa, estão inseridos, como Durand explica, em um momento de grandes transformações sociais, que provocaram primeiro o surgimento dos tratados universais de direitos humanos, como a Declaração Americana dos Direitos e Deveres do Homem e a Declaração Universal dos Direitos do Homem, ambas de 1948. Depois, entre 1950 e 1970, com o crescimento dos movimentos sociais, como a luta pelos direitos civis dos negros nos EUA, o feminismo e a defesa dos direitos sociais e dos consumidores. Aliado a tudo isso, o rápido e inédito desenvolvimento tecnológico, que viabilizou avanços em todas as esferas, públicas e privadas, mas também riscos ainda não previstos. Sendo que nas telecomunicações, o desenvolvimento permitiu ampliação gigantesca do alcance rápido e mundial das mídias. Mais informadas, as pessoas se tornaram mais exigentes, o que repercutiu, inclusive na antiga relação de confiança cega que existia entre médicos e pacientes. Por isso que a divulgação para a sociedade dos casos relatados por Beecher, assim como a grande repercussão das consequências dos testes com a talidomida, obrigaram os médicos a oferecerem alguma resposta.<sup>55</sup>

Neste momento, os CEP ou os IRB norte-americanos começaram a ser organizados em vários lugares do mundo com o objetivo de controle social das atividades de pesquisa. Esse controle prévio, contudo, foi e ainda é criticado, seja por parte dos

<sup>54</sup> DURAND; NYIME, **Introdução Geral à Bioética: História, conceitos e instrumentos**. p.40-41, 383.

<sup>55</sup> *Ibid.* p.36-38.

pesquisadores que entendem que as análises muitas vezes ultrapassam a fronteira de ética, interferindo de forma inadequada nas suas pesquisas, seja por autores, como Durand, que entendem que as avaliações muitas vezes pecam pela superficialidade quando realizam uma espécie de “checklist” dos protocolos, verificando se estão presentes certos elementos nos formulários de consentimento e na relação risco-benefício, mas descuidando de uma análise mais apurada de todas as questões éticas durante todo o processo, inclusive sobre a legitimidade dessas pesquisas e a real necessidade de realizá-las em seres humanos.<sup>56</sup>

O controle realizado por comitês de ética é um controle prévio, das propostas, dos documentos que serão aplicados. Reforçam entendimentos sobre normas éticas, desenvolvidas internacionalmente, orientando pesquisadores antes de iniciarem as pesquisas. Mas durante o desenvolvimento de cada pesquisa aprovada, salvo no caso de uma denúncia, não há uma fiscalização constante. Cabe aos pesquisadores e sua equipe cumprirem com as normas e os compromissos assumidos perante os comitês de ética.

No Brasil, fundamentado no capítulo constitucional que trata do Sistema Único de Saúde (SUS) e, nas suas respectivas leis reguladoras (Lei nº 8.080/90 e Lei nº 8.142/90), foi criado pela Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) – órgão vinculado ao Ministério da Saúde – um sistema de controle social, denominado sistema CEP/CONEP, para realizar a análise ética de projetos de pesquisa envolvendo seres humanos,<sup>57</sup> no Brasil, de forma independente.

Nos termos da Resolução nº 466/12,<sup>58</sup> que substituiu a Resolução 196/96, este sistema é integrado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP), compondo um sistema que utiliza mecanismos, ferramentas e instrumentos próprios de inter-relação, em um trabalho cooperativo que visa, especialmente, à proteção dos participantes de pesquisa do

<sup>56</sup> *Ibid.* p. 385.

<sup>57</sup> BRASIL, Resolução 466/2012/CNS/MS/CONEP, **Diário Oficial da União**, v. 12, p. 59, 2012. Res. 466, II.14 “pesquisa envolvendo seres humanos - pesquisa que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos”.

<sup>58</sup> BRASIL, Resolução 466/2012/CNS/MS/CONEP, **Diário Oficial da União**, v. 12, p. 59, 2012. (Res, VII).

Brasil, de forma coordenada e descentralizada por meio de um processo de acreditação.

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e os Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) constituem instâncias colegiadas, de natureza consultiva, educativa, independente de influências corporativas e institucionais e com composição multidisciplinar e transdisciplinar, devendo possuir ao menos um representante dos usuários dos serviços de saúde.

A CONEP, assim como todos os CEPs realizam a análise dos aspectos éticos dos protocolos de pesquisas que envolvem seres humanos.

A CONEP também formula diretrizes e estratégias no âmbito do Conselho Nacional de Saúde, bem como elabora e atualiza as diretrizes e normas para a proteção dos sujeitos de pesquisa e coordena a rede de Comitês de Ética em Pesquisa das instituições.

Cabe à CONEP avaliar e acompanhar os protocolos de pesquisa em áreas temáticas e especiais, tais como: genética e reprodução humana, novos equipamentos, dispositivos para a saúde, novos procedimentos, população indígena, projetos ligados à biossegurança e com participação estrangeira. A CONEP também se constitui como uma instância recursal.<sup>59</sup>

Estão cadastrados junto à CONEP, segundo o último registro, 799 CEPs <sup>60</sup> e uma das grandes facilidades implantadas no sistema CEP-CONEP é que a maioria dos processos relacionados à análise ética ocorre em ambiente eletrônico por meio da ferramenta eletrônica chamada Plataforma Brasil.<sup>61</sup>

O sistema francês de avaliação ética de protocolos de pesquisa, por sua vez, é realizado pelos Comitês de Proteção à Pessoa (CPP), distribuído em regiões na França, que substituíram os antigos Comitês Consultivos de Proteção às Pessoas na

<sup>59</sup> BRASIL, Resolução 466/2012/CNS/MS/CONEP.

<sup>60</sup> Mapa CEP por Macrorregiões, 2018.

<sup>61</sup> BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE, **Plataforma Brasil**, Ministério da Saúde. Plataforma Brasil, disponível em: <<http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>>, acesso em: 13 mar. 2018.

Pesquisa Biomédica (CCPPRB). De acordo com relatório publicado em janeiro de 2014, existem, atualmente, 39 CPPs.<sup>62</sup>

A lei francesa de proteção aos sujeitos de pesquisas biomédicas, denominada Lei Huriot, de 20 de dezembro de 1988, inaugurou na França os princípios de proteção às pessoas humanas no âmbito das pesquisas científicas em saúde. Em 1990, um decreto criou os CCPPRB, mas com um papel consultivo na avaliação dos protocolos de pesquisa, que reforçavam os preceitos previstos na lei. Em agosto de 2004, a revisão da lei de saúde pública francesa, com o objetivo de se adaptar à Diretiva Europeia 2001/20/CE, substituiu os antigos CCPPRBs pelos atuais CPPs, ampliando sua atuação e o caráter dos seus pareceres, os quais passaram a ser deliberativos e não apenas consultivos.<sup>63</sup>

Esses comitês emitem pareceres sobre as condições de validade da pesquisa, proteção dos participantes, qualidade das informações prestadas e as modalidades de obtenção do seu consentimento, além da pertinência geral do projeto, adequação entre os objetivos e os meios empregados para atingi-los, bem como a qualificação dos pesquisadores.

Com a lei Jardé, de 5 de março de 2012, foram definidas três categorias de pesquisas em pessoas humanas: as intervencionistas, as não intervencionistas e as de risco irrelevantes. As interventivas são aquelas em que há uma intervenção não justificada pelo tratamento médico habitual da pessoa, enquanto as não interventivas abrangem as pesquisas observacionais, que não interferem nos procedimentos e produtos normalmente adotados. As de risco irrelevantes abrangem as pesquisas em que as práticas não são usuais, mas que são consideradas sem riscos.<sup>64</sup>

<sup>62</sup> CAHUT, Christian; DAHAN, Muriel; COSTE, Philippe, Evolution des comités de protection des personnes (CPP) évaluant les projets de recherches impliquant la personne humaine, après la loi “Jardé” du 5 mars 2012, 2014. p.3.

<sup>63</sup> *Ibid.* p.12.

<sup>64</sup> *Ibid.* p.16-17. Neste relatório, é explicado que a lei Jardé surgiu a partir de uma iniciativa legislativa com vistas a fornecer um quadro único para pesquisas médicas sobre o ser humano para se adequar aos dispositivos da Diretiva 2001/20 da Corte Europeia, onde houve a discussão sobre as três categorias de pesquisa sobre o ser humano. A lei Jardé define três categorias de “pesquisa sobre a pessoa humana” (designação que substituiu o conceito anterior de “pesquisa biomédica” usada pela lei Huriot): 1) A pesquisa intervencionista é definida no Código de Saúde Pública como pesquisa “envolvendo uma intervenção não justificada pelo atendimento médico habitual da pessoa”. Por ser

Os 39 comitês de proteção à pessoa humana são independentes e compostos cada um por quatorze membros titulares e quatorze membros suplentes, metade da comunidade médico-científica, metade da sociedade civil, com representante dos usuários.<sup>65</sup>

As pesquisas em pessoas humanas, intervencionistas ou não intervencionistas com risco insignificante<sup>66</sup> só podem ser iniciadas após uma opinião favorável do comitê de ética,<sup>67</sup> os quais avaliam a pertinência científica, qualidade da metodologia, bem como a qualidade da informação prestada, assim como do consentimento coletado. Eles se pronunciam também sobre a autorização da utilização de dados dos bancos de amostras biológicas.<sup>68</sup>

Em essência, os Comitês de Proteção às Pessoas se assemelham muito aos Comitês de Ética brasileiros, pois são comitês que avaliam eticamente protocolos de pesquisas em seres humanos antes de autorizarem seu início. Há pequenas diferenças, entretanto. Uma delas é a compreensão sobre os tipos de pesquisas em seres humanos que precisam se submeter à avaliação. Na França, submetem-se à aprovação dos CPPs, as categorias de pesquisas concernentes às pessoas humanas, classificadas como intervencionistas e como intervencionistas com risco insignificante. No Brasil, não há essa diferenciação e qualquer pesquisa realizada com pessoas humanas deve se submeter à análise anterior pelo CEP. Os dois sistemas são informatizados. No Brasil, a submissão ocorre pelo sistema eletrônico da Plataforma Brasil,<sup>69</sup> com a indicação do CEP responsável, enquanto na França,

intervencionista, a pesquisa assume um ou mais atos separados do cuidado rotineiro da saúde. A ênfase é colocada na incerteza inerente à pesquisa interventiva e no risco; 2) Pesquisa de intervenção com riscos insignificantes. Esta é uma pesquisa que envolve "apenas riscos insignificantes e não envolve drogas". A pesquisa de rotina, que acredita-se apresentar riscos insignificantes no que se refere a técnicas com consenso profissional, enquadra-se nessa categoria. O CPP responsável pela verificação da qualificação da pesquisa deve garantir quase ausência de risco. A segurança das pessoas está integrada diretamente na definição. Lidar com pesquisas de risco desprezíveis pode levar a pesquisas que normalmente não são feitas, mas são seguras.; 3) Pesquisa não intervencionista que transcorre com os atos e produtos realizados da maneira usual, sem qualquer procedimento adicional ou incomum de diagnóstico ou vigilância. Como acontece com as pesquisas observacionais. (*Ibid*, p.15).

<sup>65</sup> *Ibid*.p.95.

<sup>66</sup> FRANCE, Code de la santé publique Version consolidée au 14 juin 2018. Article L1121-1.

<sup>67</sup> *Ibid*. Article L1121-4, Art. L1123-1.

<sup>68</sup> CAHUT; DAHAN; COSTE, Evolution des comités de protection des personnes (CPP) évaluant les projets de recherches impliquant la personne humaine, après la loi "Jardé" du 5 mars 2012. p.95.

<sup>69</sup> BRASIL. MINISTERIO DA SAUDE, **Plataforma Brasil**.

a submissão atual eletrônica<sup>70</sup> passa por um processo de sorteio.<sup>71</sup> Há, ainda, diferenças quanto à composição dos membros, entre outras.

A diferença mais acentuada é o fundamento legal do funcionamento dos comitês e regras nos dois países, porque enquanto na França, todas as leis foram elaboradas pelas Casas Legislativas, no Brasil, ainda não há lei do Congresso Nacional. O sistema CEP-CONEP não é baseado em uma lei em sentido estrito, muito menos as normas que publica. Apesar da prática ser efetiva, o sistema legal no qual é baseado tem base legal frágil. Há, no entanto, projeto de lei<sup>72</sup> em discussão no Congresso para modificar essa situação.

No Brasil, de fato, a legitimidade dos Comitês de Ética está amparada pelas Resoluções do Conselho Nacional de Saúde – normas infralegais –, pois autorizadas por órgão vinculado ao Ministério da Saúde, subordinado ao Poder Executivo no Brasil. Afetam pesquisas em saúde, que se enquadram no âmbito do Ministério da Saúde, mas avançam para pesquisas nas áreas de ciências sociais e humanas, como destaca Duarte,<sup>73</sup> porém sem regulação do Congresso Nacional.

É indispensável, portanto, aprovação de lei do Congresso Nacional, que confira legitimidade popular e esclareça os campos de atuação dos Comitês de Ética em Pesquisa no Brasil, com seus deveres e responsabilidades, para não restar dúvidas da sua legitimidade.

A omissão legislativa, no entanto, não impede interpretações do Judiciário com o arcabouço regulatório disponível, de forma a conformar a atuação dos comitês de ética no Brasil. A decisão do Supremo Tribunal Federal (STF) na oportunidade do julgamento da Ação Declaratório de Inconstitucionalidade (ADIN) nº 3.510/DF, onde se discutia a inconstitucionalidade do art. 5º da Lei federal 11.105/2005 (Lei da Biossegurança), que regula a utilização de células-tronco embrionárias

<sup>70</sup> VRB, disponível em: <<https://vrb.sante.gouv.fr/vrb/>>, acesso em: 20 jun. 2018.

<sup>71</sup> **Recherches impliquant la personne humaine - Ministère des Solidarités et de la Santé**, disponível em: <<http://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/recherche-et-innovation/recherches-impliquant-la-personne-humaine/>>, acesso em: 20 jun. 2018.

<sup>72</sup> PL nº 7082/2017.

<sup>73</sup> DUARTE, Luiz Fernando Dias, A ética em pesquisa nas ciências humanas e o imperialismo bioético no Brasil, **Revista Brasileira de Sociologia - RBS**, v. 3, n. 5, p. 31–52, 2015.

obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro e não usados no respectivo procedimento, para fins de pesquisa e terapia e estabelece condições para essa utilização, trouxe em seus fundamentos argumentos que reforçam o reconhecimento da legitimidade do sistema CEP/CONEP no Brasil.<sup>74</sup>

<sup>74</sup> STF, ADI 3.510 DF. Neste julgamento, a decisão não foi unânime. Prevaleceu o entendimento do não impedimento do desenvolvimento científico, desde que respeitados controles éticos. O Supremo Tribunal Federal, STF, por maioria, e nos termos do voto do relator, o Ministro Carlos Britto, julgou improcedente a ação direta, vencidos, parcialmente, em diferentes extensões, os Senhores Ministros Menezes Direito, Ricardo Lewandowski, Eros Grau, Cezar Peluso e o Presidente, Ministro Gilmar Mendes. O Min. Carlos Britto, relator, julgou improcedente o pedido formulado, no que foi acompanhado pela Min. Ellen Gracie. Salientou, inicialmente, que o artigo impugnado seria um bem concatenado bloco normativo que, sob condições de incidência explícitas, cumulativas e razoáveis, contribuiria para o desenvolvimento de linhas de pesquisa científica das supostas propriedades terapêuticas de células extraídas de embrião humano in vitro. Esclareceu que as células-tronco embrionárias, pluripotentes, ou seja, capazes de originar todos os tecidos de um indivíduo adulto, constituiriam, por isso, tipologia celular que ofereceria melhores possibilidades de recuperação da saúde de pessoas físicas ou naturais em situações de anomalias ou graves incômodos genéticos. Asseverou que as pessoas físicas ou naturais seriam apenas as que sobrevivem ao parto, dotadas do atributo a que o art. 2º do Código Civil denomina personalidade civil, assentando que a Constituição Federal, quando se refere à “dignidade da pessoa humana” (art. 1º, III), “direitos da pessoa humana” (art. 34, VII, b), “livre exercício dos direitos individuais” (art. 85, III) e “direitos e garantias individuais” (art. 60, § 4º, IV), estaria falando de direitos e garantias do indivíduo-pessoa. Assim, numa primeira síntese, a Carta Magna não faria de todo e qualquer estágio da vida humana um autonomizado bem jurídico, mas da vida que já é própria de uma concreta pessoa, porque nativa, e que a inviolabilidade de que trata seu art. 5º diria respeito exclusivamente a um indivíduo já personalizado. O relator reconheceu, por outro lado, que o princípio da dignidade da pessoa humana admitiria transbordamento e que, no plano da legislação infraconstitucional, essa transcendência alcançaria a proteção de tudo que se revelasse como o próprio início e continuidade de um processo que desaguasse no indivíduo-pessoa, citando, no ponto, dispositivos da Lei 10.406/2002 (Código Civil), da Lei 9.434/97, e do Decreto-lei 2.848/40 (Código Penal), que tratam, respectivamente, dos direitos do nascituro, da vedação à gestante de dispor de tecidos, órgãos ou partes de seu corpo vivo e do ato de não oferecer risco à saúde do feto, e da criminalização do aborto, ressaltando, que o bem jurídico a tutelar contra o aborto seria um organismo ou entidade pré-natal sempre no interior do corpo feminino. Aduziu que a lei em questão se referiria, por sua vez, a embriões derivados de uma fertilização artificial, obtida fora da relação sexual, e que o emprego das células-tronco embrionárias para os fins a que ela se destina não implicaria aborto. Afirmou que haveria base constitucional para um casal de adultos recorrer a técnicas de reprodução assistida que incluísse a fertilização in vitro, que os artigos 226 e seguintes da Constituição Federal disporiam que o homem e a mulher são as células formadoras da família e que, nesse conjunto normativo, estabelecer-se-ia a figura do planejamento familiar, fruto da livre decisão do casal e fundado nos princípios da dignidade da pessoa humana e da paternidade responsável (art. 226, § 7º), inexistindo, entretanto, o dever jurídico desse casal de aproveitar todos os embriões eventualmente formados e que se revelassem geneticamente viáveis, porque não imposto por lei (CF, art. 5º, II) e incompatível com o próprio planejamento familiar. O Ministro Eros Grau estabeleceu, em termos aditivos, os seguintes requisitos a serem atendidos na aplicação dos preceitos: 1) a pesquisa e a terapia mencionadas no caput do art. 5º serão empreendidas unicamente se previamente autorizadas por comitê de ética e pesquisa do Ministério da Saúde (não apenas das próprias instituições de pesquisa e serviços de saúde, como disposto no § 2º do art. 5º); 2) a fertilização in vitro referida no caput do art. 5º corresponde a terapia da infertilidade humana adotada exclusivamente para fim de reprodução humana, em qualquer caso proibida a seleção genética, admitindo-se a fertilização de um número máximo de 4 óvulos por ciclo e a transferência, para o útero da paciente, de um número máximo de 4 óvulos fecundados por ciclo; a redução e o descarte de óvulos fecundados são vedados; 3) a

Nesta decisão, o STF, órgão que define a interpretação final da Constituição no Brasil, reconheceu que a autorização para uso de células-tronco extraídas de partes do corpo humano, no caso, de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro*, mas não implantados, poderiam ser utilizados para fins de pesquisa, desde que autorizados por comitê de ética do Ministério da Saúde, e não qualquer outro grupo que se intitulasse como Comitê de Ética. Os comitês do Sistema CEP-CONEP são os autorizados pelo Ministério da Saúde. Nos fundamentos desta decisão, há, portanto, reconhecimento do sistema CEP/CONEP.<sup>75</sup>

O Ministro Cezar Peluso, em seu voto, aproveitou a oportunidade para acentuar a responsabilização penal dos membros dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) e dos da própria Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS), asseverando que os mesmos haveriam de se submeter ao tipo penal do art. 319, do CP, sem prejuízo de incorrerem nas penas dos delitos previstos nos artigos 24, 25 e 26 da Lei 11.105/2005, de Biossegurança, por omissão imprópria quando dolosamente deixassem de agir de acordo com tais deveres regulamentares. Ainda, a título de advertência ou recomendação, considerou imprescindível que o Parlamento logo transformasse o descumprimento desses graves deveres em tipos penais autônomos com cominação de penas severas. Por fim, reputou indispensável submeter as atividades de pesquisas ao crivo reforçado de outros órgãos de controle e fiscalização estatal.

Confirma-se neste voto que a importância do papel exercido pelos Comitês de Ética gera grandes responsabilidades, inclusive no âmbito criminal, não podendo ser dispensada regulação pelo Congresso Nacional.

obtenção de células-tronco a partir de óvulos fecundados — ou embriões humanos produzidos por fertilização, na dicção do art. 5º, caput — será admitida somente quando dela não decorrer a sua destruição, salvo quando se trate de óvulos fecundados inviáveis, assim considerados exclusivamente aqueles cujo desenvolvimento tenha cessado por ausência não induzida de divisão após período superior a 24 horas; nessa hipótese poderá ser praticado qualquer método de extração de células-tronco.

<sup>75</sup> *Ibid.* No julgamento, o Ministro Gilmar Mendes condicionou a interpretação constitucional do art. 5º, seus incisos e parágrafos, da Lei 11.105/2005, no sentido de permitir tais pesquisas apenas quando previamente autorizadas e aprovadas por Comitê (Órgão) Central de Ética e Pesquisa, vinculado ao Ministério da Saúde.



### 1.3. O sistema de regulação ética das pesquisas e o sistema internacional de direitos humanos

Como visto, o sistema de regulação ética das pesquisas em saúde é realizado em cada país, através de seus comitês de ética e com a observância de normas próprias locais, com teor ético, regulamentar e legal. Muitas dessas normas mencionam ou se inspiram em documentos internacionais, como a Declaração de Helsinki, mas não há nenhum tipo de órgão internacional capaz de punir a desobediência dessas normas e recomendações éticas discutidas em associações internacionais como a WMA ou em outros fóruns internacionais.

O sistema de regulação ética na pesquisa, entretanto, possui alguns mecanismos que estimulam a condução das pesquisas de acordo com os padrões debatidos no âmbito de associações profissionais com alcance internacional, pois para publicação de artigos em revistas e periódicos da área de saúde, exige-se a obediência à declaração de Helsinki e a submissão prévia a um comitê de ética independente, como o faz o ICMJE - *International Committee of Medical Journal Editors*<sup>76</sup> e o CSE - *Council of Science Editors*.<sup>77</sup>

Não há, contudo, um sistema de avaliação ética internacional obrigatório e interligado com os vários comitês de ética espalhados no mundo. Ademais, as decisões são sigilosas e não há formas de reavaliação quanto à adequação da interpretação conferida às normas.

Observa Faunce que a ética médica contemporânea é amplamente conhecida por meio dos princípios e regras que aparecem em códigos elaborados por associações médicas nacionais e regionais, bem como por meio de diretrizes e relatórios. Mas o processo de elaboração dessas normas é realizado de forma fragmentada pelas instituições, apresentando problemas significativos com transparência, consistência

<sup>76</sup> ICMJE, **Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals**, Citeseer, disponível em: <<http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.408.8144&rep=rep1&type=pdf>>.,

<sup>77</sup> SCHEETZ, M; BASKIN, P; KORNFIELD, K, **Checklist for Instructions to Authors**, disponível em: <<https://www.councilscienceeditors.org/wp-content/uploads/InstructionstoAuthorsChecklist.pdf>>.,

e profundidade de análise, além de falta de representatividade, com menos da metade dos médicos em exercício associados. Além disso, outro fator problemático é a influência de indústrias farmacêuticas multinacionais e outras organizações privadas sobre os médicos e essas associações. Por essas e outras razões, os médicos com consciência profissional ativa, que trabalham em ONGS, como Médicos Sem Fronteiras, procuram cada vez mais sua inspiração, não na ética médica, mas no idealismo internacional de consciência, dignidade intrínseca e direitos inalienáveis expressos na Declaração Universal de Direitos Humanos.<sup>78</sup>

As razões para a mudança de postura dos médicos, segundo Faunce, está relacionada à mudança das influências globais na regulamentação médica, com problemas resultantes de estratégias baseadas em debates que ocorrem em fóruns internacionais com a Organização Mundial do Comércio, com o Banco Mundial ou nas salas de diretoria de cartéis farmacêuticos multinacionais, onde a ética médica não é capaz de oferecer um sistema de referência normativo significativo. Como exemplo, o caso da Declaração de Doha sobre a Convenção TRIPS e Saúde Pública, permitindo o acesso a medicamentos genéricos baratos, promovida por médicos ativistas em Médicos Sem Fronteiras, foi uma vitória sobre os interesses das indústrias farmacêuticas nas questões de patentes de medicamentos para HIV/AIDS, com base nos direitos humanos, expressa na Declaração Universal de Direitos Humanos. Ademais, é crescente a utilização, em discussões que ocorrem dentro dos tribunais internacionais e regionais de organizações como as Nações Unidas, bem como nos tribunais internos aos países, nos casos referentes a novas tecnologias reprodutivas, sobre o fim da vida, privacidade e consentimento livre e esclarecido, concernentes à relação médico/paciente, entre outros, da interpretação e aplicação de normas de direitos humanos internacionais a eles relativas.<sup>79</sup>

Segundo o mencionado Autor, a academia e os reguladores profissionais estão acostumados a considerar a ética médica e o direito internacional dos direitos humanos como sistemas normativos distintos, porém há uma previsão crescente de normas de regulação ética e bioética em documentos do sistema de direitos

<sup>78</sup> FAUNCE, Will international human rights subsume medical ethics? Intersections in the UNESCO Universal Bioethics Declaration.

<sup>79</sup> *Ibid.*

humanos internacionais, como acontece na Declaração Universal de Bioética das Nações Unidas, com a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos da UNESCO,<sup>80</sup> que declara que o genoma humano representa parte da herança comum da humanidade, enquanto proíbe práticas contrárias à dignidade humana, como a clonagem de seres humanos. Essas declarações podem vir a ser aceitas como representativas do direito consuetudinário internacional se estados suficientes as implementarem, tornando-as obrigatórias.

O sistema de proteção internacional de direitos humanos conta com normas vinculativas e procedimentos que obrigam os Estados a impedirem violações e promoverem direitos humanos, especialmente nos termos dos tratados firmados internacionalmente, cada qual com suas peculiaridades e procedimentos específicos.

A Convenção de Viena de 1969 traz o sentido lato de tratados,<sup>81</sup> como acordo internacional realizado entre Estados e regido pelo Direito Internacional, na forma escrita, qualquer que seja sua designação.<sup>82</sup> Desta forma, dentro do conceito de

<sup>80</sup> *Ibid.* Além das declarações internacionais, há, ainda, normas regionais, como a da Convenção Europeia Regional sobre Direitos Humanos e Biomedicina, de 1997, que abrange questões como acesso equitativo aos cuidados de saúde (artigo 3); consentimento (capítulo II); vida privada e direito à informação (capítulo III); o genoma humano (capítulo IV); pesquisa científica (capítulo V); e remoção de órgãos e tecidos de doadores vivos para transplante (capítulo VI). (*Ibid.*)

<sup>81</sup> PETERKE, Sven *et al*, **Manual Prático de Direitos Humanos**, Brasília: Escola Superior do Ministério Público da União, 2009. É preciso ressaltar que para um tratado internacional tornar-se obrigatório, é necessária a promulgação e publicação na ordem jurídica interna de cada Estado, mas após o desenvolvimento de fases anteriores, como a negociação, assinatura, ratificação, promulgação e registro. A obrigatoriedade de cada uma dessas fases, no entanto, pode variar dependendo do tipo de tratado. Quanto à internalização dos tratados, “o Direito Internacional Público deixa sua regulação a critério dos Estados soberanos, existem modelos diferentes para respondê-la. Por um lado, há constituições que partem da ideia de que direito internacional e direito estatal formam uma ordem jurídica uniforme (monismo). Algumas delas aceitam a primazia do Direito Internacional Público, outras estipulam a do direito estatal. [...] Por outro lado, a maioria dos documentos constitucionais considera o direito internacional e nacional como duas ordens jurídicas autônomas (dualismo). Enquanto alguns legisladores optaram por uma posição amigável ao direito internacional – por exemplo, por aceitarem uma incorporação automática de suas normas na ordem jurídica doméstica –, outros pressupõem um ato jurídico, como, p. ex., uma lei de aprovação, para que se declare a aplicabilidade do acordo internacional na esfera interna. No que se refere ao Brasil, o § 3º do art. 5º da Constituição Federal (CF) prevê que tratados internacionais sobre direitos humanos, que forem aprovados em cada Casa do Congresso Nacional, em dois turnos, por três quintos dos votos dos respectivos membros, são equivalentes às emendas constitucionais[...] Quanto aos tratados de direitos humanos que não satisfazem esses recém-estipulados requisitos, o Supremo Tribunal Federal entende que valem como normas supraleais.”(*Ibid.*,p.112)

<sup>82</sup> **United Nations Treaty Collection**, disponível em: <[https://treaties.un.org/pages/ViewDetailsIII.aspx?src=TREATY&mtdsg\\_no=XXIII-1&chapter=23&Temp=mtdsg3&clang=en](https://treaties.un.org/pages/ViewDetailsIII.aspx?src=TREATY&mtdsg_no=XXIII-1&chapter=23&Temp=mtdsg3&clang=en)>, acesso em: 15 jun. 2018.

tratados estão os tratados em sentido estrito, as convenções, as declarações, os atos, os pactos, os estatutos, os protocolos, os acordos, as concordatas, os compromissos, as trocas de nota, as Cartas, os convênios.<sup>83</sup>

Alguns tratados são dotados de *jus cogens*, como norma aceita e reconhecida pela comunidade internacional dos Estados como um todo, não se admitindo derrogação ou modificação por norma posterior de Direito Internacional geral da mesma natureza, nos termos do art. 53 da Convenção de Viena sobre Tratados. O *jus cogens* possui efeito *erga omnes*, de forma que “ele cria obrigações cujo descumprimento pode ser sancionado até por Estados cujos direitos não tenham sido violados”.<sup>84</sup>

De acordo com Silva e Accioly, o descumprimento de normas *jus cogens* “acarreta crime internacional e a responsabilidade internacional do estado que as violou.”<sup>85</sup> Nem todos os direitos humanos, no sistema de direito internacional, contudo, possuem *jus cogens* e, para alcançar esse *status*, é preciso comprovar uma prática quase universal, em conjunto com a opinião jurídica.<sup>86</sup>

São considerados *hard law*, os instrumentos com força vinculativa, isto é, com procedimentos que obrigam ao cumprimento do que foi acordado, diferentemente das normas consideradas como *soft law*, as quais poderiam contribuir no processo de formação de costume,<sup>87</sup> que é fonte do Direito Internacional, cria obrigações

<sup>83</sup> MELLO, **Curso de Direito Internacional Público**.p.204-205.

<sup>84</sup> PETERKE *et al*, **Manual Prático de Direitos Humanos**. p.103.

<sup>85</sup> SILVA, G. E. do Nascimento e; ACCIOLY, Hildebrando, **Manual de Direito Internacional Público**, 20ª. São Paulo: Saraiva, 2012.p.948. Com relação às normas *jus cogens* existe a obrigação de que o Estado em nenhuma hipótese pode desobedecer, sendo inadmissível sua denúncia. A Convenção de combate à escravidão de 1928, a Convenção sobre genocídio de 1948 e a Convenção sobre a eliminação de todos os tipos de discriminação racial, de 1965 são exemplos de normas *jus cogens* (*Ibid*,p.350).

<sup>86</sup> PETERKE *et al*, **Manual Prático de Direitos Humanos**.p.104.

<sup>87</sup> MELLO, **Curso de Direito Internacional Público**. De acordo com Mello, as fontes do Direito Internacional Público são: os tratados, o costume e os princípios gerais de direito, mas para alguns doutrinadores, se acrescentaria a este rol os atos unilaterais e a lei internacional. Para o Autor, a noção de fonte não exige o elemento da vontade, como é o caso do costume, mas dá origem a uma norma. Sobre as fontes formais do Direito Internacional, ressalta Mello, existem duas concepções: uma concepção voluntarista ou positivista, em que vontade comum dos Estados seria a única fonte do Direito Internacional, expressa de forma expressa no tratado e no costume de forma tácita; outra concepção objetivista, que distingue entre fontes formais e materiais do Direito Internacional, onde as fontes materiais seriam as verdadeiras fonte, enquanto as formais seriam meios de comprovação, que formulariam o direito.(*Ibid*,p.196-200)

jurídicas sem necessitar de um tratado e se aplica a todos os Estados, até àqueles que recusaram a ratificação de algum tratado ou que o fizeram com reservas.<sup>88</sup>

A Declaração Universal de Direitos Humanos de 1948, apesar de não ter força vinculativa e não ser considerada como *hard law*, no entanto, estabeleceu preceitos e princípios que inspiraram tratados e convenções de direitos humanos subsequentes, estes com força vinculativa para os países signatários. Ademais, estes preceitos influenciam a interpretação e compreensão de normas sobre direitos humanos em outros tratados internacionais, como, por exemplo, a Carta da ONU, onde há o compromisso de efetivação dos direitos humanos, mas não há uma definição sobre o seu significado.<sup>89</sup> Com a Declaração, “a Assembleia Geral da ONU esclareceu o que esta organização e seus Estados-Membros compreendiam por direitos humanos e liberdades fundamentais.”<sup>90</sup>

<sup>88</sup> **United Nations Treaty Collection.** No art. 2, 1, “d” da Convenção de Viena sobre Tratados “reserva” significa uma declaração unilateral, qualquer que seja a sua redação ou denominação, feita por um Estado ao assinar, ratificar, aceitar ou aprovar um tratado, ou a ele aderir, com o objetivo de excluir ou modificar o efeito jurídico de certas disposições do tratado em sua aplicação a esse Estado.

<sup>89</sup> PETERKE *et al*, **Manual Prático de Direitos Humanos.** “Segundo o art. 38 do Estatuto da Corte Internacional de Justiça (CIJ), que lista as fontes “clássicas” do Direito Internacional Público, por costume internacional se entende a “[...] prova de uma prática geral aceita como sendo direito”. Portanto, são dois os elementos que constituem o costume internacional: a prática geral (*consuetudo*), como elemento objetivo, e, como elemento subjetivo, a opinião jurídica dos Estados de que tal prática estatal corresponde a uma obrigação jurídica (*opinio iuris sive necessitatis*). Entende-se por prática aquela conduta oficial de órgãos estatais que se refere aos fatos interestaduais, e, por isso, podem ter relevância para a formação do novo Direito Internacional Público [...] Quanto ao número de atos necessário para se considerar uma prática “geral”, a palavra-chave é “quase universalidade”. Significa que a grande maioria dos Estados deve contribuir à formação do novo direito. Um acontecimento único não basta para estabelecer uma prática geral. Além disso, deve-se estender por um tempo. A prática geral tem de ser acompanhada pela opinião jurídica dos Estados de que os atos praticados correspondem a uma obrigação jurídica e, assim, estabelecem novo direito. [...] Isso vale, em particular, no que se refere à comprovação de direitos humanos [...] Uma opção viável é buscar uma ou, ainda melhor, várias decisões judiciais reconhecendo o direito alegado como costume internacional. Embora decisões judiciais, segundo a doutrina predominante, não possam configurar diretamente a formação de costume internacional, sejam elas nacionais ou internacionais, elas podem, contudo, ser citadas para mostrar que a análise necessária já foi feita e respondida afirmativamente. (*Ibid*, p.100-101).

<sup>90</sup> *Ibid.* Segundo Heintz, “a Carta da ONU é um documento bastante amplo. É um tratado constitutivo de uma organização internacional e contém os princípios básicos do direito internacional. Portanto, as disposições devem permanecer gerais. Além disso, a ONU é uma organização de coexistência, ou seja, as disposições devem permitir que tanto países ocidentais e comunistas como países desenvolvidos e subdesenvolvidos concordem. Portanto, não se encontram na Carta da ONU, por exemplo, comentários sobre a democracia, pois, em 1945, nem a União Soviética nem a Arábia Saudita (ambos membros fundadores) teriam concordado. No entanto, os Estados-Membros da ONU comprometeram-se a cooperar entre si e cada um para a promoção dos direitos humanos. Com isso, o fundamento para o desenvolvimento dos direitos humanos foi dado, sem, contudo, uma concreta definição a ser cumprida ou direitos humanos designados[...] Segundo o art. 1, § 3, da Carta da ONU, as Nações Unidas têm o objetivo de estabelecer uma cooperação internacional para promover e consolidar o respeito aos direitos humanos para todos, sem distinção de raça, sexo, língua ou

No caso de violações aos tratados, são cabíveis sanções. De forma semelhante ao ordenamento jurídico interno de um país, o sistema jurídico internacional é uma ordem normativa, dotada de sanção. Mas possui peculiaridades, pois a abrangência da sanção é coletiva (todas as pessoas que moram naquele país sofrerão os efeitos, de alguma maneira, da medida coercitiva) e sua aplicação é realizada pelos interessados.<sup>91</sup>

Na ordem jurídica internacional, os Estados sempre foram os destinatários das normas jurídicas internacionais e, portanto, a eles era reconhecida personalidade jurídica, capacidade de agir no plano internacional e titularidade de direitos e deveres. Atualmente, além dos Estados, certas organizações internacionais, como a ONU, têm o reconhecimento da personalidade jurídica internacional. Quanto ao ser humano, apesar das controvérsias e da sua capacidade jurídica de agir no plano internacional ser mais limitada ao se comparar com o Estado,<sup>92</sup> há doutrina que o reconhece como sujeito de direitos na ordem jurídica internacional.<sup>93</sup>

O sistema internacional de proteção dos direitos humanos, definido por Mello, como “o conjunto de normas que estabelece os direitos que os seres humanos

religião. Esse objetivo é reafirmado no art. 55 da Carta da ONU e complementado pelo art. 56, no qual é estipulado que todos os Estados-Membros comprometem-se a cooperar entre si e juntamente com as Nações Unidas para alcançar os objetivos definidos. Embora a Carta das Nações Unidas fale de “direitos humanos e liberdades fundamentais”, ela não contém uma definição para esses termos.” (*Ibid*,p.26-27).

<sup>91</sup> MELLO, **Curso de Direito Internacional Público**.p.1.418. Mello cita como sanções: “o rompimento de relações diplomáticas, a retorsão, as represálias, o bloqueio pacífico, o embargo e a boicotagem”, mas explica que as apesar de não ser uma posição unânime, as medidas coercitivas deveriam ser aplicadas após tentativa de reparação por negociação. Para ele: “Estas sanções são atualmente ainda empregadas pelos Estados individualmente, o que faz com que elas se tornem profundamente injustas, uma vez que apenas os “grandes” podem aplicá-las (ex: bloqueio pacífico). A grande tendência é que elas venham a se tornar um monopólio da ONU, a fim de que sejam aplicadas imparcial e indiscriminadamente a todos os Estados [...]” (*Ibid*,p.1.148).

<sup>92</sup> *Ibid*.p.784. Mello, mesmo entendendo como melhor doutrina a que reconhece o ser humano como sujeito de direito internacional, não deixa de considerar os argumentos das posições contrárias, descrevendo que: “[...]autores italianos (Quadri, Sereni) não desconhecem os inúmeros atos da vida internacional (tráfico de mulheres, genocídio, etc) que dão direitos aos homens, mas não os consideram como capazes de demonstrar personalidade internacional do indivíduo. Observam que os mencionados atos se dirigem sempre aos Estados. A ordem internacional imporia obrigações aos Estados em favor do homem. As normas não se endereçariam direta e imediatamente ao homem. Quadri assinala que um tratado internacional não poderia criar direitos aos indivíduos em virtude do “princípio da ineficácia dos tratados a respeito de terceiros” [...] Quanto ao argumento de Quadri, de que os tratados não produzem efeito em relação a terceiros, deve também ser abandonado. A regra “pacta tertiis nec nocent nec prosunt” não é absoluta, pelo contrário, ela está sujeita a uma série de exceções [...] a intenção dos contratantes que aí fixar se o indivíduo possui ou não direitos que decorrem diretamente do tratado.” (*Ibid*,p.783-784).

<sup>93</sup> *Ibid*.p.779-783; SILVA; ACCIOLY, **Manual de Direito Internacional Público**.p.256.

possuem para o desenvolvimento da sua personalidade e estabelece mecanismos de proteção a tais direitos”<sup>94</sup> têm características especiais que o distinguem das demais normas de direito internacional, diante do foco da proteção ser o ser humano e não os Estados.

Mello cita várias características, entre elas, a não sujeição ao princípio da reciprocidade, como prevista na Convenção de Viena sobre Tratados, no art. 60, “5”; a progressividade da sua construção; a restrição da soberania dos Estados – em razão dos inúmeros mecanismos de proteção das Comissões e Cortes das organizações internacionais e regionais, como das Nações Unidas, da Europa, Interamericana etc. Outra característica é que as sanções aplicadas pela ONU não podem violar direitos humanos, mesmo no caso de rompimento da paz; além da existência de “uma presunção em favor da aplicação direta dos tratados de direitos humanos no interior dos estados, isto é, o indivíduo pode invocá-lo perante os tribunais internos”.<sup>95</sup>

No sistema internacional de Direitos Humanos existem os tratados com abrangência universal<sup>96</sup> e os com aplicação regional, entre estes, o europeu, o interamericano e o africano.

As normas do Direito Internacional de Direitos Humanos obrigam a todos, mas o Estado é seu principal destinatário, cabendo a ele responder, no âmbito internacional, bem como tomar providências, no caso de violações a direitos humanos praticadas por ele, através de seus órgãos, agentes e outras entidades que prestam serviços de sua competência por delegação, mas também com relação a

<sup>94</sup> MELLO, **Curso de Direito Internacional Público**.p.788.

<sup>95</sup> *Ibid*.p.788-791.

<sup>96</sup> PETERKE *et al*, **Manual Prático de Direitos Humanos**.. No sistema universal estão englobados a convenção relativa ao estatuto dos refugiados, de 1951, os dois pactos de 1966, as convenções sobre a eliminação de todas as formas de discriminação racial, de 1966, e a contra a mulher, de 1979; também a convenção contra a tortura e outros tratamentos ou penas cruéis, desumanos ou degradantes, de 1984, e a convenção sobre os direitos da criança, de 1989; assim como a convenção internacional sobre a proteção dos direitos de todos os migrantes trabalhadores e dos membros de suas famílias, de 1999 e a convenção internacional sobre os direitos das pessoas com deficiência, além da convenção internacional para a proteção de todas as pessoas contra desaparecimento forçado, ambas de 2006. Neste mesmo *status*, muitos incluem algumas convenções da organização internacional do trabalho, como, por exemplo, a convenção n. 169 da OIT sobre povos indígenas e tribais, de 1989, e a convenção nº 182 sobre a proibição e a ação imediata para a eliminação das piores formas de trabalho infantil, de 1999. (*ibid*,p.93-94).

violações praticadas por particulares no seu território ou sob sua jurisdição, tendo em vista seu papel de garantidor dos direitos humanos.

Algumas medidas<sup>97</sup> são realizadas por órgãos de fiscalização, previstos nos tratados, os *Treaty Bodies*. Nestes, há, por exemplo, o procedimento de consideração dos relatórios periodicamente enviados pelos Estados-Partes, que funciona como uma prestação de contas sobre a efetivação dos direitos protegidos nos tratados ratificados.<sup>98</sup>

Outro procedimento é o das reclamações,<sup>99</sup> previsto em poucos tratados, que se subdividem em três tipos: na forma de comunicação individual analisada

<sup>97</sup> *Ibid.* Galindo esclarece que na ONU existem os procedimentos especiais, que surgiram da prática da Comissão de Direitos Humanos e que, atualmente, são realizados pelo Conselho de Direitos Humanos e abrange temas e Estados específicos, podendo ter nomes variados, como grupo de trabalho, relator especial, representantes especiais etc. “A Resolução 5/1 do Conselho de Direitos Humanos estabelece não mais que princípios gerais para as funções que devem ser desempenhadas pelos procedimentos especiais; por outro lado, o Conselho insistiu em estabelecer regras mais rígidas sobre a escolha dos membros que o compõem. Mesmo ante a falta de clareza sobre as funções dos procedimentos especiais, algumas podem ser identificadas: (1) agir com urgência quando houver informações que sugiram que violações a direitos humanos estão acontecendo ou na iminência de ocorrer; (2) responder a alegações sobre violações que já hajam ocorrido; (3) realizar missões para a investigação de fatos quando houver alegações de violações; (4) examinar o fenômeno global de um tipo específico de violação a fim de compreender o problema e propor soluções; (5) clarificar a estrutura jurídica internacional aplicável para tratar de uma violação em particular; (6) apresentar pareceres anuais ao Conselho de Direitos Humanos, documentando suas atividades. Essas funções são realizadas muitas vezes com o contato direto e a negociação com os Estados. Há atualmente 30 procedimentos relativos a temas e 8 procedimentos relativos a Estados. Em relação a temas, existem procedimentos especiais quanto a: (1) moradia adequada; (2) pessoas de descendência africana; (3) detenção arbitrária; (4) venda de crianças; (5) educação; (6) desaparecimento forçado ou involuntário; (7) pobreza extrema; (8) alimentação; (9) dívida externa; (10) liberdade de opinião e expressão; (11) liberdade de religião ou crença; (12) saúde; (13) defensores dos direitos humanos; (14) independência dos juízes e advogados; (15) povos indígenas; (16) deslocados internos; (17) mercenários; (18) migrantes; (19) minorias; (20) racismo; (21) escravidão; (22) solidariedade; (23) terrorismo; (24) tortura; (25) produtos e rejeitos tóxicos e perigosos; (26) tráfico de pessoas; (27) empresas transnacionais e outras empresas; (28) água; (29) violência contra mulheres; (30) execuções extrajudiciais, sumárias ou arbitrárias.” (*Ibid.*, p.187-188).

<sup>98</sup> OHCHR-UNOG, Pamphlet No. 4. Minorities and The United Nations: Human Rights Treaty Bodies and Complaint Mechanisms. Este sistema de relatórios está previsto nos sistemas do Comitê de Direitos Humanos, do Comitê sobre a Eliminação da Discriminação contra a Mulher, do Comitê contra a Tortura, do Comitê sobre Trabalhadores Migrantes e do Comitê sobre os Direitos das Pessoas com Deficiências, do Comitê sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, do Comitê sobre a Eliminação da Discriminação Racial e o do Comitê sobre os Direitos da Criança.

<sup>99</sup> PETERKE *et al*, **Manual Prático de Direitos Humanos**. “O procedimento de reclamações é aquele originalmente denominado Procedimento 1503 no âmbito da Comissão de Direitos Humanos. A denominação tinha sua razão de ser pelo fato de o procedimento se originar da Resolução 1503 do Conselho Econômico e Social. O procedimento de reclamações existe para lidar com padrões consistentes de graves violações de todos os direitos humanos e todas as liberdades fundamentais em qualquer parte do mundo e sob quaisquer circunstâncias. Por esse procedimento são admitidas reclamações de indivíduos que veem algum direito seu sendo violado[.] O Procedimento 1503 sempre foi conhecido – e muitas vezes criticado – por seu caráter de confidencialidade. O procedimento de reclamações perante o Conselho de Direitos Humanos continua confidencial,



internamente pelos comitês, os quais se pronunciam pela violação ou não desses direitos; na forma de reclamações interestaduais ou na forma de investigações.<sup>100</sup>

Nesse sistema de proteção de direitos das pessoas humanas, realizado pelas organizações internacionais, pode-se destacar o das Nações Unidas, com fundamento nas obrigações impostas na Carta da ONU a todos os Estados-Membros vinculados. Ele é realizado através de seus órgãos.<sup>101</sup>

Na ONU, há ainda sistemas de proteção específicos, como o da Convenção Internacional sobre a Eliminação de Todas as Formas de Discriminação Racial, de 1965, realizado pelo Comitê para a Eliminação da Discriminação Racial, para o qual os Estados-Partes têm a faculdade de prestar uma queixa, ao observarem manifestações de discriminação racial em outro Estado-Parte, nos termos do artigo 11.<sup>102</sup>

Quanto à distinção por gênero, a convenção para a eliminação de todas as formas de discriminação contra a Mulher, de 1979, que possui normas que buscam eliminar a discriminação na vida política, pública e em outras questões de ordem econômica, social e cultural, possui um sistema de fiscalização através de um Comitê de

porém este pode decidir dar publicidade à situação em casos de inequívoca falta de cooperação por parte do Estado.” (*Ibid*,p.188-189).

<sup>100</sup> *Ibid*.p.190-191.

<sup>101</sup> *Ibid*.p.59-68. O Conselho de Direitos Humanos, um dos órgãos da ONU, que substituiu a Comissão de Direitos Humanos, promove a codificação dos direitos humanos, resolve violações graves e sistemáticas dos direitos humanos e tem a responsabilidade de reagir rapidamente em situações de emergência que ataquem direitos humanos. Também promove diálogo e cooperação e aplica procedimentos especiais sobre temas relevantes de direitos humanos. O Comitê Consultivo do Conselho de Direitos Humanos, que substitui a antiga Subcomissão para a Promoção e Proteção dos Direitos Humanos, presta assistência ao Conselho de Direitos Humanos. Há ainda na ONU a Comissão para o Status da Mulher, trabalhando na promoção da igualdade entre os sexos e do desenvolvimento das mulheres no mundo e o Alto-Comissariado da ONU para Direitos Humanos, inserido no Secretariado das Nações Unidas, que apoia a criação de instituições nacionais de direitos humanos e valoriza a cooperação e participação de organizações não governamentais e de grupos da sociedade civil. A Assembleia Geral da ONU é o órgão que aprova os tratados de direitos humanos elaborados pela ONU e os recomenda para ratificação pelos Estados-Partes. Também condena as violações dos direitos humanos, por meio de suas resoluções, facultativas e sem poder de coerção, mas votadas e dotadas de peso político para pressionar Estados no caso de violações. Há, ainda, previsto no art. 24, o Conselho de Segurança da ONU, com a responsabilidade principal de agir em caso de ameaça à paz mundial.

<sup>102</sup> *Ibid*.p.45-47.

especialistas que recebe os relatórios dos 185 Estados-Partes e desde 2000, com o protocolo facultativo, um Comitê que atende comunicações individuais.<sup>103</sup>

Além dos direitos previstos na Convenção de 1979 e dos seus mecanismos de fiscalização, a preocupação da ONU em promover a igualdade da mulher se reflete em tratados, como a convenção sobre os direitos políticos da mulher, de 1952, a relativa à Nacionalidade das Mulheres Casadas, de 1957 e, em 1962, quanto à aprovação do casamento. Apesar dessa preocupação da ONU com a discriminação por gênero, Heintze observa que:

“Em contraste com a Convenção contra a Discriminação Racial, a segregação baseada no gênero, como é praticada na Arábia Saudita e no Afeganistão, não é especificamente mencionada. Também não é garantido o acesso a lugares públicos, e a propaganda sexista não é proibida. A violência na família também não é mencionada.”<sup>104</sup>

O sistema internacional de direitos humanos, apesar de algumas fraquezas – muitas provenientes do necessário equilíbrio em manter a paz entre os países na ordem internacional, conciliando a proteção dos direitos humanos, da melhor forma possível tendo em vista as visões distintas sobre estes direitos nos países –, vem se fortalecendo no âmbito internacional, com o aprimoramento dos processos de fiscalização, bem como na evolução da uniformização dos entendimentos com potencial de se transformarem em costumes e se tornarem fontes obrigatórias do direito internacional, com força vinculativa para todos os países<sup>105</sup>

Em consequência, sob esta perspectiva de efetivação dos direitos da pessoa humana, por todas estas razões, inexoravelmente, apesar dos sistemas serem distintos, com procedimentos diferentes, o sistema internacional de direitos humanos inexoravelmente não pode ser ignorado pelo sistema de regulação ética da pesquisa em saúde, pois os direitos daqueles que se sujeitam às pesquisas são

<sup>103</sup> *Ibid.* p.47.

<sup>104</sup> *Ibid.* p. 48.

<sup>105</sup> BRASIL, Constituição da República Federativa do Brasil. No Brasil, esta interpretação se mostra bastante propícia especialmente em razão do § 2º do artigo 5º da Constituição da República, inserido no seu título II, referente aos direitos e garantias fundamentais, o qual afirma que os direitos e garantias expressos na Constituição não excluem outros decorrentes do regime e dos princípios por ela adotados, bem como os decorrentes “dos tratados internacionais em que a República Federativa do Brasil seja parte”, cabendo realçar que a aplicação deste dispositivo já foi, inclusive, objeto da Súmula 25 do Supremo Tribunal Federal, quando da análise da questão da prisão civil de depositário infiel, em interpretação que prestigiou o Pacto de São José da Costa Rica.

protegidos pelo referido sistema internacional de direitos humanos, que conta com diversos mecanismos que possibilitam a prevalência dessas normas e das interpretações conferidas sobre outras, de modo que uma pesquisa que tenha sido aprovada por um comitê de revisão de ética que não atenda aos parâmetros dos direitos humanos possa ser considerada violadora destes direitos.

Com este raciocínio, as revisões da Declaração de Helsinki pela WMA que resultarem em mudanças que conflitam com direitos humanos não deverão prevalecer. Com o sistema de direitos humanos fortalecido da atualidade, cada vez mais deveria ser incorporada no processo de regulação da pesquisa em saúde e de todos os envolvidos, o estudo dos direitos da pessoa humana, bem como a garantia desses direitos de forma ampla.

Os direitos das minorias é exatamente um dos tópicos dos direitos humanos que não pode ser esquecido nas discussões das pesquisas em saúde, tendo em vista a situação de vulnerabilidade destes grupos dentro das sociedades, que pode se agravar dependendo da forma como sejam tratadas estas minorias. Se, porém, por um lado, há perigo de expô-las a mais riscos se não são oferecidos os melhores padrões éticos de proteção da pesquisa, por outro, negar-lhes participação ou não realizar pesquisas que atendam às suas necessidades de saúde tem potencial de prejuízo maior. Por isso que se busca, neste trabalho, compreender o sentido de minorias nos direitos humanos e realizar uma interpretação à luz destes direitos às normas de regulação ética em pesquisa.

#### **1.4. Minorias sociais e a vulnerabilidade na pesquisa**

A vulnerabilidade do participante está prevista em vários documentos de regulação ética. As normas já fazem uma ponderação em que *a priori* consideram como vulneráveis todos aqueles que se sujeitarão à uma pesquisa científica, conferindo

maior proteção. Há, porém, vulnerabilidades agravadas,<sup>106</sup> das populações, grupos e indivíduos, para os quais são previstas proteções específicas.<sup>107</sup>

No preâmbulo e no artigo 8º da declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da Unesco, há previsão de proteção dos mais vulneráveis, enquanto no artigo 24, inciso 3, há o estímulo à proteção da vulnerabilidade daqueles acometidos por doença, deficiência, ou outros fatores, não só pessoais, mas também sociais, ambientais e financeiros, de forma associada à promoção de solidariedade, a ser realizada pelos Estados, indivíduos, grupos e famílias.<sup>108</sup>

A declaração de Helsinki, no seu artigo 19, ressalta o fato de que alguns indivíduos e grupos são particularmente vulneráveis e merecem proteção especial, enquanto no artigo 20 considera que uma pesquisa médica com grupo vulnerável só é justificável quando preenche certos requisitos, como: atender às necessidades de saúde e prioridades, os resultados gerarem benefícios para este grupo e as pesquisas não puderem ser realizadas com outras pessoas. Mas de nada adianta uma proteção que afaste as pessoas das pesquisas, pois existem benefícios. Por isto, a ênfase no art. 13 de que não haja sub-representação de grupos sociais nas pesquisas, mas sim acesso adequado.<sup>109</sup>

<sup>106</sup> BRASIL, Resolução 466/2012/CNS/MS/CONEP. “II.25 - vulnerabilidade - estado de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida ou impedida, ou de qualquer forma estejam impedidos de opor resistência, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido”. (*Ibid*).

<sup>107</sup> FRANCE, Code de la santé publique Version consolidée au 14 juin 2018. Art. L1121-5-Art.L1121-8.

<sup>108</sup> UNESCO, Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. Na convenção, o art. 8º, que trata do respeito pela vulnerabilidade humana e integridade pessoal, vem assim redigido: “Na aplicação e no avanço dos conhecimentos científicos, da prática médica e das tecnologias que lhes estão associadas, deve ser tomada em consideração a vulnerabilidade humana. Os indivíduos e grupos particularmente vulneráveis devem ser protegidos, e deve ser respeitada a integridade pessoal dos indivíduos em causa”. E está assim escrito no Art. 24, inciso 3: “Os Estados devem respeitar e promover a solidariedade entre si e com e entre os indivíduos, as famílias, os grupos e comunidades, em especial com aqueles a quem a doença ou a deficiência, ou outros fatores pessoais, sociais ou ambientais tornam vulneráveis, e aos de recursos mais limitados.”

<sup>109</sup> WORLD MEDICAL ASSOCIATION, WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects – WMA – The World Medical Association. “13. Groups that are underrepresented in medical research should be provided appropriate access to participation in research. [...] 19. Some groups and individuals are particularly vulnerable and may have an increased likelihood of being wronged or of incurring additional harm. All vulnerable groups and individuals should receive specifically considered protection. 20. Medical research with a vulnerable group is only justified if the research is responsive to the health needs or priorities of this group and the research cannot be carried out in a non- vulnerable group. In addition, this group should stand to benefit from the knowledge, practices or interventions that result from the research.”.

Identifica-se nestes documentos a preocupação com a vulnerabilidade que fica acentuada em certas pessoas e grupos, por estarem à margem da sociedade, seja por questões econômicas, mas, também, por conta de questões culturais ou de gênero. São minorias sociais, não porque seu grupo é numericamente inferior às demais pessoas da sociedade, pois pode ser o contrário, numericamente serem expressivas, porém sua posição na sociedade ser inferior ou até invisível. Não possuem a mesma representatividade política que os grupos dominantes, estão sujeitas a preconceitos e podem possuir dificuldades em sair desta zona de invisibilidade ou de rejeição social, o que impõe ainda mais cuidados e proteção.

É preciso destacar que no passado a maior parte dos abusos perpetrados por pesquisadores ocorreu com minorias sociais ou com outros grupos vulneráveis. Entretanto, esses documentos não mencionam o termo “minorias”, apenas “vulneráveis”. Por isso, questionamentos poderiam surgir quanto à necessidade de realizar tal tipo de separação.

Crianças são vulneráveis, mas com o decurso do tempo saem dessa situação ao adquirirem maioridade. Presidiários também são considerados vulneráveis, mas, ao cumprirem sua pena, ganham a liberdade e saem dessa condição.

Minorias sociais, contudo, são grupos vulneráveis em decorrência de estruturas sociais que não se modificam facilmente e que, pelo contrário, perpetuam-se com o tempo.

Pessoas negras compõem em grande número a sociedade brasileira, mas estão sujeitas a mais preconceitos e à violência, são mais encarceradas, possuem escolaridade menor, estão em menor número em altos cargos de poder, sua representatividade política é menor, recebem menores remunerações comparadas às pessoas brancas.<sup>110</sup>

Mulheres também são numericamente expressivas na sociedade brasileira, porém estão sujeitas à violência doméstica, estão em menor número em altos cargos de

<sup>110</sup> IBGE, **Estatísticas Instituto Brasileiro De Geografia E Estatística - Ibge**, disponível em: <<https://www.ibge.gov.br/estatisticas-novoportal/todos-os-produtos-estatisticas.html>>, acesso em: 25 abr. 2018.

poder, sua representatividade política é reduzida, tarefas domésticas são realizadas predominantemente por elas sem remuneração, seus salários são menores em relação aos dos homens.<sup>111</sup>

No Brasil, estes grupos podem ser considerados como minorias sociais, uma vez que de fato não possuem a mesma igualdade material. Na França, poderiam também ser entendidas como minorias sociais, apesar da resistência da República Francesa em fazer esse tipo de diferenciação.

Segundo Laborde, os intelectuais franceses afirmam que a comunidade republicana exige que os cidadãos sejam capazes de deixar de lado seus interesses e identidades privados para promoverem o bem comum. Assim, o senso de unidade transcenderia a diversidade social, pois fundado na vontade compartilhada por todos de serem membros ativos na comunidade política autodeterminada e não de uma identidade cultural comum. Diferenças culturais não importam diante da unidade da humanidade, como está na Declaração dos Direitos do Homem de 1789, que demanda que os indivíduos sejam respeitados sem distinção de origem, raça ou religião. Na crítica de Laborde, esta compreensão cultural-cega da igualdade permeia a filosofia republicana francesa e ainda informa políticas públicas, como se depreende de afirmações que se encontram em um Relatório do Alto Conselho de Integração da França, de que o modelo francês é baseado na indiferenciação entre indivíduos.<sup>112</sup>

A figura do defensor de direitos humanos, que passou a ser prevista em 2011 na Constituição francesa de 1958<sup>113</sup> e regulamentada na lei orgânica nº 2011-333 de 29 de março de 2011,<sup>114</sup> no entanto, pode ser um argumento favorável ao

<sup>111</sup> IBGE, **IBGE | Agência de Notícias | Mulheres continuam a cuidar mais de pessoas e afazeres domésticos que homens**, disponível em: <<https://agenciadenoticias.ibge.gov.br/agencia-noticias/2012-agencia-de-noticias/noticias/20912-mulheres-continuam-a-cuidar-mais-de-pessoas-e-afazeres-domesticos-que-homens.html>>, acesso em: 25 abr. 2018; IBGE, **Estatísticas de Gênero - Indicadores sociais das mulheres no Brasil | Estatísticas | IBGE :: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística**, disponível em: <<https://www.ibge.gov.br/estatisticas-novoportal/multidominio/genero/20163-estatisticas-de-genero-indicadores-sociais-das-mulheres-no-brasil.html?=&t=resultados>>, acesso em: 25 abr. 2018.

<sup>112</sup> LABORDE, Cécile, The culture(s) of the republic: Nationalism and multiculturalism in French Republican thought, **Political Theory**, v. 29, n. 5, p. 716–735, 2001.p.719.

<sup>113</sup> RÉPUBLIQUE FRANÇAISE, Constitution de 1958.

<sup>114</sup> RÉPUBLIQUE FRANÇAISE, LOI organique nº 2011-333 du 29 mars 2011 relative au Défenseur des droits.

reconhecimento da existência de grupos minoritários na França, pois esta autoridade administrativa independente tem entre suas funções a luta contra a discriminação direta ou indireta proibida por lei ou por um compromisso internacional devidamente ratificado ou aprovado pela França, assim como a promoção da igualdade. E é exatamente na vedação de comportamentos discriminatórios que repousa a proteção de minorias no sistema internacional.

Neste trabalho, apesar destas dificuldades, a intenção é tentar identificar a existência de diferentes tipos de minorias sociais e diferenciá-las dos outros grupos vulneráveis, para compreender de que forma isso se reflete no campo das pesquisas em saúde, ou seja, se há maior proteção, se há o reconhecimento da situação de vulnerabilidade constante, se há preocupação de inclusão dessas pessoas no seio da sociedade, provendo-lhes benefícios, que não necessariamente se traduzem em meios monetários, mas que podem ao menos lhes possibilitar melhor qualidade de vida.

O objetivo não é rotular nem causar estigma, mas entender que a igualdade material determina o tratamento desigual a desiguais e, especialmente no caso de pesquisas em saúde, só são justificáveis se os resultados gerarem benefícios para esses grupos, como previsto em alguns documentos já mencionados, tais como a Declaração de Helsinki<sup>115</sup> e a Declaração de Bioética da Unesco.<sup>116</sup>

É preciso ainda lembrar que o conceito “minorias sociais” não é compreendido de forma unânime, pois existem dificuldades em identificar os diferentes tipos de grupos minoritários em uma sociedade. Para identificar as minorias culturais, Dutra identifica quatro sentidos: o gramatical e o sociológico, assim como o jurídico e filosófico-político, objetivando encontrar alguns elementos para melhor compreensão do termo, tais como, a menor ou total falta de representatividade política dentro do Estado Nação, sua posição de desvantagem em relação ao grupo dominante e homogêneo, a sujeição a preconceitos.<sup>117</sup>

<sup>115</sup> WORLD MEDICAL ASSOCIATION, WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects – WMA – The World Medical Association.

<sup>116</sup> UNESCO, Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos.

<sup>117</sup> DUTRA, Deo Campos, **A dimensão multicultural do Direito: pluralidade cultural na intersecção entre Direito e Teoria Política**, Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2018. p.52-77

O desenvolvimento do Estado-Nação, após o feudalismo, com a característica de organização dentro dos limites do seu território, de um povo homogêneo, que compartilha a mesma origem, cultura, língua, a mesma identidade, teve como consequência a produção do nacionalismo e a exclusão e até a hostilização dos diferentes.<sup>118</sup>

A declaração da ONU sobre minorias de 1992<sup>119</sup> trata, principalmente, das minorias culturais, tanto que, quando foi adotada pela resolução 47/135 da Assembleia Geral da ONU, de 18 de dezembro de 1992, foi nominada como “Declaração sobre os Direitos das Pessoas Pertencentes a Minorias Nacionais ou Étnicas, Religiosas e Linguísticas”, baseando-se, especialmente, no disposto no artigo 27 do Pacto Internacional sobre os Direitos Civis e Políticos. Os recentes documentos da ONU passaram a chamar esta declaração como “Declaração de Minorias das Nações Unidas”,<sup>120</sup> provavelmente para enfatizar que seus mecanismos não se restringem às minorias sociais, étnicas e linguísticas.

A criação dos Estados nacionais, nos séculos XVIII e XIX, gerou grupos não dominantes nesses Estados, os quais passaram a envidar esforços para preservar suas diferenças culturais, religiosas ou étnicas. No direito internacional, o reconhecimento e a proteção dos direitos das minorias se iniciou com a Liga das Nações, através da adoção de vários tratados. Quando as Nações Unidas foram criadas em 1945, substituindo a Liga das Nações, passaram a ser desenvolvidas gradativamente várias normas, procedimentos e mecanismos relacionados com minorias, como o Pacto Internacional de 1966 sobre Direitos Civis e Políticos e a Declaração de 1992.<sup>121</sup>

<sup>118</sup> *Ibid.* p.31-51.

<sup>119</sup> GENERAL ASSEMBLY OF UNITED NATIONS, **Declaration on Minorities**, United Nations General Assembly, disponível em: <<http://www.ohchr.org/EN/ProfessionalInterest/Pages/Minorities.aspx>>, acesso em: 11 jun. 2018.

<sup>120</sup> UNITED NATIONS HUMAN RIGHTS OFFICE OF THE HIGH COMMISSIONER - OHCHR, **Minority Rights : International Standards and Guidance for Implementation**.p.1.

<sup>121</sup> *Ibid.* Na introdução deste documento se explica que esforços de grupos não dominantes para preservar suas diferenças culturais, religiosas ou étnicas surgiram com a criação dos Estados nacionais nos séculos XVIII e XIX e que o reconhecimento e a proteção dos direitos das minorias sob o direito internacional começou com a Liga das Nações. Quando as Nações Unidas foram criadas em 1945 para substituir a Liga das Nações, ela também desenvolveu gradativamente várias normas, procedimentos e mecanismos relacionados com minorias. Em particular, o Pacto Internacional de 1966 sobre Direitos Civis e Políticos e a Declaração de 1992 sobre os Direitos de Pessoas Pertencentes a Minorias Nacionais ou Étnicas, Religiosas e Linguísticas (doravante: Declaração das



Mello explica que o estudo das minorias voltou a ser tema importante do Direito Internacional Público na década de 90 do século XX com o fim da União Soviética e o desmembramento de outros Estados, como a Tchecoslováquia e a Iugoslávia, ressurgindo o problema das minorias que migraram de uma região para a outra dentro destes territórios antes unificados. “Talvez o problema mais grave, devido à guerra que ocorreu, tenha sido o dos sérvios na Bósnia-Herzegovina.”<sup>122</sup>

Segundo Mello, a questão da minorias não é nova e já estava enunciada em tratados, como os de 1606, no tratado de paz de Viena entre o Imperador Rodolfo II e o príncipe da Transilvânia, Stephen Bockay, que previa a proteção das minorias religiosas, no Tratado de Oliva de 1660, no de Varsóvia de 1773, entre outros, com o intuito de proteção às minorias religiosas, que no século XIX se confunde com a questão da “intervenção humanitária”. Quanto às minorias étnicas, o Congresso de Viena, em 1815, pode ser um precursor com a garantia dada aos poloneses de representação política e instituições nacionais por Rússia, Prússia e Áustria e, depois, em 1848, o Império Austríaco assegura aos tchecos igualdade no direito com a nacionalidade alemã e, em 1867, aprova lei que assegura as unidades étnicas do Estado a gozar dos mesmos direitos e o direito absoluto a conservar e desenvolver sua nacionalidade e língua. Depois, durante a 1ª Guerra Mundial, houve os congressos das nacionalidades oprimidas. E, logo após, em 1919, o tratado consagrando a proteção das minorias com a Polônia, em que esta aceitava as disposições que as potências julgaram necessárias para proteção dos interesses dos habitantes que diferenciavam-se da maioria da população pela raça, religião e língua, situação esta denominada como servitude minoritária, o que, segundo a crítica de Mello, somente era imposta às pequenas potências.<sup>123</sup>

Após a 1ª Guerra Mundial foram realizados atos internacionais para a proteção de minorias e a Liga das Nações exercia uma fiscalização desses direitos. Mas, para Mello, o instituto das minorias era aplicado apenas em Estados vencidos, novos Estados e nos Estados vencedores fracos. Em todos os casos, não era um instituto

Minorias das Nações Unidas) reconhecem e protegem os direitos das pessoas pertencentes a minorias. Reconhece, entretanto, que, na prática, esses direitos estão longe de serem realizados. (*Ibid*, p. 1).

<sup>122</sup> MELLO, **Curso de Direito Internacional Público**.p.915.

<sup>123</sup> *Ibid*.p.915-917.

universal, mas pontual, quando havia tratado específico. O sistema de proteção das minorias pela Liga das Nações foi considerado ineficiente, o que refletiu na não retomada de um sistema especial semelhante quando surge a ONU, com o fim da 2ª Guerra Mundial. Os direitos humanos universais, neste momento, é considerado suficiente para abarcar todas as situações.

Em 1992, porém, há uma mudança de postura quando a Assembleia Geral da ONU aprova uma declaração sobre os direitos pertencentes a minorias nacionais ou étnicas e, em seguida, instala uma subcomissão para a prevenção de discriminação e proteção de minorias. Na Europa, no mesmo ano, durante a Conferência de Segurança e Cooperação Europeia, é instituído o Alto Comissariado para as Minorias Nacionais, para informar e alertar os Estados Europeus no caso de aparecimento de tensões relativas às minorias e o Conselho da Europa aprova a Carta Europeia das Línguas Regionais ou Minoritárias. Em 1994, o Conselho da Europa, em Viena estabelece princípios na convenção-quadro para proteção das minorias nacionais.<sup>124</sup>

Originalmente, portanto, o termo foi cunhado para proteger minorias linguísticas, religiosas e étnicas, como previsto na Declaração de Minorias, porém não há uma definição internacionalmente aceita sobre quais grupos constituem minorias, como enfatiza o documento da ONU publicado em 2010 com padrões internacionais e orientação para implementação dos direitos das minorias. O entendimento é que é uma questão de fato e, portanto, qualquer definição deve abranger tanto fatores objetivos, como a existência de uma etnia compartilhada, língua ou religião, quanto fatores subjetivos, como a autoidentificação dos indivíduos como membros de uma minoria. As dificuldades de definição decorrem, em parte, da diversidade de situações em que vivem, já que alguns grupos minoritários se encontram em áreas bem definidas, separadas da parte dominante da população, enquanto outros estão espalhados por todo o país. Algumas minorias possuem um forte senso de identidade coletiva e história registrada, enquanto outras mantêm apenas uma noção

<sup>124</sup> *Ibid.* p.918-928.

fragmentada de sua herança comum.<sup>125</sup> Desta forma, neste guia da ONU se explica que:

“Na maioria dos casos, um grupo minoritário será uma minoria numérica, mas em outros uma maioria numérica também pode se encontrar em uma posição minoritária ou não dominante, como os negros sob o regime do apartheid na África do Sul. Em algumas situações, um grupo que constitui uma maioria em um Estado como um todo pode estar em uma posição não dominante dentro de uma determinada região do Estado em questão [...] É comumente aceito que o reconhecimento do status de minoria não é apenas para o Estado decidir, mas deve ser baseado em critérios objetivos e subjetivos.”<sup>126</sup>

Como não há uma definição universalmente aceita, mas sim critérios objetivos e subjetivos conjugados, outros grupos poderiam ser considerados minoritários, considerando além das questões étnicas, religiosas e linguísticas, questões de gênero, orientação sexual e deficiência. Como enfatiza o citado guia da ONU:

“[...] Embora a Declaração das Minorias das Nações Unidas seja dedicada a minorias nacionais, étnicas, religiosas e linguísticas, também é importante combater a discriminação múltipla e abordar situações em que uma pessoa pertencente a uma minoria nacional ou étnica, religiosa e linguística seja também discriminada noutros motivos como gênero, deficiência ou orientação sexual. Da mesma forma, é importante ter em mente que, em muitos países, as minorias são frequentemente encontradas entre os grupos mais marginalizados da sociedade e severamente afetados por, por exemplo, doenças pandêmicas, como HIV / AIDS, e em geral têm limitações de acesso aos serviços de saúde.”<sup>127</sup>

A compreensão como minorias sociais, por conta dos critérios de gênero e orientação sexual, também atende à conjugação dos critérios objetivos e subjetivos

<sup>125</sup> UNITED NATIONS HUMAN RIGHTS OFFICE OF THE HIGH COMMISSIONER - OHCHR, **Minority Rights : International Standards and Guidance for Implementation**.p.2.

<sup>126</sup> *Ibid*.p.2-3. Tradução livre da citação original: “In most instances a minority group will be a numerical minority, but in others a numerical majority may also find itself in a minority-like or non-dominant position, such as Blacks under the apartheid regime in South Africa. In some situations, a group which constitutes a majority in a State as a whole may be in a non-dominant position within a particular region of the State in question[...] It is now commonly accepted that recognition of minority status is not solely for the State to decide, but should be based on both objective and subjective criteria.”

<sup>127</sup> *Ibid*.p.3. Tradução livre do original: “[...] While the United Nations Minorities Declaration is devoted to national, ethnic, religious and linguistic minorities, it is also important to combat multiple discrimination and to address situations where a person belonging to a national or ethnic, religious and linguistic minority is also discriminated against on other grounds such as gender, disability or sexual orientation. Similarly, it is important to keep in mind that, in many countries, minorities are often found to be among the most marginalized groups in society and severely affected by, for example, pandemic diseases, such as HIV/AIDS, and in general have limited access to health services.”

e reforça a reivindicação de direitos por estes grupos no campo político, desde a transformação da interpretação até à implementação. Como exemplo, no confronto entre interpretações sobre o direito à vida do feto, que ainda não nasceu, e as decisões sobre o corpo da mulher e sua saúde, prevalecem as posições religiosas e repressivas que proíbem e criminalizam o aborto, no Brasil. Há exceções legais autorizativas, que, no entanto, não deixam de estar sob ameaça diante de um Congresso predominantemente masculino e com uma grande bancada religiosa.

Os princípios de Yogyakarta<sup>128</sup> reconhecem no conceito de minorias diferenças de gênero e de orientação sexual. O documento foi elaborado por um grupo de especialistas de vários países, com o objetivo de ser um guia universal para os direitos humanos que afirmam os padrões legais internacionais obrigatórios que todos os Estados devem cumprir. Segundo Accioly e Nascimento e Silva, a adoção dos princípios de Yogyakarta são um marco representativo da proteção internacional ainda incipiente de minorias não étnicas.<sup>129</sup>

Em 2010, um relatório foi publicado com o estudo sobre o impacto global dos Princípios de Yogyakarta, documentando as referências a estes pelos Estados internamente, em decisões judiciais, medidas legislativas e políticas públicas promovidas, assim como em órgãos internacionais, regionais e intergovernamentais de direitos humanos.<sup>130</sup>

Em 2017, surge versão para complementar os princípios de Yogyakarta, o documento YP plus 10, para coibir violações sofridas pelas pessoas em razão da orientação sexual e identidade de gênero. São princípios adicionais aos princípios de Yogyakarta, com afirmação dos padrões legais internacionais existentes relativos à aplicação dos direitos humanos universais em relação à orientação sexual, identidade de gênero, expressão de gênero e características sexuais, para

<sup>128</sup> O'FLAHERTY, Michael *et al*, Princípios de Yogyakarta, p. 47–49, 2007.

<sup>129</sup> SILVA; ACCIOLY, **Manual de Direito Internacional Público**.p.526-527.

<sup>130</sup> ETTTELBRICK, Paula L.; ZERÁN, Alia Trabucco, **The Impact of the Yogyakarta Principles on International Human Rights Law Development: A Study of November 2007-June 2010, Final Report**, [s.l.: s.n.], 2010.

que os Estados promovam os direitos de não discriminação, de não violência, entre outros.<sup>131</sup>

Os indígenas também estão em uma posição não dominante na sociedade em que vivem e podem ter culturas, línguas ou crenças religiosas diferentes da maioria ou dos grupos dominantes dos seus países. Podem ser considerados minorias e reivindicar esta proteção internacional, porém existem mandatos e mecanismos das Nações Unidas dedicados especificamente à proteção dos seus direitos,<sup>132</sup> como a declaração das Nações Unidas sobre os direitos das populações indígenas.<sup>133</sup>

Migrantes também podem ser considerados como minorias, pois geralmente atendem aos requisitos objetivos e subjetivos do conceito, partilhando uma identidade étnica, religiosa ou linguística diferente do país em que chegam. Possuem também grande dificuldade para a aquisição da cidadania no país em que aportam, podendo ser considerados apátridas. Desta forma, podem ficar em situação

<sup>131</sup> GRINSPAN, Mauro Cabral *et al*, **The Yogyakarta Principles plus 10**, disponível em: <<http://yogyakartaprinciples.org/>>.,.

<sup>132</sup> UNITED NATIONS HUMAN RIGHTS OFFICE OF THE HIGH COMMISSIONER - OHCHR, **Minority Rights: International Standards and Guidance for Implementation**. p.3-4. Ressaltando as semelhanças e diferenças dos direitos das minorias e dos indígenas em âmbito internacional, neste guia afirmam que: “In terms of rights, minorities have traditionally highlighted their rights to have their existence as a group protected, their identity recognized and their effective participation in public life and respect for their cultural, religious and linguistic pluralism safeguarded. Indigenous peoples, while also highlighting such rights, have also traditionally advocated recognition of their rights over land and resources, self-determination and being part of decision-making in matters that affect them. The United Nations Declaration on the Rights of Indigenous Peoples requires States to consult and cooperate with indigenous peoples to obtain their free, prior and informed consent before undertaking development activities that might have an impact on them, whereas the United Nations Minorities Declaration contains a more general right to participate in decision-making and requires that the legitimate interests of persons belonging to minorities should be taken into account in national planning and programming. This publication does not address the specificities of indigenous peoples, as its main focus is on non-indigenous national, ethnic, linguistic and religious minorities.”. Em tradução livre: “Em termos de direitos, as minorias tradicionalmente destacaram seus direitos de ter sua existência como um grupo protegido, sua identidade reconhecida e sua efetiva participação na vida pública e o respeito pelo seu pluralismo cultural, religioso e linguístico salvaguardado. Os povos indígenas, ao mesmo tempo em que ressaltam esses direitos, também defendem tradicionalmente o reconhecimento de seus direitos sobre a terra e os recursos, a autodeterminação e a participação na tomada de decisões em questões que os afetam. A Declaração das Nações Unidas sobre os Direitos dos Povos Indígenas exige que os Estados consultem e cooperem com os povos indígenas para obter seu consentimento livre, prévio e informado antes de empreender atividades de desenvolvimento que possam ter impacto sobre eles, enquanto a Declaração das Minorias das Nações Unidas contém um documento mais geral. do direito de participar na tomada de decisões e exige que os legítimos interesses das pessoas pertencentes a minorias sejam levados em consideração no planejamento e programação nacional. Esta publicação não aborda as especificidades dos povos indígenas, pois seu foco principal está nas minorias nacionais, étnicas, linguísticas e religiosas não indígenas.”(*Ibid*, p.4).

<sup>133</sup> GENERAL ASSEMBLY OF UNITED NATIONS, United Nations Declaration on the Rights of Indigenous Peoples, **United Nations General Assembly**, n. Resolution 61/295, p. 10, 2008.

irregular ou até ser considerados ilegais nestes países, o que os impede de exercer seus direitos. O guia da ONU recomenda, nestes casos, a aplicação do princípio costumeiro do direito internacional de não-discriminação, presente nos instrumentos e documentos de direitos humanos, como a Convenção Internacional sobre a Proteção dos Direitos de Todos os Trabalhadores Migrantes e Membros de Suas Famílias, a Convenção Relativa ao Estatuto dos Apátridas, a Convenção Relativa ao Estatuto dos Refugiados e a Declaração sobre os Direitos Humanos dos Indivíduos que não são nacionais do país em que vivem.<sup>134</sup>

Refugiados, que são migrantes que possuem um *status* diferenciado, uma vez que saem dos seus países por razões específicas, de perseguição política, étnica ou religiosa ou relacionada a conflitos armados ou violação grave e generalizada de direitos humanos, possuem o direito de solicitar refúgio em outro país, com base no Estatuto dos Refugiados, de 1951. O Alto Comissariado das Nações Unidas para Refugiados trabalha de forma específica na proteção dos refugiados e na luta pela não discriminação.<sup>135</sup>

Pontue-se, porém, que apesar destas normas internacionais existirem há algum tempo, há grande dificuldade na concretização destes direitos. Para a promoção e proteção dos direitos das minorias é preciso que os países as reconheçam, garantam os seus direitos à não discriminação e à igualdade, bem como promovam a educação multicultural e intercultural, tanto a nível nacional quanto local. Imprescindível é, também, a promoção pelos países da participação das minorias em todos os aspectos da vida pública e a análise das disparidades existentes quanto aos indicadores sociais, como emprego, saúde e habitação, de molde a promover seu desenvolvimento e reduzir diferenças. O guia da ONU sobre minorias assinala ainda a preocupação com as mulheres e crianças, assim como com os refugiados, especialmente quando estes são mulheres e crianças.<sup>136</sup>

<sup>134</sup> UNITED NATIONS HUMAN RIGHTS OFFICE OF THE HIGH COMMISSIONER - OHCHR, **Minority Rights : International Standards and Guidance for Implementation**.p.5.

<sup>135</sup> UNHCR - The 1951 Refugee Convention, disponível em: <<http://www.unhcr.org/pages/49da0e466.html>>, acesso em: 24 jun. 2018.

<sup>136</sup> UNITED NATIONS HUMAN RIGHTS OFFICE OF THE HIGH COMMISSIONER - OHCHR, **Minority Rights : International Standards and Guidance for Implementation**. No documento original: “The promotion and protection of the rights of minorities require particular attention to be paid to issues such as the recognition of minorities’ existence; efforts to guarantee their rights to

## 1.5. Colonialidade do Poder, Patriarcalismo e Minorias

Quijano explica que além da concepção do Estado Nação, as diferenças de identidades que geram exclusões e minorias globais são baseadas em uma colonialidade de poder e visão eurocêntrica do conhecimento, que permanentemente sustentam essas discriminações, pois é com a constituição da América Latina como local de exploração pelos centros hegemônicos na Europa que o poder capitalista se torna mundial e eurocentrado, se implantando de tal forma em todas as dimensões da vida cotidiana e social, que se infiltra nas relações intersubjetivas, configurando assim novas identidades sociais, tais como índios, negros, brancos, amarelos, mestiços e novas geoculturas do colonialismo, como África, América, Oriente Médio, Ocidente, Europa.<sup>137</sup>

Colonialidade, de acordo com Quijano, é um conceito conectado ao conceito de colonialismo, mas diferente, pois este nem sempre estabelece relações de poder racistas, apesar de também tratar-se de uma estrutura de dominação e exploração, onde o controle da autoridade política, os recursos de produção e o trabalho de uma determinada população são mantidos por outro com uma identidade diferente, com sede em outra jurisdição territorial. Mas a reunião das experiências do colonialismo e da colonialidade com o capitalismo moderno configurou um novo universo de relações intersubjetivas de dominação sob hegemonia eurocêntrica, inclusive na produção do conhecimento de forma semelhante com a do capitalismo, com medição, quantificação do cognoscível sobre o conhecedor, para controlar as relações das pessoas com a natureza, assim como as relações entre elas e a propriedade dos recursos de produção, definindo o padrão mundial racional a ser

non-discrimination and equality; the promotion of multicultural and intercultural education, nationally and locally; the promotion of their participation in all aspects of public life; the inclusion of their concerns in development and poverty-reduction processes; disparities in social indicators such as employment, health and housing; the situation of women and the special concerns of children belonging to minorities. Minorities around the world are also often the victims of armed conflicts and internal strife. The situation of refugees and internally displaced persons from minority backgrounds, in particular women and children, is of special concern. Persons belonging to national or ethnic, religious and linguistic minorities are also often victims of multiple discrimination and they may lack access to, among other things, adequate housing, land and property, and even a nationality.”(*Ibid*, p.1).

<sup>137</sup> QUIJANO, Aníbal, **Cuestiones y horizontes: De la dependencia histórico-estructural a la colonialidad/descolonialidad del poder**, 1. ed. Buenos Aires: CLACSO, 2014. p.285-286.

seguido. De acordo com Quijano, "Europa" é concebida como uma metáfora, pois não é uma área geográfica ou sua população, mas sim a tudo o que foi estabelecido como expressão racial/étnica/cultural não sujeita à colonialidade do poder. Eurocentrismo, portanto, não é a perspectiva cognitiva dos europeus exclusivamente, ou apenas dos dominantes do capitalismo mundial, mas do conjunto dos educados sob sua hegemonia, que naturalizam a experiência das pessoas com base neste padrão de poder, classificando toda a humanidade e dividindo-a em inferior e superior, irracional e racional, primitiva e civilizada, tradicional e moderna, central e periférica.<sup>138</sup>

De forma paralela à colonialidade do poder exposta por Quijano, Herrera Flores explica que o patriarcalismo fundamenta estruturas inter-relacionais que mantêm a exclusão, imposição e dominação com base em abstrações que se traduzem inclusive em teorias essencialistas que reafirmam uma visão hegemônica, como as teorias que se baseiam unicamente na diferença sexual entre homens e mulheres e impõe um conjunto de valores, crenças e da realidade, a partir do qual certos indivíduos e grupos são rejeitados ou deslocados da participação na cultura, na política e na economia da sociedade dominante de um dado momento histórico<sup>139</sup>

Historicamente, de acordo com Herrera Flores, o patriarcalismo tem raízes na separação que ocorre na Grécia clássica entre conhecimento abstrato e conhecimento prático ou concreto, sendo este impuro, diante da pureza e verdade dos princípios abstratos do pensamento, o precursor de muitas outras dicotomias, como sujeito e objeto, mente-corpo, ou cultura-natureza, que geraram tantas consequências sociais para grupos oprimidos ou excluídos das vantagens do sistema. Em termos axiológicos, o patriarcalismo distinguiu, então, duas ordens de valores, o dos homens, que como no mito de Prometeu, roubam o fogo para estabelecer um mundo de violência, exploração e conquista, legitimados no raciocínio formal e abstrato; e os valores relacionais atribuídos às mulheres, como cuidadoras de fogo, que enfatizam o diálogo, o cuidado ou a intersubjetividade, ligados à vida cotidiana privada. Essas duas ordens de valores são exploradas de

<sup>138</sup> *Ibid.* p.285-288.

<sup>139</sup> FLORES, Joaquín Herrera, **De habitaciones propias y otros espacios negados - Una teoría crítica de las opresiones patriarcales**, Bilbao: Universidade dl Deusto, 2005. p.20-40.



forma produtiva através da divisão do trabalho entre os sexos, primeiro entre o trabalho e o lar, depois no próprio campo do mercado de trabalho. Como consequência desta naturalização dos valores masculinos e femininos, o patriarcalismo induziu uma construção social do direito e da política ao instituir duas situações: a visível, a chamada esfera dos iguais perante a lei; e outro invisível, dos oprimidos. Esses dois mundos são construções políticas, porém a esfera pública é valorizada, enquanto a esfera privada é menosprezada. Ainda que se realizem esforços para conferir um tratamento igualitário, as antigas desigualdades se perpetuam ou novas são inventadas com fronteiras deslocadas, de forma que os inegáveis ganhos legais para a igualdade são diluídos pelo surgimento de novas circunstâncias e contextos que renovam a dominação do patriarcalismo, com opressões renovadas.<sup>140</sup>

<sup>140</sup> *Ibid.* p. 30-31. Afirma Flores: “A luta de classes está inseparavelmente ligada às outras lutas por uma vida digna [...] A visão de mundo do patriarcalismo está relacionada ao capitalismo, que é patriarcal, racial, étnico, sexual e classista estrutural. Com base em teóricas feministas como Patricia Colina Collins, este patriarcalismo se baseia em quatro princípios. No princípio da dominação, nascido de discriminações inerentes entre mulheres e homens, entre trabalhadores e capitais entre os migrantes e os cidadãos, se excluem os invisíveis, invalidando-os e escravizando-os. Este princípio de dominação, como formula Boaventura de Sousa Santos, é uma realidade muito antiga que encontra suas raízes na biologia, política e ética aristotélica com base no orçamento da inferioridade das mulheres. Através de dominação, as experiências dominantes (experiências de classe, gênero ou etnia nã dominante) são apresentados como experiências universais (verdades objetivas). Segundo, no princípio da complementaridade, ou, segundo Alain Touraine, como o “princípio da individuação”, no qual o dominado aceita a situação de inferioridade, reforçando sua identidade através do inevitável sentimento de pertencer a algo ou a alguém e a identificação do grupo oprimido com o poderoso faz com que ele não tenha uma interpretação de sua própria opressão. Como afirmou Zillah Eisenstein, é necessário estudar este princípio de individuação, uma vez que o feminismo burguês não foi capaz de resistir ao individualismo liberal, adotando, talvez inconscientemente adotando, sua ideologia competitiva. Terceiro, o princípio da necessidade, da forma como defendem Celia Amorós e Luce Irigaray, mulheres, indígenas, negros, que ao notarem-se como um grupo naturalizam a inferioridade estabelecida pelo padrão abstrato universal, não encontrando alternativas para suplantá-lo e assim aceitam viver dessa sua “natureza”. Por exemplo, esse capitalismo patriarcal está estruturado de modo que o sexismo restringe o comportamento das mulheres em algumas áreas, enquanto em outras áreas é permitida a liberação dessas limitações e essa ausência de restrições extremas leva muitas mulheres a ignorarem as áreas em que são exploradas ou sofrem discriminação, imaginando, inclusive que não estão sendo oprimidas. E quarto, o princípio da vitimização, onde, em razão dos três princípios anteriores, se percebem como pobres, cidadãos de segunda classe, ou sujeitos estigmatizados pelo simples fato de pertecerem a grupos que são político, axiológico e sociologicamente inferiorizados. O patriarcalismo faz com que eles assumam a qualificação de “vítimas”, isto é, de sujeitos passivos destinados a sofrer irremediavelmente as consequências negativas do sistema. No entanto, sentir-se vitimizado não é o mesmo que ser “explorado”. Um explorado não pertence a uma categoria ontológica imóvel. Todo essencialismo da diferença ou, o que é muito próximo, toda vitimização das mulheres, ou de qualquer outro grupo subordinado, oferece poucas possibilidades de resistência adequada ao patriarcado[...]” (*Ibid.*).

Para Herrera Flores, uma resposta ao patriarcalismo são as abordagens e metodologias do feminismo que tentam se aproximar da realidade, primeiro, para desconstruí-la, e, finalmente, reconstruí-la a partir de uma perspectiva normativa com claros sinais de emancipação dos grupos marginalizados ou excluídos das garantias oferecidas pelo sistema patriarcal, de domínio.<sup>141</sup> O problema é que tentativas de lutas de inclusão dentro das estruturas dominantes de exclusão que não levaram em consideração a concepção de liberdade predominante fracassaram. A teoria política liberal sempre teve dificuldade em reconhecer institucionalmente a proliferação de demandas de gênero, raça ou etnia, pois baseada em um contratualismo que pressupõe a construção de uma percepção social baseada na identidade que é dada no espaço público garantido por lei e na expulsão das diferenças para a esfera desconstruída, e invisível da esfera privada e doméstica, separando de forma ideológica e fictícia dos contextos as situações concretas entre indivíduos e grupos.<sup>142</sup>

Para o liberalismo político, a diferença é entendida como "diversidade", que deve ser apenas tolerada com o estabelecimento de medidas que levem o diferente ao padrão universal e homogêneo, o que só cria mais desigualdade de fato, pois se baseia em uma igualdade formal, abstratamente prevista em lei, formulada por legisladores da classe dominante. Por isso o autor entende que as exigências de gênero, etnia, raça ou classe devem superar o estágio da mera denúncia fragmentária e descontínua das discriminações e começar a propor alternativas concretas e globais, em que a igualdade seja entendida como reconhecimento público de diferenças e a liberdade seja vista como a criação de um espaço político adequado para elas. São necessárias, portanto, políticas de inversão da discriminação e dos privilégios ostentados pelos grupos que vem dominando a construção social da realidade em que se vive.<sup>143</sup>

Reunindo, portanto, as concepções de Estado Nação, da colonialidade do poder e do patriarcalismo estrutural, é possível considerar que existem minorias sociais não apenas no interior dos países soberanos, mas no mundo, com desequilíbrios

<sup>141</sup> *Ibid.* p.38-39.

<sup>142</sup> *Ibid.* p.40-55.

<sup>143</sup> *Ibid.* p.56-61.

estruturais constantemente renovados, pois engendrados perniciosamente ao longo do tempo nas relações intersubjetivas e normalizados em todas as esferas, inclusive quanto ao conhecimento, estabelecendo, conseqüentemente, certas culturas, etnias, gêneros como superiores em relação aos demais.

Refletir, conseqüentemente, sobre quem são as minorias pode revelar que mesmo nas pesquisas em saúde esses grupos estão mais sujeitos a preconceitos, a abusos ou rejeição e exclusão, impondo não apenas proteção, mas promoção de bens e direitos, inclusive no estudo de soluções sobre saúde.

Como sustenta Herrera Flores, sobre o que ele denomina como o “mal-estar do desenvolvimento”, o progresso das técnicas gerou abundância para alguns, mas não apenas não beneficiou as enormes maiorias populares que povoam o mundo, como parece se alimentar da sua exploração e empobrecimento.<sup>144</sup>

No sistema de regulação das pesquisas em saúde, apesar das suas diferenças quanto ao sistema de direitos humanos, várias normas se assemelham cada vez mais às normas relativas aos direitos das pessoas humanas, as quais, por sua vez, inspiram a interpretação das normas de regulação ética. Concomitantemente, como as jurisdições de aplicação destas normas regulamentares das condutas éticas das pesquisas ocorrem dentro dos territórios soberanos de cada país, devem se submeter às normas de direitos fundamentais, positivadas nas Constituições de cada país, hierarquicamente superiores.

Neste contexto, a compreensão do conceito de minorias e seu sistema de proteção e reivindicação de direitos humanos, como o da não discriminação e promoção das suas opções de vida, é um norte importante nas decisões dos comitês de ética e de todas as partes na pesquisa, para impedir que ocorram violações a seus direitos, mas também a exclusão das pesquisas, tendo em vista o potencial benéfico de muitas delas, especialmente quando objetivam encontrar tratamentos e medicamentos apropriados a esses grupos, analisando suas peculiaridades.

<sup>144</sup> *Ibid.* p.61.

Para a concretização dos direitos das minorias nas pesquisas em saúde, detalhes fazem a diferença, como a observação dos critérios adotados para inclusão e exclusão dos participantes. Dependendo do tipo de pesquisa, a diversidade das pessoas incluídas na amostra tende a ter um potencial maior de distribuição dos benefícios. Sob outra perspectiva, justificativas como proteção de vulnerabilidade ou de pertencimento a grupos minoritários para exclusão destas pessoas das pesquisas podem ocasionar o efeito inverso e a suposta proteção ser mais prejudicial que benéfica.

No teste de eficácia de um novo medicamento, por exemplo, se mulheres não forem incluídas em igual proporção a dos homens, será difícil identificar qual dosagem é adequada e eficaz para elas, tendo em vista que a composição biológica do corpo de uma mulher é diferente da do homem. O mesmo raciocínio se aplica à diversidade biológica que existe em pessoas de origem étnica distinta. Os estudos devem ser capazes de avaliar todos os segmentos da população.

A proteção dos direitos das minorias como participantes de pesquisas é uma questão complexa, já que concilia paradigmas aparentemente contraditórios: a não exploração destas pessoas e a aquisição de direitos. Elas não podem ser reféns de abusos por já estarem em posição marginal ou não dominante na sociedade. Mas não podem ter a oportunidade perdida de acesso às inovações tecnológicas no campo da saúde.

Neste contexto, ganha importância o respeito ao consentimento, essencial para participação em pesquisas, sob pena de responsabilidade estatal internacional, caso haja o seu descumprimento.<sup>145</sup>

#### **1.6. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) na análise dos Comitês de Ética em Pesquisa**

O termo de consentimento é um dos instrumentos que possui papel central na análise dos projetos de pesquisa, pois, *a priori*, é um documento escrito, que se

<sup>145</sup> FAUNCE, Will international human rights subsume medical ethics? Intersections in the UNESCO Universal Bioethics Declaration.

caracteriza como uma prova formal quanto à manifestação da vontade, do exercício da liberdade individual e autonomia daquele que se sujeitará à pesquisa.

Formalmente, o termo de consentimento pode ser classificado juridicamente como um negócio jurídico, pois é manifestação de vontade “destinada a produzir efeitos jurídicos voluntariamente perseguidos”.<sup>146</sup> O que o diferencia dos demais atos jurídicos – cujo conteúdo e efeitos jurídicos são previstos em lei – é exatamente a presença da liberdade na construção do conteúdo do negócio, ao qual o ordenamento jurídico permite a produção dos efeitos desejados, desde que não ultrapassados os limites legais.<sup>147</sup>

Os negócios jurídicos são expressão do exercício da autonomia da vontade, que, para alguns,<sup>148</sup> deve ser compreendida como autonomia privada, pois limitada externamente e internamente pela dignidade humana e demais valores constitucionais,<sup>149</sup> não se constituindo mais como um “verdadeiro espaço em branco conferido pela lei para que os particulares o preencham na medida em que exerçam suas atividades jurídicas.”<sup>150</sup>

Na condução das pesquisas, contudo, há um desequilíbrio de forças<sup>151</sup> entre as pessoas envolvidas, pois aqueles que se sujeitam às pesquisas não possuem o

<sup>146</sup> TEPEDINO, Gustavo; BARBOZA, Heloiza Helena; MORAES, Maria Celina Bodin de, **Código Civil interpretado conforme a Constituição da República**, Rio de Janeiro: Renovar, 2004.p.210.

<sup>147</sup> *Ibid.*p.210-211.

<sup>148</sup> MORAES; CASTRO, A autonomia existencial nos atos de disposição do próprio corpo; DONEDA, Danilo, **Da privacidade à proteção dos dados pessoais**, Rio de Janeiro: Renovar, 2006; KONDER, Carlos Nelson, O consentimento no biodireito, **RTDC**, v. 15, n. 4, p. 41–72, 2005; PERLINGIERI, Pietro; DE CICCIO, Maria Cristina (tradutora), **Perfis do Direito Civil Constitucional. Introdução ao Direito Civil Constitucional**, 1. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 1999.

<sup>149</sup> GAMA, Guilherme Calmon Nogueira, **Direito Civil: Obrigações**, 1ª. São Paulo: Atlas, 2008.p.39.

<sup>150</sup> TEPEDINO; BARBOZA; MORAES, **Código Civil interpretado conforme a Constituição da República**.p.211.

<sup>151</sup> GRECO, Dirceu; SARDINHA, Itamar, Regulação Ética Internacional, *in*: REGO, Ségio (Org) (Org.), **Comitês de Ética em Pesquisa: teoria e prática**, Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2012, p. 101–120. Um exemplo deste desequilíbrio de forças se encontra na alteração de norma dos EUA, em 2004, promovida pela FDA (Administração de Drogas e Alimentos) para os casos de novos medicamentos experimentais (NDA) que não tivessem obedecido ao procedimento de nova Droga experimental (*Investigational New Drug*). Nesses casos, de solicitação de aprovação nos EUA de registro novos medicamentos, onde os projetos de pesquisa clínica foram realizados em outros países, a exigência da Declaração de Helsinki foi substituída pela observância das Diretrizes de Boas Práticas Clínicas (*Good Clinical Practices*) da Conferência Internacional sobre Harmonização (*International Harmonization Conference*), permitindo, segundo Greco et al, um duplo standard nas regras éticas, isto é, um duplo padrão de observação das regras éticas, vez que as Diretrizes de Boas Práticas Clínicas cuidam de procedimentos técnicos e não tratam de aspectos éticos importantes, tais

mesmo conhecimento dos pesquisadores, muito menos conseguem entender todos os interesses envolvidos dos patrocinadores das pesquisas, que aportam recursos físicos e financeiros para elas.

A regulação ética exige do pesquisador priorizar o interesse e bem-estar do voluntário de pesquisa acima de qualquer outro, desde o desenho dos seus estudos, durante a pesquisa e após o fim. Consciente deste desequilíbrio na relação, o pesquisador deve ainda redobrar a atenção nos casos em que exista relação de dependência entre o médico e o possível voluntário.

Nesta situação, para afastar algum tipo de coação, a Declaração de Helsinki, em seu item 27, recomenda que a iniciativa da busca desse consentimento informado seja procurado por um indivíduo qualificado e completamente independente deste relacionamento, porque esta é uma posição em que o voluntário se encontra em posição vulnerável, como bem observa a Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos da Unesco, no seu artigo 24, alínea “c”, no qual há recomendação dos Estados promoverem a solidariedade entre eles, bem como entre os indivíduos, famílias, grupos e comunidades, em especial “aqueles tornados vulneráveis por doença ou incapacidade ou por outras condições individuais, sociais ou ambientais e aqueles indivíduos com maior limitação de recursos.”<sup>152</sup>

Além da questão de possíveis vulnerabilidades decorrentes da proximidade da relação médico-paciente, o termo de consentimento deve se adequar à linguagem do voluntário. Em revisão da literatura sobre a legibilidade do termo de consentimento em pesquisas clínicas, Filho *et. al.* demonstraram que há problemas na compreensão e legibilidade desses documentos, mesmo nos casos em que foram apresentados tipos diferentes de termos, ou ainda nos casos que fizeram melhorias

como os conflitos de interesse, a publicação dos resultados da pesquisa e o acesso aos voluntários dos medicamentos que se comprovaram eficazes na pesquisa, que estão presentes na Declaração de Helsinki mas não estão presentes nas Diretrizes de Boas Práticas Clínicas. Os EUA, com esta mudança, não impedem que pesquisas clínicas sejam realizadas em outros países com padrões éticos distintos dos aceitos no seu próprio país.

<sup>152</sup> UNESCO, Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos.

e leitura léxico-sintática. O grau de escolaridade inferior e diferenças econômicas também resultaram em pior compreensão.<sup>153</sup>

Consciente desses problemas, no Brasil, o item II. 5 c/c item II. 23, ambos da Resolução 466/2012 do CNS, determinam que o consentimento voluntário e totalmente livre e esclarecido é mais que um documento, é um processo que viabiliza-se em várias etapas, cabendo ao pesquisador tomar todas as cautelas com relação ao participante, começando com a escolha de local adequado para prestar informações e a utilização de linguagem acessível na explicação, passando para a assinatura do TCLE, que deve conter todas as explicações, justificativas e procedimentos da pesquisa aos quais o participante estará sujeito, com a explicitação de riscos e benefícios, mas também previsão de proteção do sigilo e da privacidade, bem como a garantia de plena liberdade a este participante de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma.

Na França, o Código de Saúde Pública<sup>154</sup> regula essas situações, nos artigos L1122-1, L1123-7, L1123-9, mandando respeitar o consentimento livre e esclarecido e submeter, no caso de uso de dados pessoais, à avaliação pelo *comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé*, como previsto no art. L. 1123-14. No caso de pesquisas intervencionistas ou não intervencionistas realizadas sem o consentimento voluntário, é cabível pena, prevista no 223-8 do Código Penal Francês, repetida no Artigo L1126-1 do Código de Saúde Pública.

Este processo dinâmico, reflexo do exercício do princípio da liberdade pelos participantes de pesquisa, que deveria ser prévio a qualquer pesquisa, contínuo e também posterior a ela, acaba, no entanto, algumas vezes, não sendo observado. No Brasil, por exemplo, a Resolução nº 466/2012, CNS, no seu item IV.8, admite, excepcionalmente, dispensa do TCLE, quando houver inviabilidade ou

<sup>153</sup> RODRIGUES FILHO, Eurípedes; PRADO, Mauro Machado do; PRUDENTE, Cejane Oliveira Martins, Compreensão e legibilidade do termo de consentimento livre e esclarecido em pesquisas clínicas, **Revista Bioética**, v. 22, n. 2, p. 325–336, 2014.

<sup>154</sup> FRANCE, Code de la santé publique Version consolidée au 14 juin 2018.

considerável risco nesta obtenção. Neste caso, caberá ao pesquisador apresentar justificativa ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação.

Há que se ponderar, porém, que uma pretensa inviabilidade ou um considerável risco de obtenção de consentimento acabam por se constituir como conceitos indeterminados que abrem margem para decisões subjetivas.

Nos casos concretos, as justificativas muitas vezes apresentadas por pesquisadores têm relação com a importância da pesquisa e a possibilidade de futuros benefícios à população, associadas às dificuldades de acesso às pessoas que cederam seus dados pessoais em algum momento.

As razões destas justificativas encontram respaldo legal. No Brasil, a lei de acesso à informação, de nº 12.527/2011,<sup>155</sup> no seu artigo 31, apesar de estabelecer a necessidade de um tratamento de forma transparente das informações pessoais, com respeito a direitos e liberdades individuais, prevê algumas exceções ao consentimento expresso da pessoa aos quais os dados se referem, como, por exemplo, na hipótese do inciso II, para a “realização de estatísticas e pesquisas científicas de evidente interesse público ou geral, previstos em lei, sendo vedada a identificação da pessoa a que as informações se referirem”.

Este dispositivo excepciona, portanto, o consentimento expresso para uso de dados pessoais no caso de pesquisas científicas de evidente interesse público. Neste contexto legal, é possível compreender que a atividade de pesquisa é parte integrante, no Brasil, do Sistema Único de Saúde, com a previsão dos serviços públicos como campo para a sua prática, como prevê o artigo 27, parágrafo único, da Lei nº 8.080/90 e financiamento para viabilizar tais pesquisas (art. 32 § 5º da Lei nº 8.080/90).

Na França, o artigo L1131-1-1,<sup>156</sup> do Código de Saúde Pública, permite a utilização dos dados genéticos para pesquisa científica extraídos de elementos do corpo

<sup>155</sup> BRASIL, Lei nº 12.527/2011.

<sup>156</sup> FRANCE, Code de la santé publique Version consolidée au 14 juin 2018. “Article L1131-1-1. Par dérogation à l'article 16-10 du code civil et au premier alinéa de l'article L. 1131-1 du présent code, l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins de recherche scientifique peut être réalisé à partir d'éléments du corps de cette personne prélevés à d'autres fins lorsque cette personne, dûment informée de ce projet de recherche, n'a pas exprimé son opposition. Lorsque la



daquela pessoa com outra finalidade, desde que a pessoa, informada, não tenha manifestado oposição.

A leitura deste dispositivo, em confronto com os demais, transmite uma menor preocupação com a aplicação do conceito de consentimento neste tipo de pesquisa, que é confirmada no parágrafo seguinte ao permitir a dispensa da obrigação da informação quando a pessoa em causa não puder ser encontrada. Assim como no Brasil, nesta hipótese, se exige que o comitê de ética autorize essa dispensa.

O problema dessas dispensas é que, em termos concretos, a não manifestação da vontade dos sujeitos de pesquisa, implica em uma participação involuntária em pesquisa, pois haverá a sujeição da pessoa à pesquisa, porém sem seu conhecimento, o que parece colidir com os ditames das normas éticas e com direitos fundamentais, como a privacidade e autonomia.

O caso de John Moore exemplifica a situação de uma “participação involuntária” em pesquisa, com grande benefício perceptível apenas para o patrimônio do médico. No caso, em 1976, após intervenção cirúrgica realizada na Universidade da Califórnia, em razão de uma rara leucemia, Moore, teve seu baço extraído pelos médicos e confiava que seu material biológico seria destruído, pois assim previa o termo de consentimento assinado previamente à operação. Desrespeitando a relação de confiança entre médico e o paciente, bem como a expressa vontade do paciente, registrada no termo de consentimento assinado, os médicos aproveitaram o material biológico, que deveria ser descartado, e resolveram realizar estudos mais aprofundados sem avisar Moore. Cultivando alguns tecidos do material biológico

personne est un mineur ou un majeur en tutelle, l'opposition est exprimée par les titulaires de l'autorité parentale ou le tuteur. Lorsque la personne est un majeur hors d'état d'exprimer son consentement et ne faisant pas l'objet d'une tutelle, l'opposition est exprimée par la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6, à défaut de celle-ci, par la famille ou, à défaut, par une personne entretenant avec l'intéressé des liens étroits et stables.

Il peut être dérogé à l'obligation d'information prévue au premier alinéa lorsque la personne concernée ne peut pas être retrouvée. Dans ce cas, le responsable de la recherche doit consulter, avant le début des travaux de recherche, un comité de protection des personnes qui s'assure que la personne ne s'était pas opposée à l'examen de ses caractéristiques génétiques et émet un avis sur l'intérêt scientifique de la recherche.

Lorsque la personne concernée a pu être retrouvée, il lui est demandé, au moment où elle est informée du projet de recherche, si elle souhaite être informée en cas de diagnostic d'une anomalie génétique grave.

Le présent article n'est pas applicable aux recherches dont les résultats sont susceptibles de permettre la levée de l'anonymat des personnes concernées.”

coletado, perceberam que este produzia uma proteína especial. A partir deste estudo, a equipe do Centro Médico da UCLA (*University of California*, Los Angeles), comandada pelo médico de Moore, conseguiu imortalizar a linhagem de células de Moore, extraída do seu baço, e patenteá-la.<sup>157</sup>

Ao tomar conhecimento deste estudo desautorizado com parte do seu corpo, Moore exigiu em Juízo a reparação dos danos pelo uso desautorizado de suas células para pesquisa, e devolução das células, sob a alegação de apropriação indébita sobre as partes de seu corpo. Na resolução deste caso, a Corte Suprema da Califórnia entendeu que Moore não tinha direitos de propriedade sobre células, destacadas e retiradas de seu corpo.<sup>158</sup>

Neste caso, o benefício com a descoberta e o lucro ficou garantido apenas ao detentor da patente, ainda que para chegar a esta invenção ele tenha desrespeitado o termo de consentimento assinado.

O fato de no Brasil ser vedado o patenteamento de material humano, nos termos da Lei 9.279/96,<sup>159</sup> no inciso IX do artigo 10, não impede totalmente consequências danosas, relacionadas ao uso de parte do corpo de uma pessoa para pesquisa, sem o seu prévio conhecimento e consentimento, impedindo o exercício do seu direito de retirada de participação de uma pesquisa, previsto no item VI.3, “d”, da Resolução 466/2012, CNS<sup>160</sup> e, na França, no art. L.1122-1 do Código de Saúde Pública.

Se não há consentimento, também, não há possibilidade de obter informações ou outros benefícios diretos. Tais exceções decorrem de uma visão fragmentária da tutela que deve ser conferida ao corpo das pessoas, enfraquecendo o direito à autonomia e à privacidade, como controle de dados.

<sup>157</sup> RABINOW, Paul; JAHN, Heloísa (tradutora), Cortando as amarras : fragmentação e dignidade na modernidade hoje., **Revista Brasileira de Ciências Sociais**, v. 8, n. 23, 1996.

<sup>158</sup> Moore v. Regents of University of California, 793 P.2d 479, 51 Cal. 3d 120, 271 Cal. Rptr. 146 (1990).

<sup>159</sup> BRASIL, Lei nº 9279/1996.

<sup>160</sup> BRASIL, Resolução 466/2012/CNS/MS/CONEP.

## 2. A CAPTAÇÃO DO CORPO PELA CIÊNCIA

### 2.1. A resposta da privacidade

Um dos elementos verificados nos protocolos de pesquisa pelos Comitês de Ética em Pesquisa é a privacidade dos participantes.

O direito à privacidade, atualmente, pode ser concebido como um direito com várias facetas e proteção em graus distintos, pois inseridas nesta expressão há possibilidade de se compreender desde à proteção da intimidade e da vida privada até à proteção da imagem e das informações pessoais, inclusive das informações relativas ao corpo, como os dados biométricos, bem como das partes destacáveis dos corpos, tais como o sangue, tecidos, células e dados genéticos.

Há uma tendência dos doutrinadores de ao descreverem o direito à privacidade, realizarem um breve histórico conectando-o ao artigo publicado pelos norte-americanos Warren e Brandeis, na *Harvard Law Review*, em 1890, como fazem Solove,<sup>161</sup> Lyskey,<sup>162</sup> e Mulholland,<sup>163</sup> por exemplo.

Os significados dos conceitos, entretanto, sofrem rupturas ao longo do tempo, pois são apropriados distintamente de acordo com os contextos sociais e históricos

<sup>161</sup> SOLOVE, Daniel J, A Brief History of Information Privacy Law, **Control**, p. 1–46, 2006. p.10-12. Solove diz que: “The most profound development in privacy law was the publication in 1890 of Warren and Brandeis’s article “The Right to Privacy.” According to Roscoe Pound, the article did “nothing less than add a chapter to our law.” And Harry Kalven, Jr. referred to it as the “most influential law review article of all.” The article was inspired, in part, by a vastly expanding form of media—the newspaper. In the second latter half of the nineteenth century, newspapers were the most rapidly growing type of media. Circulation of newspapers rose about 1,000% from 1850 and 1890, from 100 newspapers with 800,000 readers in 1850 to 900 papers with over 8 million readers by 1890.” (*Ibid*, p.10).

<sup>162</sup> LYSKEY, Orla, The Foundations of EU Data Protection Law, *in*: CRAIG, Paul; BÚRCA, Gráinne de (Orgs.), , New York: Oxford, 2015. p. 106.

<sup>163</sup> MULHOLLAND, Caitlin, O Direito de não saber como decorrência do direito à intimidade, p. 1–11, 2012. Nas explicações da Autora, “Foi com base naquele primeiro conteúdo que em 1890, os Justices da Supreme Court Americana, Warren e Brandeis, determinaram a necessidade de tutela dessa esfera existencial. À época, a interpretação que se dava ao direito à privacidade era restrita e se aplicava a casos em que existia a atuação de terceiros contra aquela esfera. Isto é, a interpretação que se dava a este direito restringia-se a tutelar a esfera privada de uma pessoa, impedindo que outros pudessem nela ingressar sem sua autorização.” (*Ibid*, p.2).

inseridos, como bem esclarece Hespanha.<sup>164</sup> É possível, entretanto, identificar nessas iniciativas doutrinárias que o direito à privacidade decorreu menos da doutrina e mais do seu reconhecimento pelos juízes aos pedidos de pessoas de determinadas categorias sociais diante das incômodas mudanças trazidas pela tecnologia associadas à informação no cotidiano da era moderna, que se refletiram, posteriormente e, concomitantemente, na legislação e doutrina de cada país.

Na Inglaterra, um caso citado como pioneiro é o do Alexander Pope, que saiu vitorioso na Justiça no caso *Pope v. Curl*, por conta da divulgação indevida das suas cartas trocadas com Jonathan Swift.<sup>165</sup>

Na França, um julgamento de 1874 da Corte de Cassação, que considerou como uma infração à vida privada a revelação por um jornal dos nomes dos participantes, entre eles, parlamentares, de uma peregrinação à Notre-Dame d'Estang, de acordo com Halpérin, pode ser considerado como um precursor do direito à vida privada. Neste caso, a Corte de Cassação fez uma interpretação extensiva do conceito de "domicílio dos cidadãos" como fatos de domínio interno, relevantes para a "liberdade de consciência".<sup>166</sup>

Mas se as situações anteriores de proteção à vida privada estavam mais relacionadas à difamação, com contornos penais e restrição do uso da exceção da verdade para pessoas públicas, são as decisões das ações judiciais das celebridades, nos anos 60, contra publicações de informações e fotografias não autorizadas das suas vidas privadas que inspiraram a elaboração da lei nº 70-643 de 17 de julho de 1970, que escreveu com força a proteção da privacidade no direito francês, simbolicamente no início do Código Civil, no Artigo 9 e no Código Penal com a criação de vários delitos de invasão de privacidade. De acordo com Halpérin, esta legislação aparece como uma ampliação de um movimento jurisprudencial relativamente recente que não fez referência a qualquer antecedente histórico.<sup>167</sup>

<sup>164</sup> HESPANHA, António Manuel, **Panorama histórico da cultura jurídica europeia**, Mem Martins: Publicações Europa-América, LTDA., 1997. p.18-19.

<sup>165</sup> DONEDA, **Da privacidade à proteção dos dados pessoais**. p.18-19.

<sup>166</sup> HALPÉRIN, Jean-Louis, Protection de la vie privée et privacy: deux traditions juridiques différentes ?, **Les Nouveaux Cahiers du Conseil constitutionnel**, n. 48, p. 59-68, 2015.p.62.

<sup>167</sup> *Ibid.* p.63-67.

Nos EUA, em 1905, a Suprema Corte da Geórgia reconheceu como invasão de privacidade o uso não autorizado de uma companhia de seguro da imagem do reclamante. O tribunal conclui que o direito à privacidade derivaria de uma lei natural.<sup>168</sup> A opinião pública, segundo Bratman,<sup>169</sup> também foi um fator decisivo para a mudança de atitude das Cortes com o reconhecimento do direito à privacidade nos EUA, assim como para a posterior elaboração de leis.

No Brasil, a Constituição de 1988, marco da redemocratização do país após anos de ditadura militar, traz no rol das garantias e direitos individuais a proteção da inviolabilidade da vida privada e da intimidade, no art.5º, X, do domicílio, no art. 5º, XI, da correspondência com vedação às interceptações telefônicas, no art. 5º, XII. São consideradas cláusulas pétreas, constituindo limites materiais ao poder de reforma pelo Constituinte Derivado, nos termos do art. Art. 60 § 4º, IV, CRFB, que diz:

“[...] § 4º - Não será objeto de deliberação a proposta de emenda tendente a abolir: [...] IV - os direitos e garantias individuais”

Mas a privacidade é um conceito relacionado à tecnologia e o inexorável avanço das inovações científicas e tecnológicas penetraram tão intensamente nos mais prosaicos desdobramentos da vida cotidiana, que ampliou a necessidade de tutela da privacidade para a proteção dos dados pessoais, tendo em vista que a realidade e a própria identidade passaram a poder ser construídas, destruídas e reconstruídas virtualmente.

Sob esse prisma, a percepção da própria pessoa sobre si mesma altera-se, com o convívio forçado com um duplo eletrônico sobre o qual nem sempre há controle,<sup>170</sup> tendo em vista que seus dados e os de milhões de pessoas estão espalhados eletronicamente em bancos de dados de diversos países, que utilizam técnicas sofisticadas de tratamento de informações, como o *data mining*, tornando as pessoas

<sup>168</sup> SOLOVE, A Brief History of Information Privacy Law.,p.13.

<sup>169</sup> BRATMAN, BE, Brandeis and Warren's The Right to Privacy and the Birth of the Right to Privacy, **Tenn. L. Rev.**, v. 438, n. 94, p. 623–651, 2001. p.644.

<sup>170</sup> RODOTÁ, Stefano, PALESTRA GLOBALIZAÇÃO E DIREITO PROFESSOR STEFANO RODOTÁ Rio de Janeiro -11 de março de 2003, p. 1–11, 2003.

refêns de um sistema que as classificam, discriminam, julgam e as definem sem seu conhecimento,<sup>171</sup>

As ferramentas tecnológicas viabilizaram não só a desconstrução e reconstrução eletrônica de uma pessoa com seus dados pessoais, mas também com relação ao seu corpo físico, com seus dados corporais, coletados a partir de algum tipo de amostra do próprio corpo. A possibilidade de fragmentação do corpo pela tecnologia permite que órgãos, tecidos, células possam ser separadas do corpo de origem, postos em circulação, dispersados, utilizados em outros corpos e aproveitados para diversos fins, fato que banalizou a sua utilização, gerando, assim, constantemente, novos e controvertidos conteúdos, dificilmente acompanhados por regulações éticas e jurídicas apropriadas

Estes dados corporais podem ser classificados como dados genéticos, dados biométricos e dados relativos à saúde. Os dados genéticos são os dados pessoais que resultem da análise de cromossomas, ácido desoxirribonucleico (DNA) ou ácido ribonucleico (RNA).<sup>172</sup> Os dados biométricos são os “captados a partir do corpo humano, com o fim de identificá-las precisamente, tendo em vista a unicidade de cada pessoa e suas características físicas peculiares”.<sup>173</sup> E os dados relativos à saúde estão conceituados no Regulamento Geral de Proteção de Dados da União Europeia da seguinte forma:

“Deverão ser considerados dados pessoais relativos à saúde todos os dados relativos ao estado de saúde de um titular de dados que revelem informações sobre a sua saúde física ou mental no passado, no presente ou no futuro. O que precede inclui informações sobre a pessoa singular recolhidas durante a inscrição para a prestação de serviços de saúde, ou durante essa prestação, conforme referido na Diretiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho (1), a essa pessoa singular; qualquer número, símbolo ou sinal

<sup>171</sup> GALVÃO, Noemi Dreyer; MARIN, Heimar de Fátima, Técnica de mineração de dados: uma revisão da literatura, **Acta Paulista de Enfermagem**, v. 22, n. 5, p. 686–690, 2009. *Data mining* é uma modalidade de coleta e processamento de dados que faz correlações de formas, tendências e padrões significativos, com o auxílio de instrumentos estatísticos e matemáticos, para transformar uma grande quantidade de informações em estado bruto e não classificada em informações de potencial interesse.

<sup>172</sup> PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA, Regulamento (UE) nº 536/2014 de 16 de abril de 2014, **Jornal Oficial das Comunidades Europeias**, v. L158, n. 4, p. 1–79, 2014. p.8.

<sup>173</sup> FRANCO, Carolina Mendes, **A pessoa resumida a um dado corporal: perspectivas éticas e jurídicas na busca de um tratamento adequado aos dados biométricos**, Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011.

particular atribuído a uma pessoa singular para a identificar de forma inequívoca para fins de cuidados de saúde; as informações obtidas a partir de análises ou exames de uma parte do corpo ou de uma substância corporal, incluindo a partir de dados genéticos e amostras biológicas; e quaisquer informações sobre, por exemplo, uma doença, deficiência, um risco de doença, historial clínico, tratamento clínico ou estado fisiológico ou biomédico do titular de dados, independentemente da sua fonte, por exemplo, um médico ou outro profissional de saúde, um hospital, um dispositivo médico ou um teste de diagnóstico in vitro”.<sup>174</sup>

Socialmente, juridicamente, eticamente e politicamente, o corpo assume significados que não se encaixam nos modelos e regras conhecidas por conta da tecnologia. Exercer a escolha de ceder ou não os próprios dados se transforma em um desafio, pois a recusa pode significar uma exclusão ao acesso de determinados bens e serviços, com grave comprometimento da vida pessoal e social e, ainda por cima, ser totalmente ineficaz, já que de outras formas seria possível a quem desejasse essas informações obtê-las facilmente, como já ocorreu no Brasil, com a coleta da saliva deixada na ponta de cigarro descartado e utilizado para teste de DNA, mesmo após a recusa de produção da prova pela testemunha, filha da acusada de crime de rapto de menores.<sup>175</sup>

Vive-se um mitridatismo social, na perspicaz analogia de Rodotà ao processo de imunização ao se tomar doses gradualmente crescentes de um veneno, com a insensibilidade geral diante da adoção indiscriminada de sistemas tecnológicos baseados no corpo humano.<sup>176</sup> Conforme observa Stefano Rodotà:

“[...] alguns sistemas biométricos se baseiam em dados que, como aqueles relativos às impressões digitais e ao DNA, podem ser obtidos sem que as pessoas às quais se referem, disso tenham qualquer consciência, desde que se trata, na maior parte dos casos, de vestígios inteiramente deixados. As impressões digitais podem ser colhidas de qualquer lugar por onde uma pessoa passou, mesmo se por um brevíssimo espaço de tempo; para obter dados genéticos basta recolher um fio de cabelo, uma ponta de cigarro, um copo de papel com um traço de saliva, um lenço de papel com que se assoou o nariz. Isso pode incentivar utilizações excessivas, ou até mesmo legítimas,

<sup>174</sup> PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA, Regulamento (UE) nº 536/2014 de 16 de abril de 2014.p.8.

<sup>175</sup> A SEMANA ISTOÉ, Roberta, a Constituição e a bituca de cigarro - ISTOÉ Independente, **IstoÉ**, 2003.

<sup>176</sup> RODOTÀ, Stefano; MORAES, Maria Celina Bodin de (tradução), Transformações do corpo, **RTDC**, v. 19, 2004.p.100.

sob a alegação, justamente, do baixo índice de invasão na coleta de tais dados.”<sup>177</sup>

A baixa ou quase nula invasão da coleta de material biológico de uma pessoa pode se traduzir em raciocínios éticos e jurídicos controvertidos, ao se entender, por exemplo, a placenta de uma mulher como “resíduo biológico” ou “lixo biológico”, para coleta de DNA, como ocorreu no Brasil na Questão de Ordem da Reclamação 2040, submetida pela cantora mexicana Glória Trevi, no processo de Extradicação n.º 783, julgado pelo Supremo Tribunal Federal, onde se realizou teste de DNA, à revelia da Reclamante, que acusava de estupro os policiais que a mantinham em custódia.<sup>178</sup>

Se nos casos acima de produção de prova criminal, o interesse público prevaleceu sob a justificativa de acesso a materiais biológicos descartáveis, em outros campos de conhecimento se repetem as mesmas afirmações, tal como ocorreu com a patente n.º 4438032, garantida pelos EUA ao Dr. Golden em relação à linhagem celular isolada a partir de investigações não autorizadas no baço do seu paciente, John Moore. O médico realizou negócios lucrativos com a patente, mas a Suprema Corte da Califórnia rejeitou o direito de participação nos benefícios econômicos, sob a justificativa do paciente não poder exercer direitos de propriedade sobre os tecidos do corpo descartados.<sup>179</sup>

Nos três casos, o isolamento do material biológico do corpo físico da pessoa lhe retirou os direitos de exercer controle sobre os usos e sobre as informações provenientes deste material. Não preponderou o direito ao exercício do controle dos próprios dados pessoais, compreendido no conceito de privacidade, no Brasil<sup>180</sup> e,

<sup>177</sup> *Ibid.* p.100.

<sup>178</sup> SILVEIRA, Néri da (Relator); PLENO STF, Rcl 2040 QO / DF., 2002. p.229, 233.

<sup>179</sup> ROPP, Anja von der; TAUBMAN, Tony, *Bioethics and Patent Law: The Cases of Moore and the Hagahai People*, **Wipo Magazine**, n. 5, p. 8–10, 2006.

<sup>180</sup> DONEDA, **Da privacidade à proteção dos dados pessoais**. p.323-326. Segundo Doneda, “a proteção de dados pessoais é uma garantia de caráter instrumental, derivada da tutela da privacidade porém não limitada por esta, e que faz referência a um leque de garantias fundamentais que se encontram no ordenamento brasileiro. Os elementos de maior destaque para a atuação de proteção de dados no ordenamento brasileiro são a ação de *habeas data*, introduzida pela Constituição de 1988 e regulamentada pela Lei 9507/97, e os preceitos sobre a proteção aos dados pessoais em relações de consumo, determinadas pelo Código de Defesa do Consumidor em seus artigos 43 e 44.”(*Ibid.*, p.326).



na Europa, como direito autônomo, previsto no art. 8º da Carta de Direitos Fundamentais Europeia <sup>181</sup>.

Percebe-se, nesses casos, que a tutela jurídica do corpo do ser humano foi fragmentada a partir do momento em que foi possível destacar as partes da sua origem, o que é paradoxal, pois o estado atual de desenvolvimento permite revelar preciosas informações, que individualizam aquela pessoa em relação a outras, inclusive da sua família, através de uma pequena amostra biológica.

O reconhecimento pela Corte da Califórnia de um privilégio econômico na exploração exclusiva da linhagem celular de Moore, com a patente, resultou, também, na atestação de direitos de propriedade do médico sobre as partes do corpo humano do seu paciente, ainda que não colocado de forma explícita nas razões da decisão.<sup>182</sup> A fundamentação da decisão de Moore destoa do que é preconizado no direito à privacidade e de controle dos dados pessoais e das regras de regulação ética na pesquisa.

Os documentos de regulação ética tratam da necessidade da proteção da privacidade relacionando-a com o compromisso do pesquisador em manter a confidencialidade das informações coletadas dos participantes durante a pesquisa.

Na declaração de Helsinki é previsto no item 9 como um dever do pesquisador a proteção da privacidade do participante da pesquisa, sendo sua responsabilidade tomar todas as precauções para garanti-la, conforme o item 24. <sup>183</sup>

<sup>181</sup> PARLAMENTO EUROPEU; CONSELHO; COMISSÃO EUROPEIA, Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, 2007.

<sup>182</sup> RAO, Radhika, Genes and spleens: Property, contract, or privacy rights in the human body, **Journal of Law, Medicine and Ethics**, v. 35, n. 3, p. 371–382, 2007. p.376. Nos termos de Rao: “The courts equate their holding that body parts are not private property owned by the plaintiffs with the theory that the body is not property at all. Despite this language, they actually treat body parts as a kind of property, free for “capture” by the first person who recognizes their commercial potential and puts them to productive use.”

<sup>183</sup> WORLD MEDICAL ASSOCIATION, WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects – WMA – The World Medical Association. “9. It is the duty of physicians who are involved in medical research to protect the life, health, dignity, integrity, right to self-determination, privacy, and confidentiality of personal information of research subjects. The responsibility for the protection of research subjects must always rest with the physician or other health care professionals and never with the research subjects, even though they have given consent. [...] 24. Every precaution must be taken to protect the privacy of research subjects and the confidentiality of their personal information.”

Na declaração de bioética da Unesco, o art. 9º também prevê o respeito a esses direitos, acrescentando que da forma mais ampla possível, as informações pessoais não devem ser utilizadas ou difundidas para outros fins aos quais foram coletados ou consentidos, devendo estar em conformidade com o direito internacional de direitos humanos.<sup>184</sup>

Ao tecer comentários sobre esse art. 9º da declaração de bioética da Unesco, Macklin explica que certas interpretações podem resultar em restrições às pesquisas. Cita exemplos como o uso das informações confidenciais, mas não anônimas, dos prontuários dos pacientes, coletadas durante atendimento clínico e usadas, posteriormente, em pesquisas epidemiológicas ou estudos retrospectivos de caso-controle, ou então casos em que os dados coletados para um projeto específico são usados em um projeto diferente. Para ela, a solução de solicitar permissão dos indivíduos aos quais as informações pertencem, poderá muitas vezes não ser realizável, especialmente em grandes estudos populacionais ou naqueles em que se analisam registros de um passado mais distante.<sup>185</sup>

Por isso, sustenta que ao invés de interpretações impeditivas às pesquisas, é possível encontrar soluções alternativas para atender a proteção à privacidade compatível com a expressão vaga “na maior medida possível”, prevista no referido dispositivo. No caso de prontuários médicos, notificar os pacientes de que poderá ocorrer uso eventual desses dados registrados para fins de pesquisas, com respeito à confidencialidade, para a Autora, é uma boa solução.<sup>186</sup>

As soluções propostas por Macklin facilitam a vida do pesquisador e agilizam as pesquisas, mas de certa forma impedem o usufruto de benefícios diretos, tendo em vista que essas pessoas desconhecerão quais pesquisas serão realizadas com seus dados.

<sup>184</sup> UNESCO, Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. Art. 9º: “A vida privada das pessoas em causa e a confidencialidade das informações que lhes dizem pessoalmente respeito devem ser respeitadas. Tanto quanto possível, tais informações não devem ser utilizadas ou difundidas para outros fins que não aqueles para que foram coligidos ou consentidos, e devem estar em conformidade com o direito internacional, e nomeadamente com o direito internacional relativo aos direitos humanos.”

<sup>185</sup> MACKLIN, RUTH, YET ANOTHER GUIDELINE? THE UNESCO DRAFT DECLARATION, *Developing World Bioethics*, v. 5, n. 3, p. 244–250, 2005.p.248 .

<sup>186</sup> *Ibid.*p.248 .

Quanto ao dilema apresentado pela produção do conhecimento baseado em partes do corpo de uma pessoa ou em informações derivadas da sua saúde, é imperioso, ainda, compreender os interesses subjacentes nas normas que regulam as decisões sobre a titularidade do corpo e suas partes e suas formas de disposição, bem como as que organizam o aproveitamento do conhecimento produzido a partir dessas fontes, para que não haja idiosincrasias oportunistas, que impeçam seu usufruto por todos, como acontece, por exemplo, na França com a restrição das técnicas de reprodução assistida apenas a “casais estéreis”, não se estendendo às mulheres solteiras e casais homossexuais que desejam realizar seus projetos parentais, tal como critica Borrillo.<sup>187</sup>

## **2.2. Caridade com os dados alheios: Vedação normativa de aproveitamento econômico aos titulares dos dados**

Na sociedade de informação, bens imateriais, como os resultantes de direitos autorais e de propriedade intelectual, podem ser mais lucrativos do que os tradicionais bens materiais. A produção do conhecimento e seu uso são capazes de gerar riqueza, mas também injustiças, dependendo da forma como são distribuídos e aplicados.

Assim como ocorre com os dados pessoais de milhares de pessoas, negociadas por empresários ou conglomerados empresariais sem o conhecimento delas, os materiais biológicos também podem circular e serem usados para muitas finalidades, com grande potencial de lucro, mas, também, com potencial de gerar conhecimento, com benefício coletivo, se compartilhado equitativamente.

Na leitura das normas, entretanto, o interesse público de avanço científico parece prevalecer sobre os interesses de exercício de direitos proprietários da pessoa, titular do corpo. No Brasil, o art. 14 do Código Civil, prevê a disposição gratuita do corpo, após a morte, para fins científicos ou altruísticos, com possibilidade de

<sup>187</sup> BORRILLO, Daniel, *Bioéthique*, Paris: Dalloz, 2011.p.118-119.

revogação.<sup>188</sup> A lei 9.434/97 regula a doação de órgãos para fins de transplantes, permitindo, no art. 9º a doação em vida, com a condição do não comprometimento da saúde do doador e proíbe expressamente qualquer tipo de comercialização, no art. 15.<sup>189</sup>

Na França, o Código Civil, no art. 16, traz regras quanto de respeito ao corpo humano, definindo sua inviolabilidade e impedindo negociações patrimoniais, inclusive dos seus elementos e produtos, com a imposição de gratuidade no caso de exposição a experimentações científicas.<sup>190</sup> A doação de órgãos está prevista no Código de Saúde Pública<sup>191</sup> com regras que vedam a obtenção de lucro pelo titular da amostra biológica, impondo a gratuidade.

<sup>188</sup> BRASIL, Lei nº 10406/2002 - Código Civil Brasileiro. “Art. 14. É válida, com objetivo científico, ou altruístico, a disposição gratuita do próprio corpo, no todo ou em parte, para depois da morte. Parágrafo único. O ato de disposição pode ser livremente revogado a qualquer tempo.”

<sup>189</sup> BRASIL, Lei nº 9434/1997. “Art. 9º. É permitida à pessoa juridicamente capaz dispor gratuitamente de tecidos, órgãos e partes do próprio corpo vivo, para fins terapêuticos ou para transplantes em cônjuge ou parentes consanguíneos até o quarto grau, inclusive, na forma do § 4º deste artigo, ou em qualquer outra pessoa, mediante autorização judicial, dispensada esta em relação à medula óssea.” “Art. 15. Comprar ou vender tecidos, órgãos ou partes do corpo humano: Pena - reclusão, de três a oito anos, e multa, de 200 a 360 dias-multa. Parágrafo único. Incorre na mesma pena quem promove, intermedeia, facilita ou auferir qualquer vantagem com a transação”.

<sup>190</sup> FRANCE, Code civil | Legifrance. O Artigo 16 do Código Civil francês foi criado pela lei nº 94-653 de 1994. No original, está previsto nos seguintes termos: “Article 16. La loi assure la primauté de la personne, interdit toute atteinte à la dignité de celle-ci et garantit le respect de l'être humain dès le commencement de sa vie. Chacun a droit au respect de son corps. Le corps humain est inviolable. Le corps humain, ses éléments et ses produits ne peuvent faire l'objet d'un droit patrimonial [...] Article 16-3. Il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité médicale pour la personne ou à titre exceptionnel dans l'intérêt thérapeutique d'autrui. Le consentement de l'intéressé doit être recueilli préalablement hors le cas où son état rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle il n'est pas à même de consentir[...] Article 16-5. Les conventions ayant pour effet de conférer une valeur patrimoniale au corps humain, à ses éléments ou à ses produits sont nulles. Article 16-6. Aucune rémunération ne peut être allouée à celui qui se prête à une expérimentation sur sa personne, au prélèvement d'éléments de son corps ou à la collecte de produits de celui-ci. [...] Article 16-8. Aucune information permettant d'identifier à la fois celui qui a fait don d'un élément ou d'un produit de son corps et celui qui l'a reçu ne peut être divulguée. Le donneur ne peut connaître l'identité du receveur ni le receveur celle du donneur. En cas de nécessité thérapeutique, seuls les médecins du donneur et du receveur peuvent avoir accès aux informations permettant l'identification de ceux-ci. Article 16-9. Les dispositions du présent chapitre sont d'ordre public”. (*Ibid*).

<sup>191</sup> FRANCE, Code de la santé publique. No original : “Article L665-10. La cession et l'utilisation des éléments et produits du corps humain sont régies par les dispositions du chapitre II du titre Ier du livre Ier du code civil et par les dispositions du présent titre. Parmi ces produits, les produits biologiques à effet thérapeutique incluent les organes, les tissus et les cellules modifiés à des fins thérapeutiques. Afin d'assurer la sécurité sanitaire, leur utilisation est subordonnée à des mesures spécifiques visant à l'évaluation des risques connus et de leurs effets ainsi qu'à l'identification des risques émergents et hypothétiques. La thérapie cellulaire concerne les produits biologiques à effet thérapeutique issus de préparations de cellules vivantes humaines ou animales. Article L665-11. Le prélèvement d'éléments du corps humain et la collecte de ses produits ne peuvent être pratiqués sans le consentement préalable du donneur. Ce consentement est révocable à tout moment. Article L665-

A doação de órgãos, para o Comitê de Bioética Internacional da Unesco, é um dos principais exemplos de como o fornecimento gratuito reforça a ideia de solidariedade entre os seres humanos, promove a motivação altruísta para a participação na pesquisa e incentiva o princípio de compartilhar os benefícios da pesquisa científica.<sup>192</sup> No Brasil, o Sistema Único de Saúde possui um programa eficiente de realização gratuita de transplante com órgãos doados, que utilizam quando há necessidade dos aviões da Força Aérea Brasileira, para o transporte.<sup>193</sup>

A utilização de órgãos para transplantes que podem salvar vidas realizados de forma gratuita estimula o altruísmo e assegura justiça à imposição de doação nesses casos. Contudo, ao analisar as regras nacionais dos dois países, constata-se a vedação de proveito econômico em relação ao corpo só para seu titular, com a obrigação de gratuidade, seja sob a justificativa de interesse público ou de proteção à própria pessoa. A proibição imposta à própria pessoa doadora, contudo, não estabelece condições de gratuidade e vedação de lucro a toda a cadeia consequente, isto é, não se estende às outras pessoas, como pesquisadores ou empresários que utilizarão esse material. No caso do sangue e seus derivados, o Código de Saúde Pública na França deixa claro no art. L.666-3 ser incabível qualquer remuneração ao doador.

12. Est interdite la publicité en faveur d'un don d'éléments ou de produits du corps humain au profit d'une personne déterminée ou au profit d'un établissement ou organisme déterminé. Cette interdiction ne fait pas obstacle à l'information du public en faveur du don d'éléments et produits du corps humain. Cette information est réalisée sous la responsabilité du ministre chargé de la santé. Article L665-13. Aucun paiement, quelle qu'en soit la forme, ne peut être alloué à celui qui se prête au prélèvement d'éléments de son corps ou à la collecte de ses produits [\*interdiction de rémunération\*]. Seul peut intervenir, le cas échéant, le remboursement des frais engagés selon des modalités fixées par décret en Conseil d'Etat. Article L665-14. Le donneur ne peut connaître l'identité du receveur, ni le receveur celle du donneur. Aucune information permettant d'identifier à la fois celui qui a fait don d'un élément ou d'un produit de son corps et celui qui l'a reçu ne peut être divulguée. Il ne peut être dérogé à ce principe d'anonymat qu'en cas de nécessité thérapeutique. Article L665-15. Le prélèvement d'éléments et la collecte de produits du corps humain à des fins thérapeutiques sont soumis à des règles de sécurité sanitaire définies par décret en Conseil d'Etat. Ces règles comprennent notamment des tests de dépistage des maladies transmissibles. Un décret en Conseil d'Etat fixe également les conditions dans lesquelles s'exerce la vigilance concernant les éléments et produits du corps humain, les produits, autres que les médicaments, qui en dérivent, ainsi que les dispositifs médicaux les incorporant, en particulier les informations que sont tenus de transmettre les utilisateurs ou des tiers”.

<sup>192</sup> INTERNATIONAL BIOETHICS COMMITTEE - (IBC), Report of the IBC on the principle of the sharing of benefits; 2015.

<sup>193</sup> BRASIL. MINISTERIO DA SAUDE., **Doação e Transplante de Órgãos. Sobre o Programa**, Portal MS, disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/acoes-e-programas/doacao-transplantes-de-orgaos/sobre-o-programa>>, acesso em: 29 jun. 2018.

Entretanto, no art. L.666-8, sem a imposição da gratuidade, permite que o sangue e seus derivados sejam transformados em produtos industrializados.<sup>194</sup>

As razões para essas distinções não estão claras, pois se o interesse público é o norte nesses casos, não deveria ser possível proteger interesses privados de ninguém e de nenhuma ordem.

Pode ser alegado que o objetivo das regras é impedir fixar um preço ao corpo do ser humano. Mas, na realidade, de fato, o valor econômico existe, mas só permitem que certas categorias de pessoas usufruam dos derivativos econômicos. Nesse caso, pode-se alegar que há um valor agregado, resultado das pesquisas realizadas, dos investimentos, que resultam em produtos. Esses produtos nem sempre são uma inovação ou invenção, mas, muitas vezes, apenas descobertas.<sup>195</sup> Então, proibir vantagens econômicas para aquele que cedeu seu material biológico acaba sendo contraditório, já que não há o mesmo impedimento a terceiros.

Se a intenção da lei é proteger os titulares dos corpos, por considerar o corpo e suas partes, *in natura*, bens não econômicos, onde o interesse público prevalece sobre o interesse individual, a não extensão desta proibição para toda cadeia de pessoas que possa ter acesso ao material biológico, reflete, na prática, na proteção exclusiva dos interesses privados daqueles que possuem as amostras biológicas de outras pessoas.

<sup>194</sup> FRANCE, Code de la santé publique. Quanto ao sangue e seus derivados, o Código de Saúde Pública dispõe da seguinte maneira: “Article L666-1. La transfusion sanguine s'effectue dans l'intérêt du receveur et relève des principes éthiques du bénévolat et de l'anonymat du don, et de l'absence de profit, dans les conditions définies par le présent livre [...] Article L666-3. Le prélèvement ne peut être fait qu'avec le consentement du donneur par un médecin ou sous sa direction et sa responsabilité. Aucune rémunération ne peut être allouée au donneur [\*principe du don\*], sans préjudice du remboursement des frais exposés, dans des conditions fixées par décret.. [...] Article L666-8. Peuvent être préparés à partir du sang ou de ses composants [\*dérivés\*] : 1° Des produits sanguins labiles, comprenant notamment le sang total, le plasma et les cellules sanguines d'origine humaine, dont la liste et les caractéristiques sont fixées par le ministre chargé de la santé sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de l'Etablissement français du sang et publiés au Journal officiel de la République française; 2° Des produits stables préparés industriellement, qui constituent des médicaments dérivés du sang et sont régis par les dispositions du chapitre V ci-après [...] Article 665-10. Le sang et ses composants peuvent être utilisés dans le cadre d'une activité de recherche, qu'ils aient été ou non prélevés par des établissements de transfusion sanguine.[...] ” (*Ibid*)

<sup>195</sup> BRASIL, Lei nº 9279/1996. A lei de patentes brasileira define no art. 8º o que é patenteável, no caso de invenção (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial) e no art. 9º, no caso de modelo de utilidade. Já, no art.10, exclusas as hipóteses em que não é admitida patente, como é o caso da descoberta.

A vedação de usufruto econômico por parte dos doadores, não obstante, não significa que não existam outras formas de compensação, pelo menos, no tocante às pesquisas científicas, como o acesso a tratamentos e medicamentos com um menor custo, a melhoria do sistema de saúde oferecido ao doador da amostra e para a população que ele integra. São exemplos de formas de repartição de benefícios, previsto em documentos internacionais, como na declaração de Helsinki,<sup>196</sup> na declaração de bioética da Unesco<sup>197</sup>, nas diretrizes da CIOMS<sup>198</sup>, entre outros.

A diretriz nº 2 da CIOMS recomenda que antes de instituir um plano para realizar pesquisas em uma população ou comunidade em locais com poucos recursos, os patrocinadores, pesquisadores e autoridades relevantes de saúde pública devem garantir que a pesquisa responda às necessidades ou prioridades de saúde das comunidades ou populações onde a pesquisa será realizada. Como parte de suas obrigações na condução das pesquisas, patrocinadores e pesquisadores devem envidar todos os esforços, em cooperação com o governo e outras partes interessadas relevantes, para disponibilizar o mais rapidamente possível qualquer intervenção ou produto desenvolvido e conhecimento gerado para a população ou comunidade na qual a pesquisa é realizada, bem como assessorar na construção da capacidade de pesquisa local. Além disso, em alguns casos, a fim de assegurar uma distribuição geral e justa dos benefícios e encargos da pesquisa, benefícios adicionais, como investimentos na infraestrutura de saúde local, devem ser fornecidos à população ou à comunidade. Outra obrigação importante prevista é a de consultar e envolver as comunidades na elaboração de planos para qualquer

<sup>196</sup> INTERNATIONAL BIOETHICS COMMITTEE - (IBC), Report of the IBC on the principle of the sharing of benefits; 2015. Neste relatório, explicam que a partilha de benefícios está ligada ao conceito de “patrimônio comum da humanidade” prevista na Convenção das Nações Unidas sobre o Direito do Mar de 1982 e no Compromisso Internacional da FAO sobre Recursos Genéticos Vegetais de 1983, na Declaração Universal da UNESCO sobre o Genoma Humano de 1997, na Declaração sobre o Benefício Compartilhado pelo Genoma Humano e na Convenção da ONU sobre Diversidade Biológica de 1992 ao referir-se a recursos como “preocupação comum”.

a aplicação de forma específica em pesquisas em saúde ocorreu na Declaração de Helsinque, em sua versão de 2000, nas obrigações pós-estudo ou pós-pesquisa e mais tarde sofreu modificações.

<sup>197</sup> UNESCO, Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos.

<sup>198</sup> WORKING GROUP CIOMS/OMS, **International ethical guidelines for health-related research involving humans - Prepared by the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO).**

intervenção ou produto desenvolvido disponível, incluindo as responsabilidades de todas as partes interessadas relevantes.<sup>199</sup>

Essa diretriz expressa a necessidade da pesquisa científica eticamente conduzida se preocupar com a justiça social, com a distribuição do conhecimento adquirido no processo de investigação, isto é, com o compartilhamento dos resultados, mas também com a saúde integral da população investigada, ou ainda que de alguns membros, que possa repercutir positivamente para toda a comunidade.

Há um enorme potencial de pesquisas científicas repercutirem positivamente na concretização do direito à saúde, não apenas em relação aos indivíduos isoladamente, mas em relação às comunidades, como as carentes de recursos, com providência de estruturas adequadas, com a capacitação de profissionais para a melhoria da prestação dos serviços de saúde, com esclarecimento de informações, com diálogo com lideranças e comunidades para fixação de um plano que evite ao máximo prejuízos e, simultaneamente, atenda às expectativas destas comunidades locais, as quais podem ser minorias sociais dos países. Nesse sentido, revela-se o potencial emancipador das pesquisas, com a provisão de recursos e conhecimentos, com a concretização de direitos, consultando as populações, comunidades e/ou minorias sociais, para desenvolvimento de um plano conjunto, que atenda às expectativas dessas pessoas, que realizem seus direitos, que lhes retirem da invisibilidade social, em alguns casos.

Na última versão do documento oficial de atualização das diretrizes da CIOMS, de 2016, o grupo de trabalho multidisciplinar constituído, em conjunto com a OMS/WHO, ao esmiuçar a diretriz número 2, esclarece que além da participação ampla das comunidades em todas as etapas do projeto, se incluam discussões sobre a relevância da pesquisa para a comunidade, seus riscos e possíveis benefícios individuais, assim como a forma em que quaisquer produtos bem-sucedidos e possíveis ganhos financeiro serão partilhados, sugerindo a elaboração de um contrato de repartição de benefícios.<sup>200</sup>

<sup>199</sup> *Ibid.*p.3.

<sup>200</sup> *Ibid.*p.5.



A diretriz nº 8 da CIOMS prevê expressamente o contrato de repartição de benefícios. Pelas sugestões do grupo de especialistas, quando há submissão de pessoas a pesquisas, a repartição de benefícios pode ser estabelecida em um contrato, possibilidade também prevista nas regras de proteção à biodiversidade, que no Brasil estão previstas no art. 18 da Lei nº.13.123/2015.<sup>201</sup>

### **2.3. Bancos de dados pessoais e Biobancos: mais desafios à privacidade**

A privacidade como controle de informações pessoais está também prevista na Declaração de Taipei da Associação Médica Mundial, com considerações éticas sobre os bancos de dados pessoais e os biobancos.<sup>202</sup>

Biobancos são coleções de amostras biológicas de seres humanos organizadas em um banco de dados. Na declaração de Taipei, item 4, há as seguintes definições:

“Um banco de dados de saúde é um sistema para coletar, organizar e armazenar informações de saúde. Um Biobanco é uma coleção de material biológico e dados associados. Material biológico refere-se a uma amostra obtida de um indivíduo humano, vivo ou morto, que pode fornecer informações biológicas, incluindo informações genéticas, sobre esse indivíduo. Bancos de Dados de Saúde e Biobancos são coleções de indivíduos e população, e ambos dão origem a preocupações semelhantes sobre dignidade, autonomia, privacidade, confidencialidade e discriminação.”<sup>203</sup>

<sup>201</sup> CONGRESSO NACIONAL, Lei nº 13.123/2015. “Art. 18. Os benefícios resultantes da exploração econômica de produto oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado para atividades agrícolas serão repartidos sobre a comercialização do material reprodutivo, ainda que o acesso ou a exploração econômica dê-se por meio de pessoa física ou jurídica subsidiária, controlada, coligada, contratada, terceirizada ou vinculada, respeitado o disposto no § 7º do art. 17.” Este artigo regula a norma do art. 8, “j” da Convenção internacional de diversidade biológica, assinada em 1992 no Rio de Janeiro e internalizada no ordenamento jurídico brasileiro no DECRETO Nº 2.519, DE 16 DE MARÇO DE 1998.

<sup>202</sup> WMA, Declaration of Taipei on ethical considerations regarding health databases and biobanks, 2016.

<sup>203</sup> *Ibid.* Tradução livre do original escrito desta forma: “A Health Database is a system for collecting, organizing and storing health information. A Biobank is a collection of biological material and associated data. Biological material refers to a sample obtained from an individual human being, living or deceased, which can provide biological information, including genetic information, about that individual. Health Databases and Biobanks are both collections on individuals and population, and both give rise to the similar concerns about dignity, autonomy, privacy, confidentiality and discrimination. »

No Brasil, resolução nº 441/2011 do CNS diferencia entre biobancos e biorrepositórios, nos incisos do art. 1º, I, definindo-os da seguinte maneira:

“I - Biobanco: coleção organizada de material biológico humano e informações associadas, coletado e armazenado para fins de pesquisa, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais pré-definidas, sob responsabilidade e gerenciamento institucional, sem fins comerciais;

II - Biorrepositório: coleção de material biológico humano, coletado e armazenado ao longo da execução de um projeto de pesquisa específico, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais pré-definidas, sob responsabilidade institucional e sob gerenciamento do pesquisador, sem fins comerciais.”<sup>204</sup>

A declaração de Taipei foi elaborada com o objetivo de trazer proteções éticas mais adequadas diante dos riscos, mas também considerando os vastos potenciais benefícios dos bancos de dados, porque ao mesmo tempo que eles possibilitam gerar conhecimentos sobre saúde e encontrar soluções e tratamentos para problemas médicos, doenças e sofrimento, geram grandes riscos, especialmente no uso comercial, administrativo ou político de tais dados. Por isso suas diretrizes abrangem quaisquer tipos de uso e ressaltam as obrigações dos médicos em guardar as informações confidenciais de saúde dos seus pacientes.

No art. 9º da declaração se evidenciam as obrigações específicas dos médicos, tanto éticas quanto legais, em proteger as informações dos seus pacientes, bem como se ressalta que os direitos à autonomia, privacidade e confidencialidade autorizam os indivíduos a exercerem controle sobre o uso de seus dados pessoais e material biológico.<sup>205</sup>

O artigo 11 trata da voluntariedade e consentimento livre e esclarecido de pessoas capazes para coleta, armazenamento e uso dos seus dados e materiais biológicos, enquanto no artigo 10 ressalta que a confidencialidade é que gera confiança a essas pessoas em compartilharem seus dados sensíveis.

<sup>204</sup> BRASIL. MINISTERIO DA SAUDE., Resolução CNS Nº 441.

<sup>205</sup> WMA, Declaration of Taipei on ethical considerations regarding health databases and biobanks.

Como bancos de dados de saúde, de material biológico ou biobancos permitem usos múltiplos e definidos, no artigo 12 se disciplina que certos critérios são essenciais para a validade do consentimento, como a informação sobre o objetivo desses bancos, bem como quanto aos riscos, coleta, armazenamento e uso dos dados e materiais, a natureza destes, bem como os procedimentos adotados para devolução dos resultados das pesquisas, inclusive os achados incidentais, além das regras de acesso a estes bancos, questões de propriedade intelectual e transferências para outras instituições e países.

O problema é que mesmo que se busque observar o direito à privacidade há sempre pontos obscuros que viabilizam o favorecimento de certas pessoas em detrimento de outros. Por isso que até mesmo nos casos em que se respeita o consentimento, este pode vir a representar apenas um instrumento de legitimação que propicie a sua apropriação para atender aos interesses do mercado. Desta forma, o tratamento a que serão submetidos os dados bem como as suas reais consequências podem ser facilmente dissimulados, fragilizando, manipuladoramente, a capacidade de consentir. Sendo assim, o consenso não pode prescindir da evocação da informação sobre a finalidade do uso dos referidos dados, incluindo não apenas o fim imediato da sua utilização como a possibilidade de sua transmissão a terceiros, por exemplo.

A desvinculação da amostra corporal cedida à pessoa a qual ela pertence, de certa forma impede o usufruto de direitos, entre eles o do repartição de benefícios, especialmente quando se associa à anonimização dos dados. Por isso é muito importante a regra prevista no artigo 12 de deixar claro como os benefícios retornarão àqueles que cederam a amostra. Sendo que no artigo 17 se prevê que interesses e direitos de comunidades vulneráveis devem ser tutelados, especialmente no compartilhamento de benefícios. Essas normas conferem uma tutela ativa do direito ao compartilhamento dos resultados das pesquisas, inclusive no uso de informações pessoais e, de forma especial, para minorias sociais e outras populações vulneráveis. Este artigo revela a possibilidade da tutela da privacidade em versão geradora de direitos exigíveis de terceiros, não apenas de proteção, mas de promoção de direitos.

A declaração prevê no artigo 14 o direito das pessoas solicitarem e receberem informações sobre seus dados e seu uso e a possibilidade de corrigi-los, bem como o dever dos responsáveis pelos biobancos de adotarem medidas adequadas para informar as pessoas envolvidas sobre suas atividades. O direito de retirar as informações e materiais biológicos desses biobancos é assegurado, inclusive em relação aos usos futuros, de acordo com o artigo 15.

A fragmentariedade corporal fática, derivada destes desdobramentos das amostras corporais e das informações pessoais em biobancos e bancos de amostras biológicas, que podem transbordar fronteiras nacionais não pode implicar em uma proteção fragmentada, tendo em vista a tutela da pessoa humana como unidade essencial.<sup>206</sup> A pessoa concreta, determinada e situada histórica e socialmente é o parâmetro da Constituição Brasileira.<sup>207</sup> Por isso em pesquisas científicas em que amostras biológicas e dados corporais de uma pessoa são utilizados é necessário que lhes sejam informados os diversos usos e fins desta utilização, não apenas para exercício do seu consentimento, verificável com a assinatura de um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido mas, também, para que o controle seja permanente e permita a desistência da participação a qualquer momento, possibilitando a devolução da anterior amostra cedida ou de qualquer informação relacionada.

A declaração também destaca a necessidade desses bancos esclarecerem questões relacionadas à exploração de propriedade intelectual, com uma política transparente, que cubra os direitos de todas as partes interessadas, nos termos do artigo 18.

Aos comitês de ética independentes cabe a observação dessas normas, bem como as decisões sobre usos para outros fins não previstos, como dita o artigo 19.

<sup>206</sup> PERLINGIERI; DE CICCIO, **Perfis do Direito Civil Constitucional. Introdução ao Direito Civil Constitucional**. p.155.

<sup>207</sup> SARLET, Ingo, As dimensões da dignidade da pessoa humana: construindo uma compreensão jurídico-constitucional necessária e possível, *in*: SARLET, Ingo (Organizador) (Org.), **Dimensões da dignidade: ensaios de Filosofia do Direito e Direito Constitucional**, Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2005. p.111.

A tutela da privacidade exige um exercício de mudança de comportamento, pois apenas leis não são suficientes. O direito ao controle de dados pessoais e corporais deve ser permanente, pois perenes e infinitas são as possibilidades de uso, armazenamento e combinação. Por isso imperativa é a observância de um processo de uso e tratamento de dados transparente por aqueles que acessam estes dados, em obediência aos ditames democráticos. Neste sentido, não basta a previsão de regras de transparência dos gestores dos bancos de dados, biobancos, bancos de amostras biológicas. É necessário um dever de transparência em todo o procedimento a ser exercido, envolvendo todas as instâncias e setores, públicos e privados, inclusive com relação às decisões de Comitês de Ética em Pesquisa em Saúde, de forma a evitar que exceções legais enfraqueçam o direito à privacidade no contexto das pesquisas em saúde, no qual ganha contornos benéficos com o compartilhamento dos resultados.

Richards e King, nos seus estudos sobre o direito à privacidade no contexto de bancos de dados destacam três grandes paradoxos, o da transparência, da identidade e do poder. Quanto ao paradoxo da transparência, os autores criticam o fato do processo quanto à coleta e tratamento de dados ser obscura, opaca, não transparente.<sup>208</sup> Rodotà destaca também a contradição entre uma transparência crescente e a incognoscibilidade ou incontrolabilidade de quem torna os outros visíveis, permanecendo ele mesmo distante ou obscuro.<sup>209</sup>

Assemelham-se a estas situações as decisões de Comitês de Ética. Como há necessidade de proteção ao sigilo das pesquisas, não se divulgam estas decisões. A ausência de publicidade das decisões dos Comitês de Ética significa uma primazia do sigilo e enfraquecimento da transparência.

É claro que estes Comitês acabam sendo uma forma de controle social, que contribui para a proteção da privacidade. Porém, a opacidade deste julgamento fechado e não publicizado também não é capaz de proteger totalmente as pessoas.

<sup>208</sup> RICHARDS, Neil M; KING, Jonathan H, Three paradox of big data, **66 Stan. L. Rev. Online** **41**, v. 3, n. 2012, p. 41–46, 2013.

<sup>209</sup> RODOTÀ, Stefano; DONEDA, Danilo (tradutor); DONEDA, Luciana Cabral (tradutora), **A vida na sociedade da vigilância: a privacidade hoje**, 1. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2008.

Constata-se que nos julgamentos judiciais, cuja regra é a publicidade, até mesmo processos que correm em segredo de justiça têm pelo menos seus fundamentos publicados. Procedimento semelhante poderia ser adotado por Comitês de Ética nas suas decisões, com a omissão de nomes e das pesquisas em si, porém divulgando seus fundamentos, permitindo assim controle, fiscalização, bem como melhorias.

A transparência é um valor importante na efetividade da tutela da privacidade e na concretização da democracia. Desta forma, é importante evitar brechas legais permissivas que acabam viabilizando processos secretos, fechados e sigilosos a respeito de dados pessoais.

### **3. MÉTODO PARA COMPREENSÃO DA PRÁTICA DA REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS DAS PESQUISAS PARA MINORIAS SOCIAIS NA VISÃO DOS COMITÊS DE ÉTICA DO BRASIL E DA FRANÇA**

#### **3.1. Considerações iniciais**

Realizar pesquisas com seres humanos não é uma tarefa fácil diante das inúmeras complexidades envolvidas. O momento atual dificulta ainda mais, pois a tecnologia com todas as suas promessas é uma realidade tão presente que a gestão dos riscos se torna uma tarefa hercúlea, insuficiente e muitas vezes ilusória.

Além disso, todo esse desenvolvimento é extremamente dispendioso, além de não estar isento de influências ideológicas e políticas que comprometem a neutralidade das escolhas quanto aos tipos de pesquisa que serão realizadas, à forma de condução, ao objeto de estudo, à obtenção de financiamento etc. A posição da mulher na ciência é um exemplo da influência prejudicial da ideologia capitalista patriarcal e excludente.<sup>210</sup> Segundo Pérez, as mulheres ainda não ocupam os mesmos espaços que os homens, no campo da ciência e tecnologia, por vários motivos, desde à tendência a lhes relegar em grupos de pesquisas tarefas consideradas menores, como catalogação e registro de dados, até à forma de divulgação final do resultado dos trabalhos das mulheres, que não é igual com relação aos seus pares do sexo masculino, repercutindo nas novas gerações que, sem modelos a seguir, se desestimulam da carreira.<sup>211</sup>

Ainda que existam essas limitações e problemas, realizar pesquisas, em especial na saúde, traz várias vantagens, pois aprimora tratamentos, desenvolvem-se novos protocolos, encontram-se soluções e curas, enfim, inúmeras vantagens, mas à custa de riscos, alguns muito sérios quando envolvendo a participação de seres humanos.

<sup>210</sup> FLORES, De habitaciones propias y otros espacios negados - Una teoría crítica de las opresiones patriarcales. p. 49.

<sup>211</sup> PÉREZ, Eulalia., ¿El poder de una ilusión?: Ciencia, Género y Feminismo., **Feminismo: del pasado al presente.**, v. 1, n. 1, p. 103–116, 2000.

A necessidade de ponderar os riscos e benefícios desses casos são enunciados nas normas de regulação ética, porém, na prática, a sociedade em geral desconhece como se realiza esse equilíbrio, uma vez que se circunscrevem às relações entre pesquisadores e participantes das pesquisas e se submetem ao crivo prévio de comitês de revisão ética, mas sob o manto do sigilo.

A não publicação desse processo dificulta compreender como de fato são assegurados os direitos dos participantes de pesquisa. No caso deste trabalho é adotado como marco teórico a proteção dos direitos das minorias nas pesquisas em saúde.

Para fazer uma análise crítica mais profunda do tema, além de revisar livros, periódicos e documentos, optou-se em utilizar a metodologia de observação direta extensiva, através de questionário que combina perguntas fechadas e abertas,<sup>212</sup> no formato “google formulários, em relação à teoria e prática do direito de repartição de benefícios às minorias sociais que participam de pesquisas científicas em saúde, direcionado aos Comitês de Ética em Pesquisa, enviados por e-mail”.

Cabe considerar que compreender completamente a proteção na prática dos voluntários das pesquisas, especialmente das minorias, exigiria ouvir suas opiniões, bem como as dos pesquisadores. Neste estudo, contudo, a escolha recaiu na oitiva das opiniões para o conjunto dos membros dos Comitês de Ética por alguns motivos.

Primeiro, porque para se organizar e ouvir uma amostra adequada com pessoas dos dois lados, exigiria muito mais tempo, estrutura e recursos. Estas abordagens não estão descartadas, mas podem ocorrer de forma mais adequada, após o aprendizado e conhecimento decorrente deste estudo.

Segundo, porque as decisões dos Comitês de Ética são sigilosas, não acessíveis ao público em geral, apesar de envolverem direitos fundamentais e questões que repercutem nas esferas jurídicas dos indivíduos que participam das pesquisas e, por extensão, de toda a sociedade, mas que não chegam aos Tribunais nem ao

<sup>212</sup> MARCONI; LAKATOS, **Fundamentos de metodologia científica**. p.184.



Legislativo. Conhecer essas opiniões de uma forma específica, não apenas através de recomendações e normas abstratas, permite indicar como os direitos são efetivados na prática das pesquisas em saúde. Ademais, permite reflexão interna nesses sistemas, se houver interesse, sobre a necessidade de se encontrar formas de publicar os conteúdos dessas decisões, que permitam estudos retrospectivos, agregando conhecimento e aperfeiçoando o processo de revisão ética, mas também comparações com outros comitês. A publicidade de decisões também permite controle democrático pela sociedade.

Terceiro, porque os Comitês de Ética surgiram para estabelecer um controle social na atividade de pesquisa, mas com o desenvolvimento tecnológico, os riscos se modificam, assim como os direitos, entre eles a privacidade, gerando a necessidade de atualização e adaptação às exigências da modernidade, especialmente quando junto com a tecnologia se associa a mercantilização dos bens pelo capitalismo global, atualmente em sua versão mais inescrupulosa, a do capital financeiro.

Quarto, porque nessa tese, a pesquisa em saúde é analisada não apenas com seus potenciais de riscos, mas com todas as suas possibilidades benéficas, como a aquisição de direitos com a reflexão sobre estruturas e dinâmicas de poder que precisam ser modificadas para gerar empoderamento às minorias sociais. Desta forma, levar essas questões aos Comitês de Ética é uma forma de trazê-los para a discussão de questões cruciais nas quais eles possuem poder de intervenção e mediação e a possibilidade de contribuir para a efetivação de mudanças ao adotarem uma postura ativa e crítica.

Como o estudo tem uma pretensão comparativa entre Brasil e França, tendo em vista que o sistema regulação ética possui uma origem comum, internacional, com a Declaração de Helsinki, elaborou-se questionário que combina perguntas fechadas e abertas, com análise descritiva e comparativa das frequências das respostas. O mesmo questionário, nos respectivos idiomas, foi enviado eletronicamente, via e-mail, para todos os comitês de ética do Brasil e da França, para conseguir uma amostra razoável de respostas.

O questionário também foi concebido desde o início com o objetivo de obter a resposta coletiva dos membros dos Comitês de Ética. Por isso o convite de

participação foi ao colegiado do Comitê de Ética em Pesquisa, com Termo de Consentimento Livre e Esclarecido com explicações do projeto e do questionário em protocolo submetido previamente à análise e aprovação pelo Comitê de Ética e Pesquisa da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (ENSP) da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) no Brasil.

A estratégia de buscar respostas coletivas foi pensada para preservar as opiniões subjetivas de cada membro, que poderiam não refletir as da maioria, mas simultaneamente gerar discussão e reflexão por todos. Essa abordagem do coletivo gerou algumas dúvidas por alguns Comitês, tanto no Brasil quanto na França, no início, mas foi considerado inovador por um dos Comitês do Brasil.

Na França, não foi necessário submeter novamente o protocolo de pesquisa à análise ética, tendo em vista que o tipo de pesquisa proposta, no âmbito das ciências sociais, sem informações que afetassem a privacidade dos participantes, eram dispensadas de aprovação por Comitê de Ética. Neste ponto, pertinentes são as críticas de Duarte sobre o que ele considera como “imperialismo bioético” do sistema de avaliação ética no Brasil, que faz com que as normas ultrapassem as fronteiras da análise das pesquisas biomédicas, visando a alcançar os projetos de pesquisa dos campos das ciências humanas e ciência sociais e, ainda por cima, sem diferenciá-los e sem a compreensão das distinções existentes desses campos.<sup>213</sup>

Embora não houvesse a necessidade de aprovação do CPP francês, até ter certeza dessa situação, foi percorrido um longo caminho de conversas com diferentes franceses que me explicaram melhor o funcionamento da prática francesa de regulação ética na pesquisa.

Antes da aplicação do questionário aos comitês de ética, foi realizado um pré-teste com 6 (seis) antigos membros de comitês de ética, que já cumpriram seus mandatos e estavam afastados e que serviram apenas para avaliar a pertinência das questões, pois as respostas não foram computadas para a pesquisa.

<sup>213</sup> DUARTE, A ética em pesquisa nas ciências humanas e o imperialismo bioético no Brasil.

Após a aplicação do pré-teste, iniciou-se o processo de coleta dos endereços de e-mails dos comitês de ética dos dois países. Na França, encontrou-se uma lista de e-mails na internet. No Brasil, o sistema informatizado da plataforma brasil disponibiliza os e-mails dos comitês de todo o país, mas a forma da disponibilização dificulta o acesso dessas informações de forma rápida e eficiente. Dentro da página do site na internet, foi preciso escolher a opção “consultar comitê de ética”, depois escolher por região, para depois abrir outra página com a relação de cada comitê individual, o qual, por sua vez, só continha a informação do endereço de e-mail, após clicar em cada link. Houve, portanto, uma busca demorada e trabalhosa para acessar uma informação que deveria estar facilmente disponível.

O acesso à informação e a busca de meios mais eficazes possíveis para essa obtenção é uma prerrogativa democrática. As iniciativas da pesquisadora em solicitar à plataforma brasil e à CONEP a lista de e-mails de todos os comitês de ética foi negada, sob a desculpa de que “nem a Plataforma Brasil, nem a CONEP tem autorização para disponibilizar estas informações.” Após a pergunta da pesquisadora se havia alguma razão para a recusa, “tendo em vista o papel de cada CEP de estar facilmente acessível aos cidadãos nos casos de denúncias e a própria lei de acesso à informação que determina que todo cidadão tem acesso às informações de instituições públicas”, foi respondido, em 18 de outubro de 2016, que a “a Plataforma Brasil não contempla a funcionalidade de geração de “mailing list”.

A utilização do envio dos formulários formato Google<sup>214</sup> da página também apresentou limites até então desconhecidos, como o fato de não se poder ultrapassar cem endereços por dia e o intervalo de no mínimo 24 horas para novo envio. Como no Brasil a relação contava com 792 e-mails, o processo demorou dias.

Como foi exigido pelo Comitê de Ética que aprovou o projeto, o envio de termo de consentimento livre e esclarecido assinado e enviado de forma separada, foram

<sup>214</sup> **Formulários Google: pesquisas e formulários fáceis de criar**, disponível em: <[https://gsuite.google.com/intl/pt-BR/products/forms/?utm\\_source=bing&utm\\_medium=cpc&utm\\_campaign=latam-BR-all-pt-dr-bkws-all-super-trial-e-latam-1003996-LUAC0000126&utm\\_content=text-ad-none-none-DEV\\_c-CRE\\_78134059664360-ADGP\\_Desk%2520%257C%2520Bing%2520SEM%2520%257C%2520](https://gsuite.google.com/intl/pt-BR/products/forms/?utm_source=bing&utm_medium=cpc&utm_campaign=latam-BR-all-pt-dr-bkws-all-super-trial-e-latam-1003996-LUAC0000126&utm_content=text-ad-none-none-DEV_c-CRE_78134059664360-ADGP_Desk%2520%257C%2520Bing%2520SEM%2520%257C%2520)>, acesso em: 1 jul. 2018.

enviados e-mails adicionais a cada um dos Comitês de Ética dos dois países com explicações e o termo, em anexo. Assim, descobriu-se que alguns comitês não haviam recebido o formulário e por isso foi enviado, em alguns casos, o link do formulário.

Alguns e-mails não lograram êxito porque o endereço de e-mail continha erros. Muitos comitês de ética do Brasil pediram adicionalmente a comprovação oficial da aprovação de algum comitê de ética e o projeto de pesquisa. Na França, as poucas solicitações também foram atendidas.

No Brasil, no início da análise pela pesquisadora, algumas respostas indicavam que poderiam ter sido individuais, e não coletivas, como se pretendia no projeto e como era explicado no início do questionário, no termo de consentimento, nos e-mails de convite e explicações, bem como nas perguntas formuladas, sempre de forma coletiva. Por esta razão, foi enviado e-mails para todos os e-mails que haviam respondido para que houvesse a confirmação se eram individuais ou coletivos. As respostas que confirmaram que eram individuais foram desconsideradas da pesquisa.

Alguns comitês no Brasil também justificaram que não participariam, tendo em vista sua organização recente, o que é razoável, já que algumas perguntas pediam o histórico de cinco anos.

Cabe ainda mencionar que as solicitações para respostas ao questionário foram superiores a quatro tentativas, direcionadas a todos. Em cada uma dessas iniciativas, houve o retorno de uma resposta positiva. Mas após a quarta tentativa, não houve mais retorno.

No Brasil, as dificuldades já mencionadas na limitação à quantidade de cem e-mails a cada 24 horas, desestimularam mais que duas tentativas. A diferença de uma tentativa para a outra importou em algumas respostas a mais, porém, grande parte delas foram, posteriormente, confirmadas como individuais e não coletivas e não aproveitadas na pesquisa.

### 3.2. Descrição dos resultados: Perguntas e Respostas do Questionário

Como o número de Comitês no Brasil é muito superior ao da França, a quantidade numérica de respostas também foi superior, porém comparando o número de Comitês de Proteção de Ética no Brasil, atualmente 799, mas na época do envio, em outubro de 2017, 792, com os da França, 39, observa-se que o retorno positivo das respostas da França foi proporcionalmente maior que as do Brasil. A média de participação da França foi 10,3%, enquanto no Brasil, 8,6%, como se observa na tabela abaixo.

	<b>Brasil</b>	<b>França</b>	<b>Total</b>
Número de CEPs* participantes**	68	4	72
Número total de CEPs convidados***	792	39	831
Percentual de participação na pesquisa	8,6%	10,3%	8,7%

\* Comitês de ética em pesquisa no Brasil e Comitê de Proteção à Pessoa (*Comité de protection des personnes* - CPP) na França.

\*\* 22 outras respostas foram submetidas, mas excluídas por terem sido individuais, ou seja, não foram discutidas em reunião do CEP.

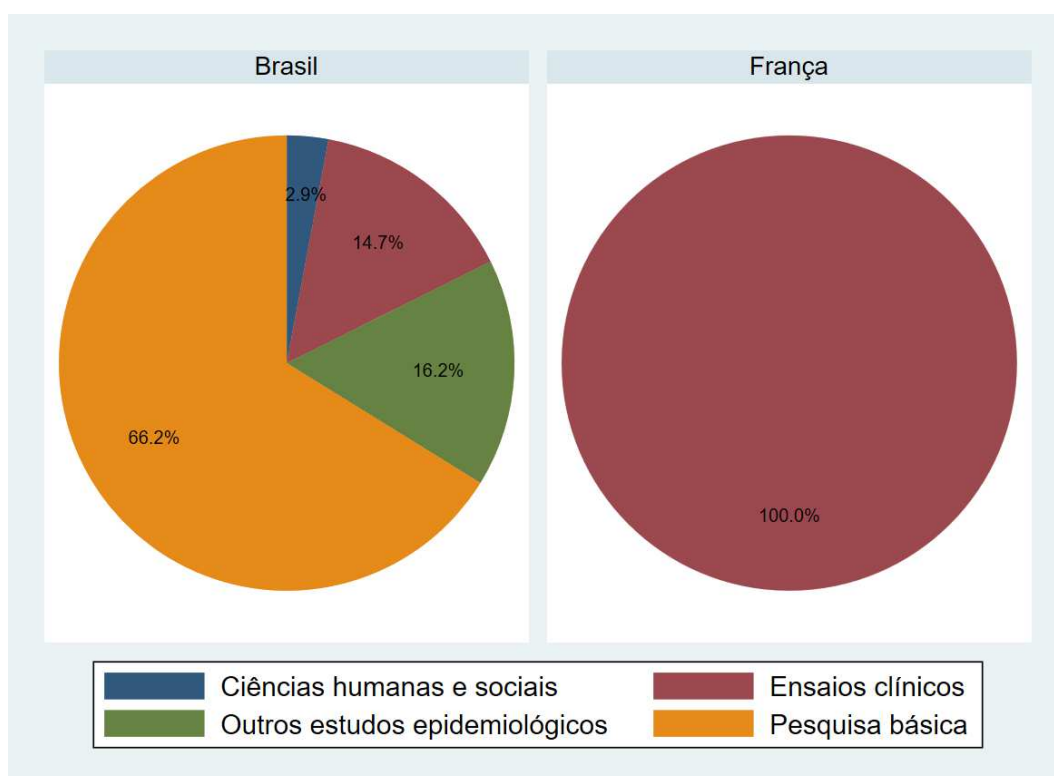
\*\* Foram convidados a participar da pesquisa todos os CEPs em funcionamento nos dois países em 17 outubro de 2017.

As perguntas do questionário foram formuladas com base na experiência vivida pela pesquisadora por dois anos em Comitê de Ética no Brasil, apesar do estudo bibliográfico do sistema francês e de uma visita presencial em uma reunião de um Comitê de Proteção à Pessoa da França, onde pode-se observar as discussões sem possibilidade de interferência e sob compromisso de confidencialidade. Mas como o estudo é comparativo, é preciso deixar claro que, ele é realizado, tendo como ponto de partida, o ponto de vista da realidade brasileira, inclusive nas questões propostas e nas respostas estruturadas propostas, o que não significa sua inadequação à realidade francesa. Desde o início, as duas realidades foram ponderadas no instrumento.

As perguntas seguiram uma ordem lógica, começando com a pergunta sobre os tipos de pesquisa que mais frequentemente são avaliados, já que há graus de risco distintos entre elas, para depois procurar os entendimentos dos comitês sobre as motivações nas participações e seus direitos relativos à disposição dos corpos e das informações associadas, inclusive sobre as exigências crescentes de periódicos para divulgação de bancos de dados, assim como seus entendimentos sobre minorias e vulneráveis, relacionando-os à possibilidade de obtenção de benefícios específicos.

I - Quanto à primeira pergunta, buscou-se compreender quais eram os tipos de pesquisa mais frequentemente avaliadas por cada comitê, pois, como há diferenças nos tipos de pesquisas, pode haver diferenças na percepção sobre a extensão da efetivação dos direitos. Foram disponibilizadas três opções de resposta estruturadas: Ensaios clínicos; pesquisa básica; outros estudos epidemiológicos. A opção pesquisas em ciências sociais e humanas é resultante da análise de algumas respostas dos comitês brasileiros. Reflete, na prática, a percepção ampla no Brasil quanto ao entendimento sobre pesquisas com seres humanos.

Alguns comitês julgaram mais de um tipo de pesquisa de forma rotineira e por isso muitos combinaram as respostas. Como o objetivo é considerar os direitos dos participantes diante dos riscos das pesquisas, optou-se em agrupar as respostas que combinavam mais de um tipo de pesquisa, levando em conta o grau de risco, para permitir uma visualização melhor da amostra. Assim, nesses casos de combinação, o grau de risco maior determinou a prevalência para agrupamento dos dados e confecção de gráfico com base no grau de gravidade no seguinte sentido: Ensaios clínicos, depois pesquisas epidemiológicas, pesquisas básicas e, por fim, pesquisas em ciências sociais e humanas. As peculiaridades das respostas, contudo, serão descritas após o gráfico:



*Figura 1 - Dados desagregados por país das respostas à pergunta: “Quais tipos de pesquisa são mais frequentemente avaliadas nos protocolos submetidos ao seu CEP?”. Brasil-França, 2018.*

Na França, todos os quatro comitês que responderam à pergunta avaliam ensaios clínicos. Mas dois responderam que avaliam também pesquisas epidemiológicas. No Brasil, os comitês que mais responderam ao questionário foram os que analisam pesquisa básica. Em menor número, os que analisam apenas pesquisas epidemiológicas, dentre eles, alguns que também analisam pesquisa básica e, em número ainda menor, os que analisam apenas ensaios clínicos, pois alguns também acumulam a avaliação das pesquisas epidemiológicas.

Essas distinções dos tipos de pesquisa são importantes por conta da gravidade dos riscos, o que pode de certa forma influenciar as percepções dos comitês.

Ensaaios clínicos possuem risco de morte e são os estudos que permitem estabelecer, com maior precisão, se uma medicação ou outra intervenção é eficaz e segura para utilização em seres humanos. São um pré-requisito para a aprovação e registro de

uma nova medicação nos órgãos regulatórios no Brasil e no mundo. Só após a substância em questão demonstrar que é segura e que funciona para tratar ou prevenir a doença, esta pode ser registrada e comercializada. Existe um processo aleatório, por isso, randomizado, para alocação no grupo de intervenção e o de controle, de modo que nem os pacientes, nem os profissionais que avaliam o resultado do tratamento sabe em qual grupo está cada paciente. É feito dessa forma para evitar vieses indesejáveis. Como o paciente não sabe o grupo ao qual pertence, mas existe a possibilidade de eventos adversos, pois a medicação está sendo testada e um dos objetivos é a avaliação da sua segurança, a aprovação ética destes estudos é criteriosa. Os centros de pesquisa que realizam ensaios clínicos também se submetem a auditorias frequentes. Os ensaios clínicos randomizados são desenhos de estudo padrão-ouro para essa demonstração.<sup>215</sup>

O ensaio clínico envolve um grupo de intervenção que recebe nova medicação e outro, denominado grupo-controle, que recebe a medicação padrão atual, já existente e comprovadamente eficaz para tratamento da doença analisada. Quando não existe uma intervenção para combater aquela condição de estudo ou doença em análise, isto é, quando não existe tratamento ou medicamento eficaz, é possível utilizar placebo no grupo-controle. Placebo é uma “medicação” de aparência semelhante, mas sem princípio ativo. A forma exterior é parecida, mas não há qualquer substância capaz de interferir no organismo da pessoa que o toma.<sup>216</sup>

<sup>215</sup> AURÉLIO *et al*, Entendendo Ensaios Clínicos Randomizados. Nas explicações do Autor: “Os ensaios clínicos são estudos onde um grupo de interesse em que se faz uso de uma terapia ou exposição é acompanhado comparando-se com um grupo controle. Diferente dos estudos observacionais em que o pesquisador não interfere na exposição, nesse estudo o pesquisador planeja e intervém ativamente nos fatores que influenciam a amostra, minimizando assim a influência dos fatores de confundimento. A alocação dos sujeitos de pesquisa pode ser de forma aleatória (randomizada) ou não-aleatória. Embora os ensaios clínicos randomizados (ECRs) sejam o padrão-ouro para determinação de efeito de uma terapêutica, por diversos motivos, seu uso na cirurgia não é tão difundido [...]” (*Ibid*).

<sup>216</sup> WORKING GROUP CIOMS/OMS, **International ethical guidelines for health-related research involving humans - Prepared by the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO)**. “Placebo. An inert substance or sham procedure is provided to research participants with the aim of making it impossible for them, and usually the researchers themselves, to know who is receiving an active or inactive intervention. Placebo interventions are methodological tools used with the goal of isolating the clinical effects of the investigational drug or intervention. This enables researchers to treat participants in the study arm and the control arm in exactly the same way, except that the study group receives an active substance and the control group does not. The risks of the placebo intervention itself are typically very low or non-existent (for example, ingestion of an inert substance).” (*Ibid*, p.16-17). Tradução livre: Placebo. Uma substância inerte ou procedimento



Considerando as pesquisas que envolvem diretamente seres humanos, diversos desenhos de estudos epidemiológicos são possíveis, entre os quais, os mais comuns são: os estudos transversais, os de caso-controle, coorte e os ensaios clínicos randomizados.<sup>217</sup>

Os estudos transversais têm como característica avaliar um possível fator de risco, ou exposição e sua associação com algum desfecho, isto é, o evento final a ser avaliado, que pode ser, por exemplo, uma doença, mas em um determinado momento no tempo.<sup>218</sup> Como não se realiza um acompanhamento histórico, não é possível testar adequadamente a relação de causa e efeito entre o possível fator de risco e a exposição à doença. Por tal restrição temporal, há limitações nos estudos transversais,<sup>219</sup> que não retiram sua importância, inclusive para a formulação de novas hipóteses que podem ser testadas em pesquisas longitudinais, que são aquelas que acompanhem os pacientes ao longo do tempo.<sup>220</sup>

Os estudos caso-controle possuem a peculiaridade de partir de uma doença ou condição para buscar informações de exposição a possíveis fatores de risco no passado.<sup>221</sup> São particularmente indicados para estudar doenças raras,<sup>222</sup> as quais dependeriam da pesquisa com imenso número de pessoas para definir uma casuística importante. Os casos são normalmente indivíduos que têm a doença em questão e que estão em acompanhamento em algum serviço de saúde de referência que concentre este perfil de paciente. Além destes, são selecionados de outra população, indivíduos comparáveis, só que sem a doença. O desafio deste tipo de

simulado que é fornecido aos participantes da pesquisa com o objetivo de impossibilitar que eles, e normalmente os próprios pesquisadores, saibam quem está recebendo uma intervenção ativa ou inativa. As intervenções placebo são ferramentas metodológicas usadas com o objetivo de isolar os efeitos clínicos da droga ou da intervenção em investigação. Isso permite que os pesquisadores tratem os participantes do braço de estudo e do braço de controle exatamente da mesma maneira, exceto que o grupo de estudo recebe uma substância ativa e o grupo-controle, não. Os riscos da intervenção com placebo em si são tipicamente muito baixos ou inexistentes (por exemplo, ingestão de uma substância inerte).

<sup>217</sup> HOCHMAN, Bernardo *et al*, Desenhos de pesquisa, **Acta Cirurgica Brasileira**, v. 20, n. suppl 2, p. 2–9, 2005.

<sup>218</sup> FILHO, Naomar de Almeida; BARRETO, Mauricio L. Barreto, **Epidemiologia & Saúde: Fundamentos, Métodos, Aplicações**, [s.l.]: Guanabara Koogan, 2011.p.168.

<sup>219</sup> *Ibid.*

<sup>220</sup> HOCHMAN *et al*, Desenhos de pesquisa.

<sup>221</sup> *Ibid.*

<sup>222</sup> VASCONCELOS, Rodrigo Silveira; KOVALESKI, Douglas Francisco; JUNIOR, Zeno Carlos Tesser, Doenças Negligenciadas: Revisão Da Literatura Sobre As Intervenções Propostas, **Saúde & Transformação Social / Health & Social Change**, v. 6, n. 2, p. 114–131, 2016.

estudo é a seleção e pareamento dos controles adequadamente e a maneira de lidar com vieses de memória, por exemplo, que têm implicação quando se busca informações no passado.

Um desenho de estudo importante para estudo das causas e determinantes de doenças, ou outros estados de saúde, é o estudo de coorte. Esse estudo parte da ideia de acompanhar grupos com ou sem exposição a possíveis fatores de risco, através de diversas observações ao longo do tempo, para verificar quando ocorre o desfecho de interesse, que pode ser um estado clínico, doença ou óbito. Como nesse tipo de pesquisa existem várias observações dos fatores de risco e da ocorrência ou não da doença de interesse, podem ser estabelecidas relações de causa e efeito.<sup>223</sup>

Pesquisa básica é a terminologia usada para os experimentos realizados em animais ou através de estudos *in vitro*, que são as situações em que as amostras de tecidos animais ou humanos são usadas para testes, antes de uma substância ser aplicada em organismos vivos (*in vivo*).<sup>224</sup> São pesquisas pré-clínicas, ou seja, que não envolvem diretamente seres humanos. Contudo, podem envolver diretamente animais vivos e então necessitam de aprovação de um comitê específico, normalmente denominados como Comissão de Ética no Uso de Animais (CEUA). Além disso, para os estudos *in vitro*, com utilização de amostras biológicas de seres humanos, estas possuem sua origem, em regra, de algum projeto de pesquisa anterior onde se realizou a coleta, mediante aprovação prévia por um comitê de ética independente.

Outros tipos de estudos são os de pesquisas qualitativas, com grande aplicação nas ciências humanas e sociais. A lógica dessas pesquisas é diferente por ter como objetivo análise de muitos dados quantitativos, apesar de poder conjugar em alguns casos, métodos quantitativos com os qualitativos. Envolvem métodos como observação participante, entrevistas, grupos focais, entre outros. Estes estudos qualitativos são importantes, por possibilitarem análises como as de discurso, por

<sup>223</sup> HOCHMAN *et al*, Desenhos de pesquisa.

<sup>224</sup> GUIMARAES, Reinaldo, Translational research: an interpretation, **Ciencia & Saude Coletiva**, v. 18, n. 6, p. 1731–1744, 2013.

exemplo, que permitem maior abrangência de categorias do que a aplicação de um questionário ou entrevista estruturada.

Para compreender melhor os tipos de pesquisa em saúde, também é preciso considerar suas fontes de informações. Diversas fontes podem ser usadas para obtenção de dados de pesquisa. As fontes primárias são os dados que foram coletados dentro do projeto de pesquisa em questão, que podem ser informações dos participantes, como por exemplo, resultados de exames, prescrições, que podem ser coletados diretamente ou extraídos dos prontuários do paciente. São as informações de primeira mão, ainda sem tratamento e, em princípio, com maior possibilidade de gerar resultados de pesquisas significativos. Os dados secundários, por sua vez, são dados provenientes de sistemas de informações, dados de outros estudos ou relatórios, dados coletados de pesquisas anteriores, já publicados ou não. Existem pesquisas que, embora usem dados secundários, são de grande valor científico, como por exemplo, as revisões sistemáticas e meta-análises, que sintetizam as informações de diversos estudos já publicados, buscando maior poder na análise. As meta-análises fornecem o nível mais alto de evidência científica e são de extrema importância, especialmente quando existe divergência de resultados nos ensaios clínicos prévios.

Como visto, vários métodos são utilizados em pesquisas em saúde e as intervenções nos seres humanos e informações coletadas de forma direta ou indireta são cruciais para a condução de diversos estudos. Os riscos, contudo, variam nas situações concretas e nas diferentes percepções de riscos e de direitos.

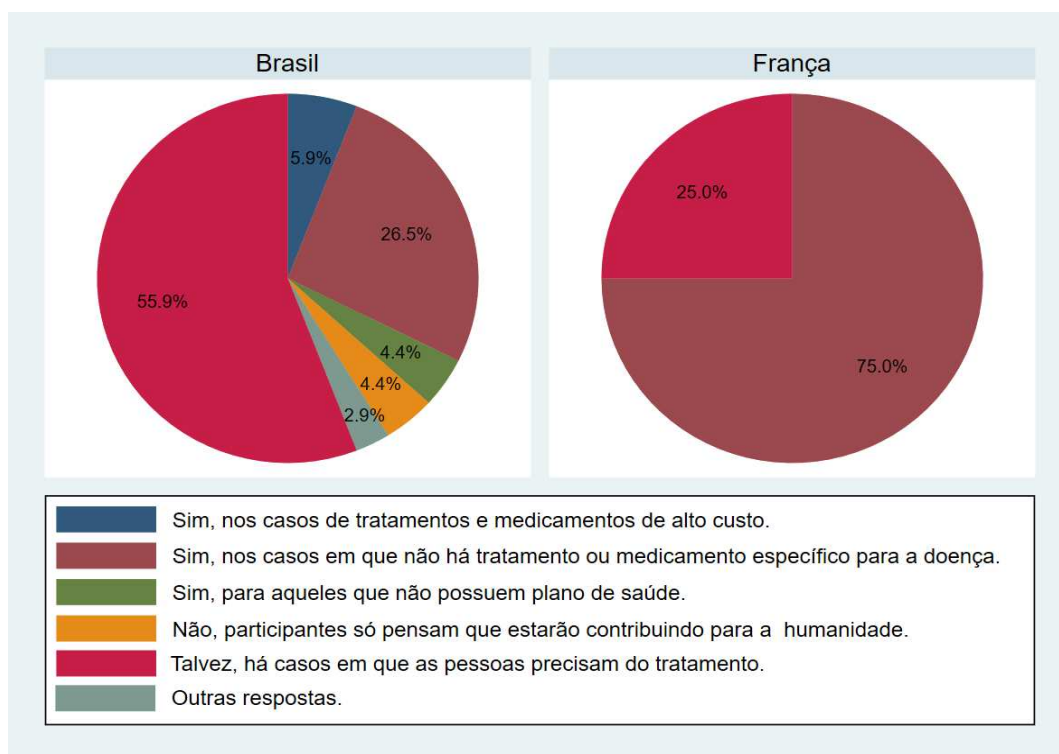
Por isso, a segunda pergunta buscava procurar a percepção dos Comitês de Ética sobre as razões de uma pessoa participar como voluntário em uma pesquisa em saúde.

A pergunta era:

II - “Vocês acham que a participação de uma pessoa em uma pesquisa em saúde pode ter relação com a possibilidade de ter acesso a algum medicamento ou tratamento em saúde especial que ela não conseguiria de outra forma?”

As opções de resposta estruturada foram: 1. “Essa afirmação é verdadeira para aqueles que não possuem plano de saúde e dependem do atendimento gratuito pelo sistema de saúde público”. 2. “Essa afirmação é verdadeira nos casos em que não há tratamento ou medicamento específico para a doença, independentemente da classe social do participante”. 3. “Essa afirmativa é verdadeira nos casos de tratamentos e medicamentos de alto custo, independentemente da classe social do participante. 4. “Não. As pessoas que participam em pesquisas só pensam que estarão contribuindo para o avanço científico e bem da humanidade. 5. “Talvez. Há casos em que as pessoas precisam do tratamento e há casos em que a contribuição é totalmente desinteressada”.

Eram admitidas outras opções de resposta, fora das estruturadas. Algumas respostas combinaram as razões. O gráfico a seguir resume as respostas propostas com os resultados agrupados.



*Figura 2 - Dados desagregados por país das respostas à pergunta: “Vocês acham que a participação de uma pessoa em uma pesquisa em saúde pode ter relação com a possibilidade de ter acesso a algum medicamento ou tratamento em saúde especial que ela não conseguiria de outra forma?” Brasil-França, 2018.*

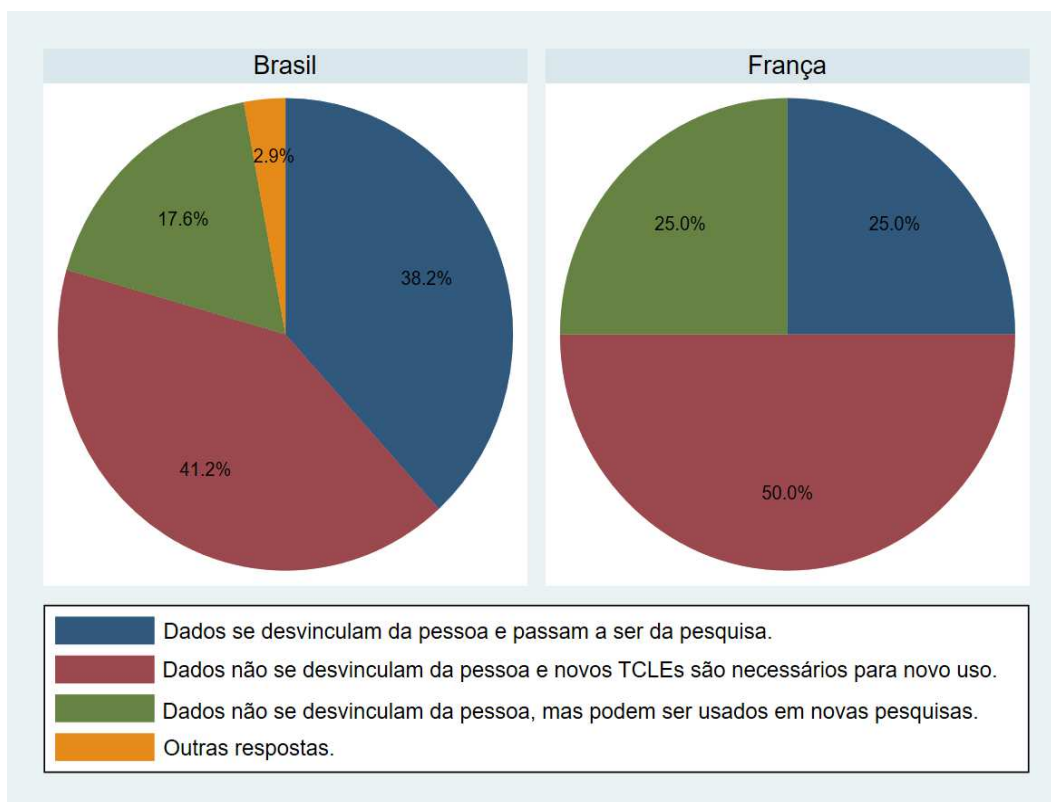
O que se observa na frequência das respostas é o reconhecimento, por parte dos comitês, que a participação nas pesquisas, geralmente, não é desinteressada, objetivando o desenvolvimento da ciência, mas está relacionada a uma necessidade pessoal, como tratamento específico para a pessoa, a oportunidade de acesso a um medicamento de alto custo etc.

A terceira pergunta buscava compreender o entendimento pelos comitês de ética do sentido amplo do direito à privacidade e, previsto como direito autônomo na Carta Europeia, como controle dos dados pessoais, abrangendo as informações relativas ao corpo, aos dados corporais. E, como visto, esses dados são fonte para pesquisas em saúde.

Foi formulada a seguinte questão:

III - “Como vocês acham que os pesquisadores compreendem a questão dos direitos de constante controle e renovação de autorização de uso de dados pessoais e corporais dos participantes de pesquisa?”. E as seguintes respostas estruturadas foram oferecidas: 1. “Os pesquisadores entendem que os dados pessoais e corporais não se desvinculam das pessoas aos quais eles pertencem, mas não enxergam problemas em utilizá-los em novas pesquisas, desde que respeitando o anonimato e o sigilo”. 2. “Os pesquisadores entendem que os dados pessoais e corporais não se desvinculam das pessoas aos quais eles pertencem e por isso entendem que precisam respeitar o direito de informação para as pessoas decidirem se querem ou não participar de novas pesquisas, realizando sempre novos contatos para aplicar novos TCLEs”. 3. “Os pesquisadores entendem que no momento em que se tornam dados, se desvinculam das pessoas e passam a fazer parte da pesquisa, a qual pertence a ele. Por esta razão, entendem que é possível a utilização desses dados em outras pesquisas, sem necessidade de novo contato com as pessoas que os cederam, desde que ele mantenha o respeito ao anonimato e ao sigilo”.

Outras possibilidades de respostas eram permitidas, de forma não estruturada. Pouquíssimas respostas foram diferentes das opções, no sentido de que não há uma compreensão sobre o tema, mas estão assinaladas no gráfico como “outras”. O gráfico a seguir traz as opções de respostas com o conteúdo resumido das respostas.



*Figura 3 - Dados desagregados por país das respostas à pergunta: “Como vocês acham que os pesquisadores compreendem a questão dos direitos de constante controle e renovação de autorização de uso de dados pessoais e corporais dos participantes de pesquisa?” Brasil-França, 2018.*

A segunda resposta foi a mais escolhida nos dois países, no sentido de que há um entendimento dos pesquisadores que os dados pessoais e corporais não se desvinculam das pessoas aos quais eles pertencem, exigindo o respeito ao direito de informação com a aplicação de novos termos de consentimento a cada nova pesquisa a ser realizada, revelando a tendência de atendimento, na prática, de um sentido forte do direito ao controle dos próprios dados.

No Brasil, essa posição é relevante, pois não há ainda um sistema de proteção de dados forte como na França. Os projetos de lei sobre o tema tramitam há anos no Congresso Nacional.<sup>225</sup> Há expectativa de aprovação próxima. Mas de todo modo, ainda não há esse sistema de proteção. A expressividade das respostas nesse

<sup>225</sup> PLS 330/2012 e PL 5.276/2016.

sentido, no Brasil, especialmente considerando o fato que a maioria é de pesquisa básica, revela uma postura positiva na proteção desse direito, principalmente ao se deparar com a realidade dessas pesquisas, que ocorrem nos laboratórios, com investigações por anos, muitas vezes da ação de uma bactéria, com pesquisadores que provavelmente podem nunca ter tido contato com as pessoas que um dia cederam essas amostras.

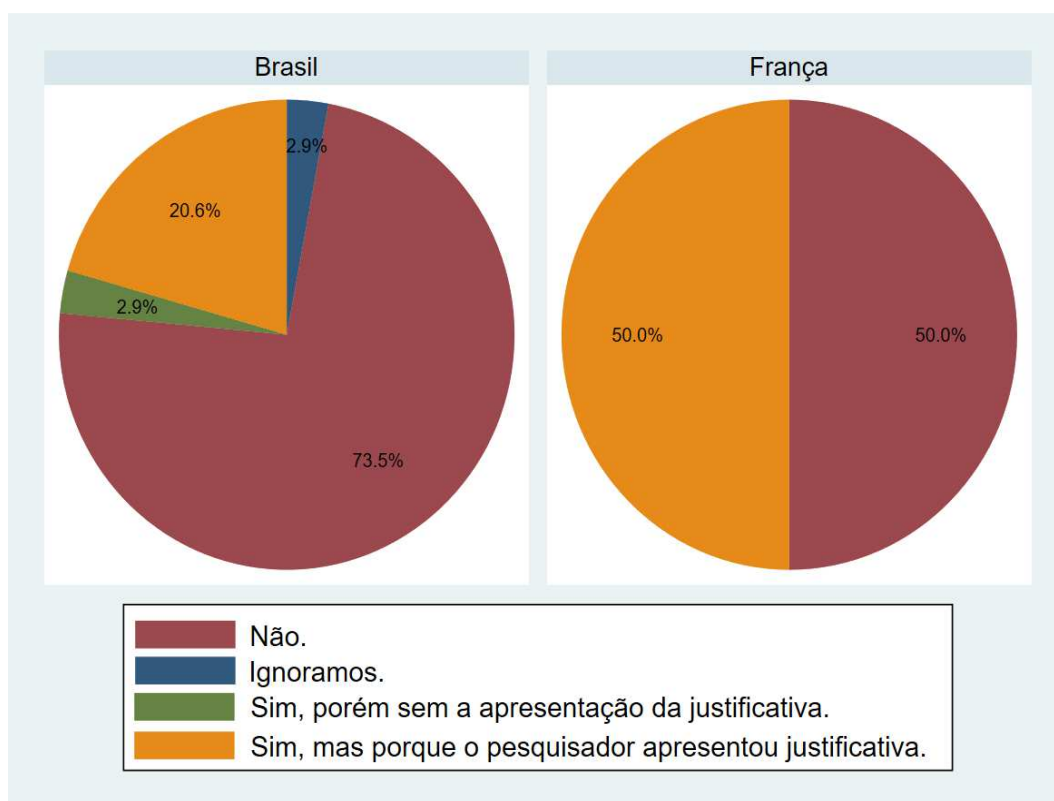
Avaliando as outras respostas percebe-se, contudo, que um número expressivo no Brasil admitiu que a cessão de dados para a pesquisa implica na consequência de perda da titularidade sobre estes. Na França, apenas um comitê dos quatro respondeu nesse sentido. Em quantidade menor, foram as repostas no sentido de que a cessão de dados não gera a perda da titularidade, mas que não há problemas na nova utilização dos dados em outras pesquisas. Novamente, vale lembrar que o maior número de participantes no Brasil foram comitês que avaliam pesquisas básicas cuja distância em relação aos participantes é considerável.

Importante salientar que em todas as opções de respostas, a utilização e reutilização de dados pressupunha a necessidade do compromisso do sigilo e anonimato.

Na quarta questão, foi perguntado se:

IV - “Nos últimos cinco anos, houve casos em que o CEP permitiu a reutilização ou reaproveitamento de dados pessoais e corporais de participantes em outras pesquisas sem o consentimento expresso dessas pessoas para novas pesquisas?”. As opções de respostas estruturadas foram: 1. “Sim. Mas porque o pesquisador apresentou justificativa para dispensa do consentimento”. 2. “Não. Jamais”. A possibilidade de respostas não estruturadas permaneceu aberta na opção “Outro”.

Essa pergunta complementa a anterior para saber se os comitês de ética já se depararam com esses casos e qual foi a reação. As respostas se encontram de forma resumida no gráfico a seguir.



*Figura 4 – Dados desagregados por país das respostas à pergunta: “Nos últimos cinco anos, houve casos em que o CEP permitiu a reutilização ou reaproveitamento de dados pessoais e corporais de participantes em outras pesquisas sem o consentimento expresso dessas pessoas para novas pesquisas?”. Brasil-França, 2018.*

No Brasil, a maioria respondeu que no seu comitê não ocorreu reaproveitamento de dados para pesquisas sem consentimento expresso das pessoas titulares desses dados, nos últimos cinco anos. Enquanto, na França, dois comitês responderam da mesma maneira. Metade na França admitiu que houve casos de reaproveitamento de dados nas pesquisas diante da justificativa do pesquisador. Apesar de serem apenas dois comitês, como as pesquisas dos CPPs são, geralmente, de ensaios clínicos, essa substituição pode impedir um possível benefício direto com o medicamento ou tratamento em teste. No Brasil, alguns admitiram já terem permitido a substituição de consentimento sob justificativa.

Um dos comitês do Brasil deu a seguinte resposta: “Sim, porém sem a apresentação da justificativa de dispensa, pois tratava-se de um desdobramento da pesquisa principal”. Neste caso, não há conhecimento aprofundado da situação, mas o comitê que respondeu avalia pesquisa básica. Analisando o conteúdo da resposta, apesar



de afirmar o contrário, há uma justificativa, que é o “desdobramento da pesquisa principal”. A opção do CEP foi escrever uma resposta em separado, talvez pela exigência, dos comitês de ética condicionarem a dispensa ao compromisso de sigilo e confidencialidade, além de um documento com a justificativa para a dispensa do consentimento.

A quinta pergunta buscou compreender que tipos de justificativas são apresentadas, nesses casos, enquanto na sexta pergunta o objetivo era saber quais dessas justificativa eram suficientemente fortes a ponto de autorizar a dispensa do consentimento pelos comitês. As opções de respostas foram idênticas nas duas questões, com a opção de serem acrescentadas outras respostas. Por isso, as duas questões serão analisadas em conjunto.

Na questão cinco se perguntou:

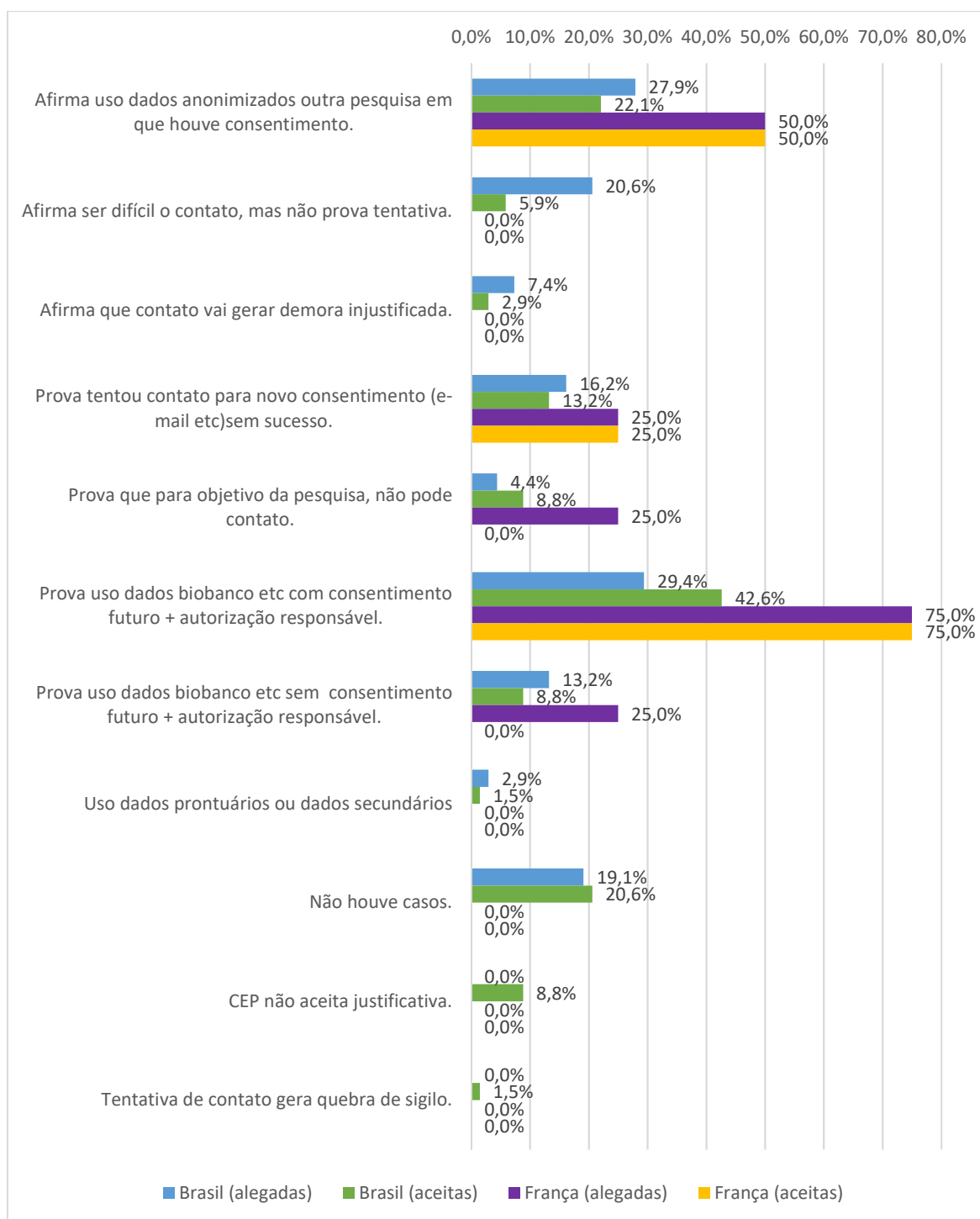
V - “Quais são os tipos de justificativas apresentadas ao CEP pelos pesquisadores, para pedir uma dispensa do consentimento livre e esclarecido para realizar pesquisas com uso de amostras corporais?”

Enquanto na questão seis:

VI - “Nos casos de pesquisas com amostras corporais, quais são as justificativas aceitas pelo CEP, para dispensa da apresentação pelo pesquisador do TCLE das pessoas cujas amostras corporais fazem parte da pesquisa (mesmo nos casos em que as pessoas ignoram esse fato)?” As opções de resposta estruturadas eram: 1. “O pesquisador afirma que a pesquisa utilizará apenas dados anonimizados de outra pesquisa em que houve consentimento expresso no TCLE pelo participante”. 2. “O pesquisador afirma que é difícil o contato com as pessoas, mas não prova que tentou algum tipo de contato”. 3. “O pesquisador afirma que o contato com as pessoas vai gerar uma demora injustificada para a pesquisa”. 4. “O pesquisador prova que tentou contato com as pessoas, para solicitar novo consentimento, via e-mail, telefone e carta, mas a amostra de pessoas era muito grande e não obteve sucesso em todos os casos”. 5. “O pesquisador prova que para atingir o objetivo da pesquisa, que seja benéfico para a saúde pública, não pode contatar as pessoas para solicitar novo consentimento”. 6. “O pesquisador prova que serão utilizados na pesquisa

dados depositados e preservados em um biobanco, biorrepositório ou banco de amostras corporais após solicitação e autorização do responsável, onde consta consentimento expresso da pessoa que cedeu a amostra para futuras pesquisas”. 7. “O pesquisador prova que serão utilizados na pesquisa dados depositados preservados em um biorrepositório após solicitação e concessão de autorização pelo responsável do biorrepositório, mas sem o consentimento expresso da pessoa que cedeu a amostra para futuras pesquisas”. O gráfico mostra as tendências das respostas.

Todas as opções de resposta estruturadas foram escolhidas por algum comitê de ética do Brasil, tanto como justificativas que poderiam ser alegadas pelos pesquisadores quanto como poderiam ser aceitas pelo comitê. Mas a quantidade das respostas aceitas e tipos variaram conforme os comitês. Também foram mencionadas outras respostas pelos CEPs, que, pelo conteúdo, se assemelhavam. As novas respostas foram adicionadas ao gráfico a seguir, onde constam as hipóteses estruturadas resumidas. Na França, poucas das respostas estruturadas foram escolhidas, provavelmente pelo pouco número de CPPs e a concentração em ensaios clínicos.



*Figura 5 - Justificativas alegadas e aceitas pelos CEPs para dispensa de consentimento, desagregadas por país. Brasil-França, 2018.*

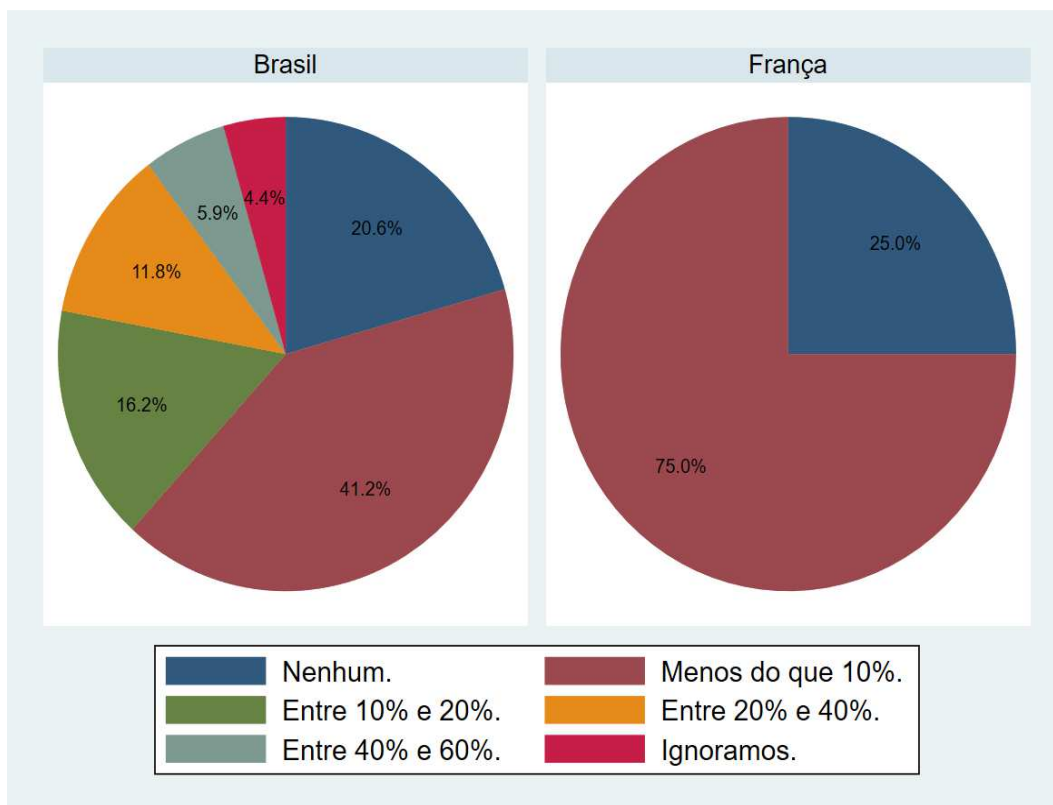
No Brasil e na França, as justificativa mais frequentemente alegada foi a resposta estruturada nº 1 (O pesquisador afirma que a pesquisa utilizará apenas dados anonimizados de outra pesquisa em que houve consentimento expresso no TCLE

pelo participante) e nº 6 (O pesquisador prova que serão utilizados na pesquisa dados depositados e preservados em um biobanco, biorrepositório ou banco de amostras corporais após solicitação e autorização do responsável, onde consta consentimento expresso da pessoa que cedeu a amostra para futuras pesquisas).

Uma das respostas não-estruturada de comitê do Brasil foi no sentido de que o contato com o participante quebra o sigilo. Esta afirmação altera a ordem dos valores, pois a quebra do sigilo ocorre com o acesso aos dados que foram confiados a certas pessoas em determinados momentos e com determinadas finalidades. Contatar as pessoas, tomando precauções de como será feita a abordagem, é respeitar privacidade, permitindo controle da pessoa sobre suas informações e sobre os usos sobre elas, e respeitar autonomia da vontade.

A pergunta seguinte exigia o conhecimento dos casos em que o comitê permitiu a dispensa do conhecimento para utilização pelo pesquisador de dados pessoais dos participantes de pesquisa, por um lapso temporal. A pergunta foi formulada da seguinte forma:

VII - “Nos últimos cinco anos, aproximadamente em termos percentuais, quantas pesquisas foram aprovadas no seu CEP com a utilização apenas de dados pessoais, mas com dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLEs)?” As opções de margens percentuais a serem escolhidas para respostas foram de vinte em vinte por cento. O gráfico abaixo demonstra esses valores.



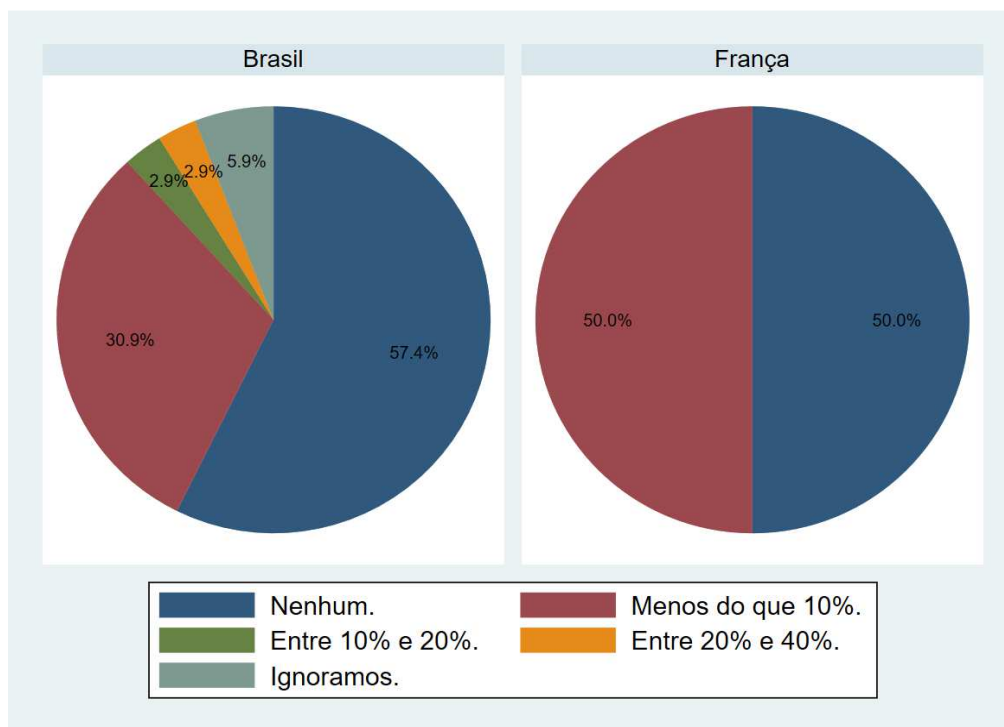
*Figura 6: Dados desagregados por país das respostas à pergunta: “Nos últimos cinco anos, aproximadamente em termos percentuais, quantas pesquisas foram aprovadas no seu CEP com a utilização apenas de dados pessoais, mas com dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLEs)?” Brasil-França, 2018.*

O gráfico confirma que, apesar de pequeno esse percentual – na maioria das respostas dos dois países, houve reconhecimento de que em menos de 10% dos casos analisados se admitiu dispensa do consentimento para uso dos dados – não deixa de ser significativo, ao se considerar que a autonomia individual e a privacidade, como controle de dados, foram afastadas na decisão sobre a autorização das pesquisas.

A pergunta seguinte, de número oito, também buscava o conhecimento em termos percentuais da dispensa de consentimento, mas no caso de amostras corporais. Assim, perguntou-se:

VIII - “Nos últimos cinco anos, aproximadamente em termos percentuais, quantas pesquisas foram aprovadas no seu CEP com a utilização de amostras corporais, mas com dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLEs)?”. O

gráfico a seguir traz os resultados com os percentuais cujas opções também foram de vinte em vinte por cento.



*Figura 7. Dados desagregados por país das respostas à pergunta: “Nos últimos cinco anos, aproximadamente em termos percentuais, quantas pesquisas foram aprovadas no seu CEP com a utilização de amostras corporais, mas com dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLEs)?” Brasil-França, 2018.*

A maior parte das respostas escolhidas pelos comitês também foi no sentido de que a dispensa do consentimento, mesmo para amostras corporais, ocorreu em menos de 10% das análises nos últimos cinco anos. Porém, nos dois países, em menos comitês ela ocorreu. A não ocorrência dessa situação foi muito mais significativa que no caso anterior. No Brasil, mais da metade dos comitês responderam que nunca houve caso de dispensa de consentimento para uso de amostra corporal, enquanto na França foi metade. Talvez seja um indício de que a avaliação ética nesses casos seja mais rígida. Ou, então que exista um menor número de pesquisas que usem amostras corporais. Pode ser a conjugação das duas causas. É difícil chegar a alguma conclusão dessa relação.

A questão seguinte visava concatenar os assuntos anteriormente tratados (motivação das pessoas para participarem das pesquisas, o respeito ao controle de dados pessoais e das amostras corporais por eles) com as minorias sociais, para permitir a exploração da correlação dos assuntos. Mas como há polêmicas sobre a existência da categoria “minorias sociais” e sobre quem pode ser considerada como minorias, foram estruturadas como respostas muitas variáveis e ainda se permitiu que houvesse sugestão de outras.

A pergunta foi:

IX - “Quais pessoas vocês entendem como minorias sociais no seu país?”. As opções de variáveis categóricas sugeridas foram: “Negros; Brancos; Mulheres; Crianças; Adolescentes; Idosos; Ciganos; Índios; Quilombolas; Outras comunidades tradicionais com conhecimento associado à biodiversidade; Estrangeiros ilegais; Refugiados; Militares; População encarcerada; Homens que fazem sexo com homens; Homossexuais; Bissexuais; Transexuais; Intersexuais; Transgêneros; Trabalhadores do sexo; Usuários de entorpecentes; Pessoas com deficiência física; Pessoas de classes sociais economicamente desfavorecidas; As pessoas marcadas acima, desde que de classes sociais economicamente desfavorecidas; As pessoas marcadas acima, independentemente da sua condição econômica e social.

O gráfico a seguir revela os resultados das respostas dos dois países de forma comparativa.

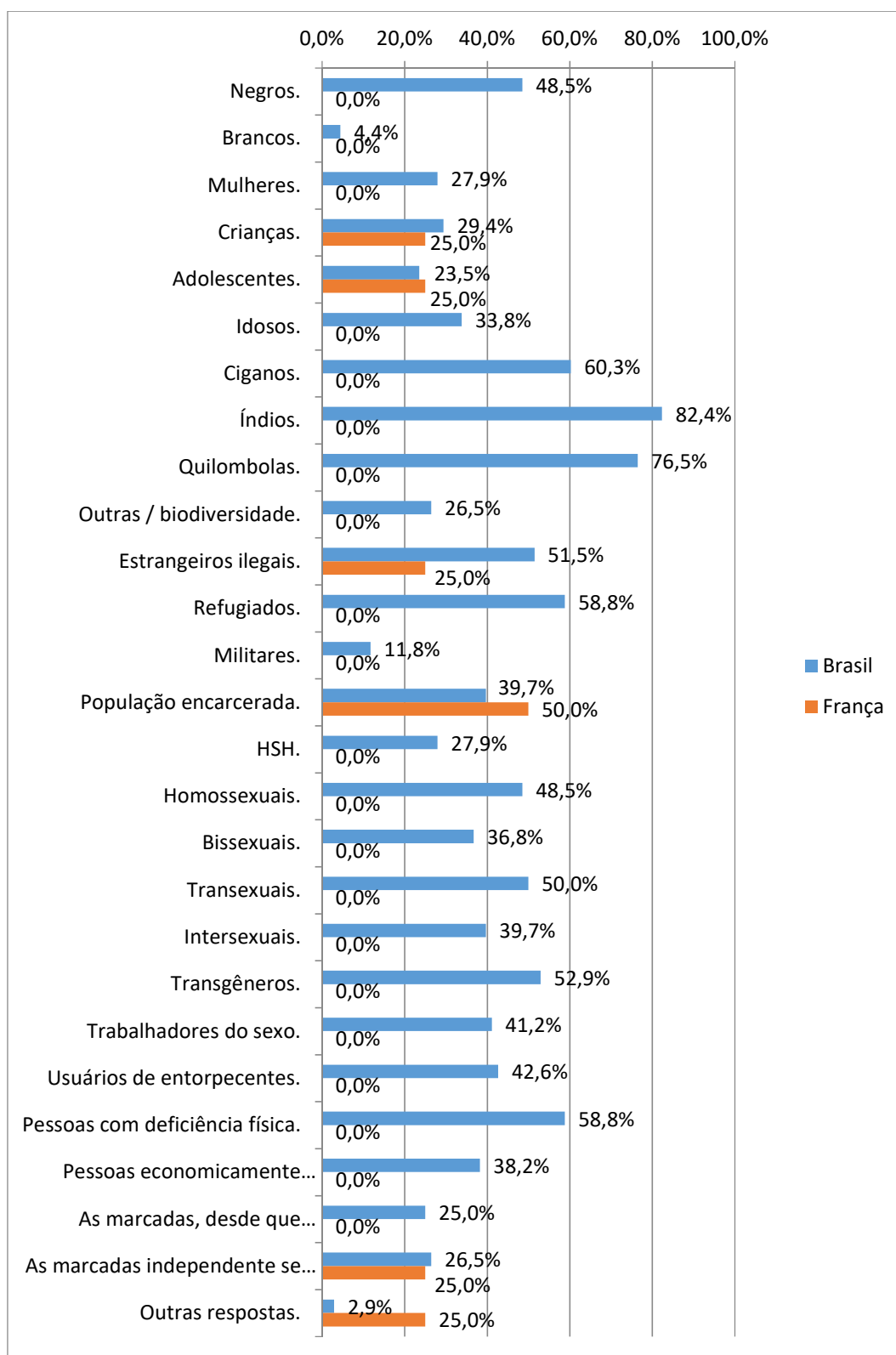


Figura 8. Dados desagregados por país das respostas à pergunta: “Quais pessoas vocês entendem como minorias sociais no seu país?”. Brasil-França, 2018.

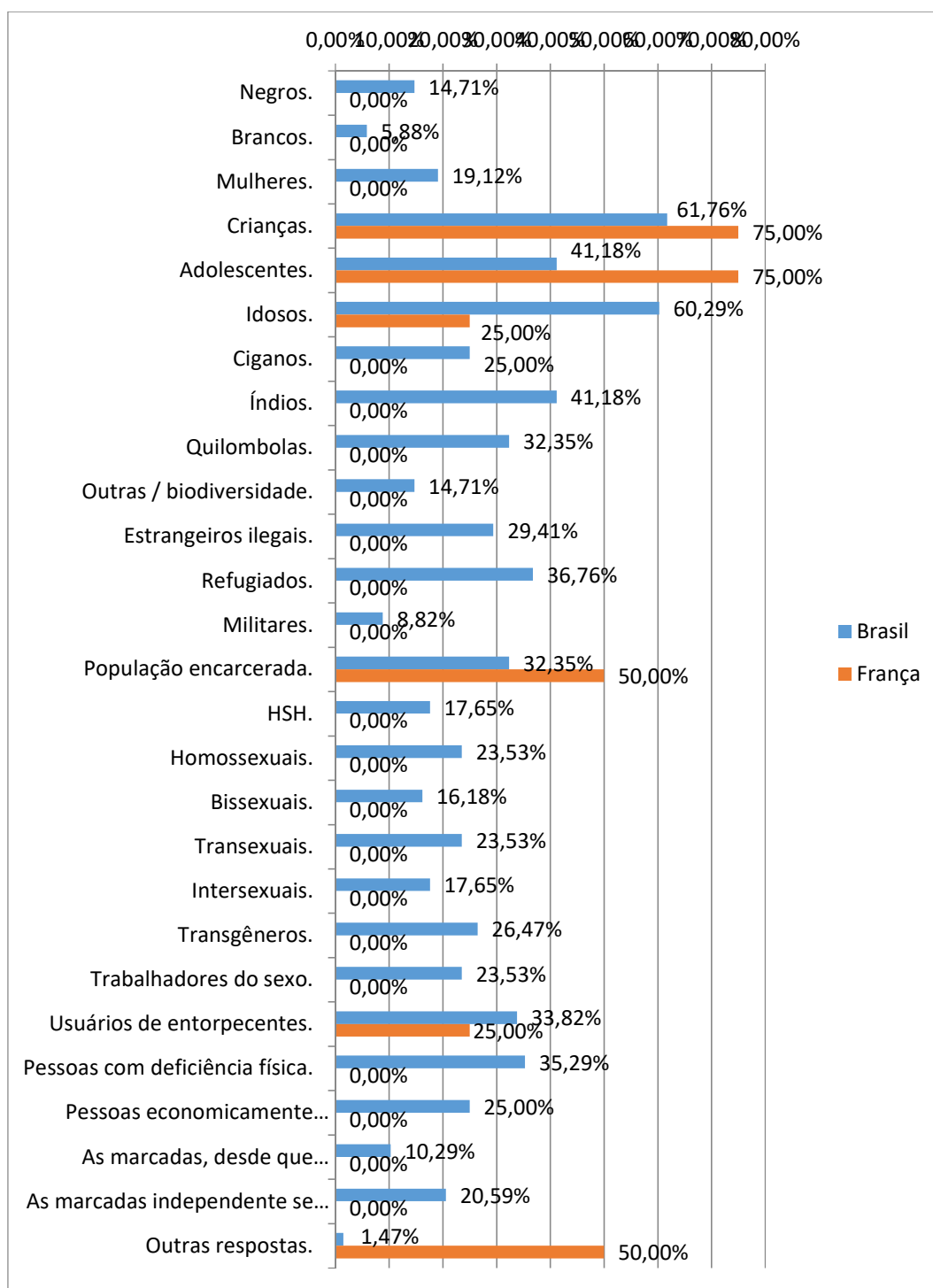


A polêmica quanto às minorias sociais se revelou nas respostas do questionário. Uma das respostas de um comitê da França não foi nenhuma das opções sugeridas, mas foi a afirmação de que não há minorias, mas sim vulneráveis. As outras opções escolhidas pelos outros comitês franceses parecem confirmar o entendimento de que não há minorias, mas apenas vulneráveis, pois em uma delas escolheram: Crianças., Adolescentes, População encarcerada e acrescentaram “Mulheres grávidas ou amamentando, pessoas sob a proteção da justiça (tutela, curatela), pessoas portadoras de deficiência mental, ou com patologia cognitiva que lhes impeça de compreender a pesquisa”. O terceiro comitê escolheu apenas as categorias: pessoas encarceradas e estrangeiros ilegais. Estes últimos poderiam ser considerados como minorias sociais, mas a escolha da população encarcerada como opção levanta dúvidas sobre a compreensão. E o quarto marcou direto a opção: todas as categorias assinaladas acima independentemente da situação econômica, mas não marcou nenhuma das opções, sendo que entre elas há “Branços”, opção que não corresponde a uma minoria.

No Brasil, parece haver uma compreensão maior de que existem minorias sociais diante da escolha predominante de “quilombolas” e “índios” e, em seguida, “ciganos” com metade escolhendo “refugiados” e quarenta por cento “negros”. Mas todas as variáveis foram escolhidas. Algumas mais, como “transgêneros”, outras menos. Percentuais não desprezíveis de outras categorias, como “usuários de entorpecentes”, entre outras, levanta dúvidas quanto ao conhecimento de todos sobre as diferenças dos conceitos.

Consciente das possíveis confusões que poderiam ocorrer entre as categorias, a décima questão buscava explorar o entendimento sobre quem os comitês entendiam como sendo vulneráveis. As opções de variáveis categorias foram as mesmas da questão anterior. E a pergunta era:

X - “Quais pessoas vocês entendem que estariam mais vulneráveis a riscos à integridade física e mental ao participarem em pesquisas em saúde?”. O gráfico a seguir mostra o resultado das respostas.



*Figura 9 - Dados desagregados por país das respostas à pergunta: “Quais pessoas vocês entendem que estariam mais vulneráveis a riscos à integridade física e mental ao participarem em pesquisas em saúde?” Brasil-França, 2018.*

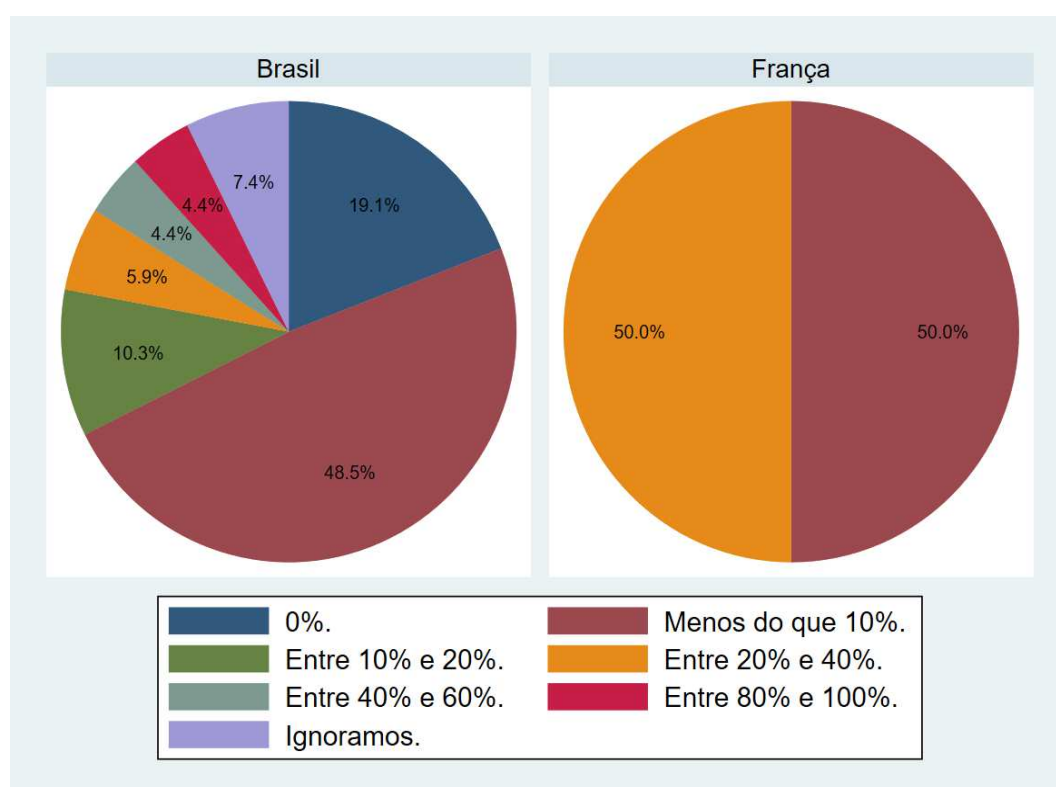
Nos resultados das respostas dos dois países, observa-se que crianças e adolescentes foram as mais escolhidas como vulneráveis. População encarcerada, usuários de

entorpecentes e idosos também foram opções escolhidas nos dois países. Na França, dois comitês acrescentaram a opção: “Mulheres grávidas ou amamentando, pessoas sob a proteção da justiça (tutela, curatela), pessoas portadoras de deficiência mental, ou com patologia cognitiva que lhes impeça de compreender a pesquisa”.

No Brasil, todas as variáveis também foram escolhidas. Algumas mais que outras.

A décima primeira questão correlacionava diretamente os assuntos tratados anteriormente, perguntando sobre pesquisas de doenças que atingem especialmente minorias. A pergunta foi proposta nos seguintes termos:

XI - “Nos últimos cinco anos, aproximadamente em termos percentuais, quantas pesquisas, cujo objetivo era estudar doenças que atingem especialmente integrantes de minorias sociais, foram aprovadas no seu CEP?”. O gráfico a seguir traz os resultados com os percentuais cujas opções também de vinte em vinte por cento.



*Figura 10 - Dados desagregados por país das respostas à pergunta: “Nos últimos cinco anos, aproximadamente em termos percentuais, quantas pesquisas, cujo*

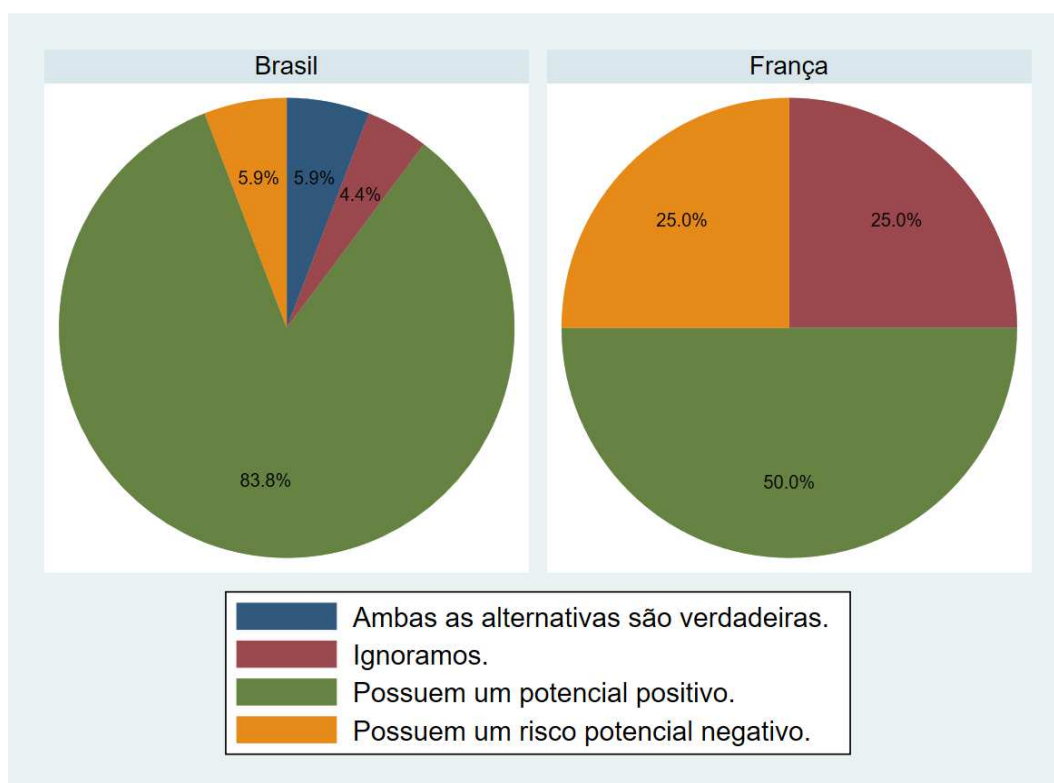
*objetivo era estudar doenças que atingem especialmente integrantes de minorias sociais, foram aprovadas no seu CEP?”. Brasil-França, 2018.*

Metade dos comitês dos dois países afirmou que essas pesquisas representam menos de dez por cento dos casos que eles avaliaram nos últimos cinco anos. Uma das respostas da França deixou claro que o percentual era sobre vulneráveis e não minorias, escolhendo o percentual maior, de vinte a quarenta por cento. Confrontando as respostas das questões anteriores, os dois comitês da França que acrescentaram as categorias de mulheres grávidas ou amamentando, pessoas sob curatela etc, marcaram a opção com maior percentual de pesquisas.

No Brasil, número expressivo, quase vinte por cento, entendeu que não havia pesquisas em saúde com minorias. E dez por cento, afirmou que havia entre dez e vinte por cento.

A questão 12 era para que os comitês expressassem sua opinião sobre a ponderação dos malefícios e benefícios das pesquisas com minorias. A pergunta foi formulada da seguinte forma:

XII - “O que vocês pensam sobre essas pesquisas (referentes à questão precedente)?” E as respostas foram estruturadas da seguinte maneira: “1. Tem um potencial positivo para esta população, por buscar soluções específicas para a saúde dessas pessoas, como políticas públicas benéficas, oportunizando a essas pessoas novos direitos.” 2.” Tem um risco potencial negativo, pois podem gerar discriminação ou estigmas”. Estava aberta a possibilidade de acrescentarem outra resposta com as próprias palavras. O resultado do gráfico abaixo demonstra que nos dois países o entendimento que prevaleceu é que há um potencial positivo.



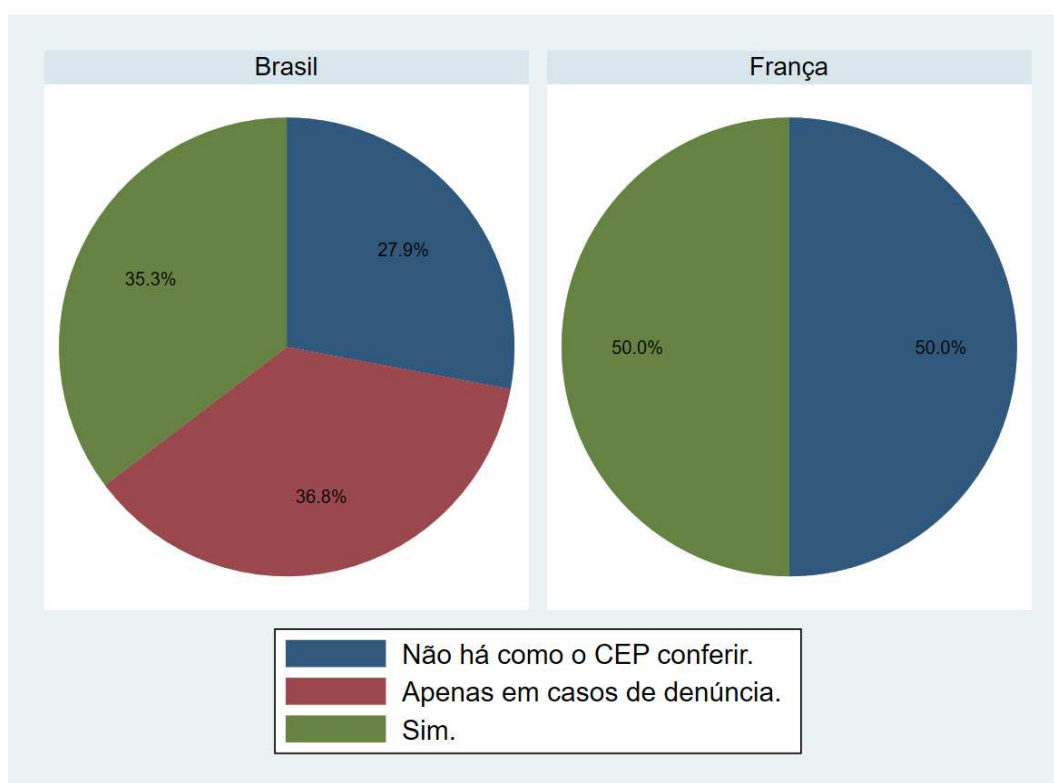
*Figura 11 - Dados desagregados por país das respostas à pergunta: “O que vocês pensam sobre essas pesquisas (referentes à questão precedente)?” Brasil-França, 2018.*

Levando em consideração a confirmação de que o potencial positivo das pesquisas prevalece, no caso de pesquisas com minorias, na França, talvez mais sobre vulneráveis, a questão 13 perguntava:

XIII - “O CEP tem recursos para avaliar se, de fato, os resultados das pesquisas atenderam aos benefícios esperados e retornaram benéficamente aos participantes e seus grupos, especialmente nos casos das minorias sociais e das pessoas mais vulneráveis da sociedade?” As propostas estruturadas de resposta foram: 1. “Sim. Na conclusão do projeto de pesquisa, o CEP verifica novamente o projeto e comprova se houve a realização das promessas pelo pesquisador e o retorno de algum benefício aos participantes da pesquisa”. 2. “Não. Não há como o CEP conferir se o pesquisador cumpriu tudo o que prometeu”. 3. “O CEP só consegue verificar as promessas e tomar alguma providência em relação ao pesquisador quando há alguma denúncia”.

A frequência das respostas apresentou resultados divididos. Na França, metade falou que possuía mecanismos para conferir, enquanto a outra metade falou que não. No Brasil, foi média de quase um terço para cada resposta, mas a maioria afirmou que só no caso de denúncia seria possível conferir as promessas do pesquisador.

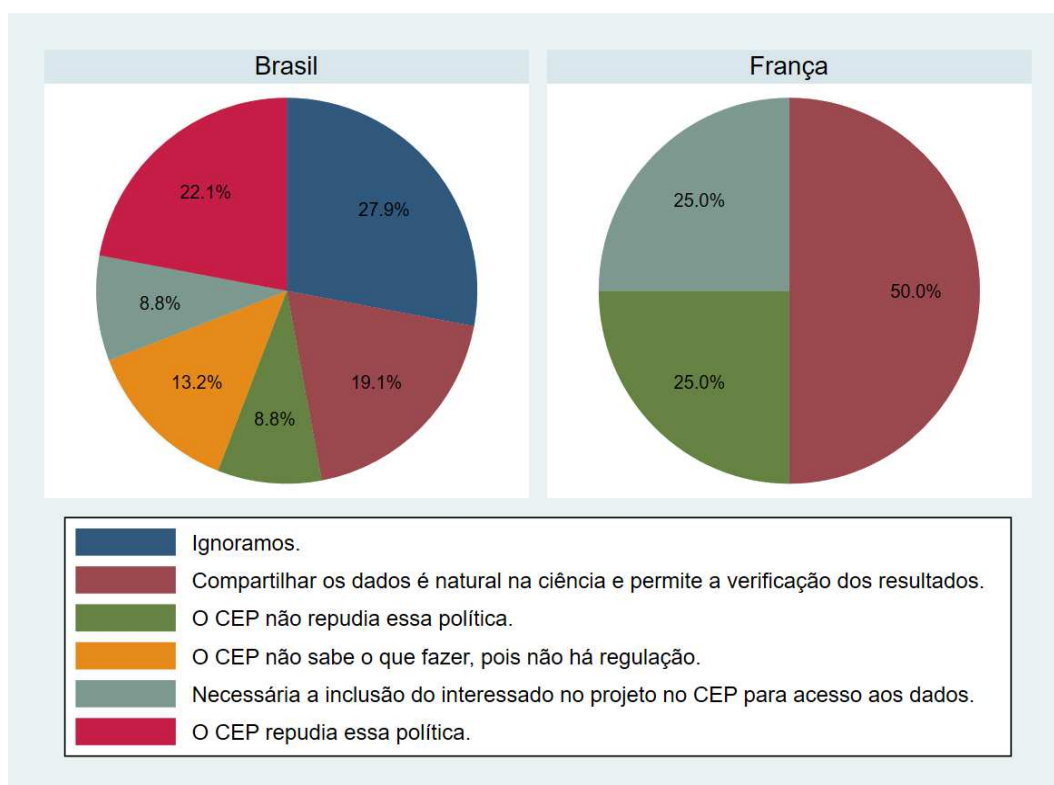
A tendência das respostas aponta que a atuação dos comitês acaba ocorrendo principalmente antes da aprovação das pesquisas. Se não há fiscalização adequada posterior, pode gerar comportamentos perigosos de pesquisadores que prometerão o que com certeza não cumprirão na confiança da não conferência ao final.



*Figura 12 - Dados desagregados por país das respostas à pergunta: “O CEP tem recursos para avaliar se, de fato, os resultados das pesquisas atenderam aos benefícios esperados e retornaram benéficamente aos participantes e seus grupos, especialmente nos casos das minorias sociais e das pessoas mais vulneráveis da sociedade?” Brasil-França, 2018.*

Por fim, a última pergunta tinha relação com a mudança de comportamento dos periódicos de estabelecerem uma ampla política de acesso aberto de dados das pesquisas. E foi assim redigida:

XIV - “O que vocês pensam sobre a ampla política de acesso aberto aos dados da pesquisa, adotada por certos periódicos que exigem do pesquisador a disponibilização do banco de dados da pesquisa como uma condição para publicação do artigo, como se observa, por exemplo, com os *PLOS journals*, na página: <<http://journals.plos.org/plosone/s/data-availability>>?” As opções de resposta estruturadas foram: 1. “Não há conhecimento dessa política. 2. “O CEP não repudia essa política, pois entende que os pesquisadores só poderão realizar pesquisas com estes dados após aprovação pelo CEP”. 3. “O CEP não vê problemas, desde que o pesquisador faça uma nova emenda no seu projeto de pesquisa, cadastrando no seu projeto do CEP cada pessoa que solicitar acesso aos dados como novo pesquisador do seu projeto”. 4. “O CEP entende que compartilhar o banco de dados da pesquisa permite a outros pesquisadores verificar os resultados da pesquisa, o que é natural no campo do conhecimento científico”. 5. “O CEP repudia essa política, pois entende que é uma forma de burla ao compromisso do pesquisador em manter esses dados acessíveis apenas à sua equipe da pesquisa”. 6. “O CEP não sabe o que fazer, pois não possui ainda uma regulação específica sobre bancos de dados de pesquisa”. O gráfico abaixo mostra a tendência das respostas apresentadas de forma resumida.



*Figura 13 - Dados desagregados por país das respostas à pergunta: : “O que vocês pensam sobre a ampla política de acesso aberto aos dados da pesquisa, adotada por certos periódicos que exigem do pesquisador a disponibilização do banco de dados da pesquisa como uma condição para publicação do artigo, como se observa, por exemplo, com os PLOS journals, na página: <<http://journals.plos.org/plosone/s/data-availability>>?”. Brasil-França, 2018.*

As respostas estruturadas dois e três foram agregadas, pois o conteúdo é similar e estão representadas na terceira variável. E o que se nota nas respostas é que metade dos comitês da França não enxerga como problemática o compartilhamento do banco de dados das pesquisas. Quase vinte por cento no Brasil entendeu da mesma forma. Mas a maioria no Brasil desconhece essa política ou a repudia.

Considerando os riscos de quebra de sigilo e violação de privacidade, com a divulgação de bancos de dados de pesquisa com dados pessoais e amostras corporais, é preciso que os comitês tomem conhecimento dessas políticas antes de autorizarem pesquisas com esses dados, exigindo técnicas de criptografia dos dados e outras chaves de segurança, além de um plano eficaz de gerenciamento dos dados. A política de acesso aberto com as divulgações dos bancos de dados reforça a necessidade da reflexão sobre a dispensa do consentimento.



### **3.3. Limitações da Pesquisa**

Pesquisas com trabalho de campo, com envolvimento das pessoas, têm possibilidade de impacto social, ajudam na reflexão, na mudança de práticas e na transformação da sociedade. A tecnologia motiva e exige investimento nas pesquisas em áreas de ciências e exatas para que a sociedade tenha capacidade de competir, mas não se pode diminuir o investimento em pesquisas nas áreas de humanas e sociais. Investir em produção de conhecimento, é gerar oportunidades de no futuro colher os frutos do desenvolvimento de uma rede de pessoas físicas e jurídicas que garantam independência e autossuficiência da sociedade. Mas para que haja independência real é preciso solidariedade, compartilhamento do conhecimento, distribuição do acesso aos recursos tecnológicos, pois, se a tecnologia só beneficia alguns e não agrega melhorias na qualidade de vida dos integrantes dessa sociedade, reduzindo outros à exploração e servidão, significa que a sociedade é incapaz de progredir, insuflando guerras e revoltas, destruindo a si mesma.

Por isso a necessidade de constante reflexão ética junto com o desenvolvimento. Máquinas não possuem vida. É o ser humano, integrado em sociedade, e no mundo, o parâmetro da existência.

As motivações sobre a aplicação do questionário aos comitês foram explicadas, mas quanto ao baixo número de respostas, cabe fazer algumas reflexões sobre possíveis causas, no contexto da pesquisa exploratória

Uma das razões pode ser a inadequação do questionário, seja no formato, seja nos tipos de perguntas e respostas propostas, seja sobre o tema abordado, seja por conta do envio eletrônico no formato Google. Neste sentido, é possível reconhecer certas falhas, pois o instrumento foi desenvolvido com base em revisão bibliográfica de doutrina, leis e normas, sobre os dois países e na experiência da pesquisadora, estabelecendo um sistema de categorias entre as variáveis até então inexistente. O pré-teste permitiu a revisão do instrumento, mas o teste real foi a aplicação a todos os comitês no Brasil e França, cabendo, portanto, a revisão do produto para sua

otimização.<sup>226</sup> Uma delas é a quantidade de respostas estruturadas em algumas questões com textos longos. As opções poderiam ser mais objetivas, como acabou acontecendo na hora de reduzi-las para os gráficos. Outra crítica concerne ao google formulários. A limitação de cem e-mails ao dia gera atrasos quando a intenção é convidar grande número de participantes. A abordagem eletrônica também gerou confusão no entendimento por alguns sobre a necessidade da resposta ser coletiva. O aprendizado é que o envio à distância não se restrinja ao e-mail, mas associe ao contato telefônico. O ideal é a aplicação do instrumento pessoalmente, com melhor explicação sobre o tema e sobre cada questão, especialmente se estendê-lo às outras partes integrantes da relação da pesquisa: o pesquisador e o participante.

Inobstante essas falhas formais, o instrumento atingiu o objetivo de gerar reflexão sobre os assuntos correlacionados por atores da sociedade que interferem nessas questões, os comitês revisores de ética de protocolos de pesquisas. Muitas dessas questões estão na pauta de preocupações e debates de especialistas em ética na pesquisa e bioética no mundo inteiro, alguns dos quais referenciados na tese. Mas é difícil ter noção de que forma elas se resolvem nas rotinas desses decisores. Por isso, a atitude do convite com o envio do questionário a todos os comitês revisores de protocolos de pesquisa no Brasil e na França foi uma estratégia pensada como forma de impacto social da pesquisa.

A baixa quantidade de retorno já era esperada por conta de algumas questões espinhosas e de difícil resposta do questionário, como a sobre os percentuais nos últimos cinco anos das dispensas de consentimento para uso de dados pessoais e amostras corporais, se não há publicação das decisões dos comitês, não há registros acessíveis rapidamente. A retrospectiva aos casos é mais difícil. E, ainda que o CEP tivesse esses registros organizados, uma possível tomada de consciência de um número significativo de dispensas de consentimento desestimula a resposta. Ainda que a exceção seja prevista em lei, o impedimento do exercício da autonomia, é capaz de produzir desconfortos e crises de consciência, pois autonomia da vontade é liberdade, é livre decisão sobre a própria vida. Dispensa de consentimento para uso de dados pessoais e amostras corporais afeta a privacidade e controle dos

<sup>226</sup> RICHARDSON; PERES, **Pesquisa social: métodos e técnicas**. P.71-72.

próprios dados e do livre desenvolvimento da personalidade e autonomia. E, se pesquisas devem gerar benefícios, individuais e/ou coletivos, a dispensa de consentimento, também impede usufruto de direitos.

Por tudo isso, ao se correlacionar essas situações com o fenômeno das minorias sociais, intensificou-se a complicação da resposta e, conseqüentemente, a menor expectativa em recebê-la.

Essa associação poderia ter sido evitada, gerando um pouco mais de respostas, mas o objetivo era gerar reflexão e tomada de consciência por esses decisores sobre a polêmica das minorias e como a pesquisa em saúde, que observa parâmetros éticos e que busca maximizar direitos e preceitos como a repartição de benefícios, possui um grande potencial de mudança positiva na sociedade.

Mas um dos objetivos secundários era provocar o debate e este foi alcançado. Muitos dos que não participaram pediram o parecer de aprovação do CEP e tiraram dúvidas. Algum impacto e sensibilização foram gerados através do convite para resposta ao questionário. Como exemplo, o comitê de ética da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca (ENSP), que revisou eticamente esta pesquisa e a aprovou, em outubro de 2016, fez pouco tempo depois palestras com temas tratados no projeto e no questionário, sobre a vida de Henrietta Lacks,<sup>227</sup> sobre a privacidade dos participantes de pesquisa,<sup>228</sup> o que reflete que, não obstante sua não participação, sob a justificativa que a análise da pesquisa geraria impedimentos, impacto sobre o tema ocorreu, tanto que foram promovidas discussões externas com questões relacionadas à pesquisa. Por isso, se aparentemente, o retorno numérico com as respostas ao questionário foi reduzido, essa reação já era esperada

O objetivo principal do questionário, que era explorar a correlação dos assuntos, também foi alcançado, com as respostas de 68 comitês de ética do Brasil e 4 comitês de ética da França. Considerando que os comitês são órgãos colegiados, uma

<sup>227</sup> **Cep/ENSP debate questões éticas do filme “A vida imortal de Henrietta Lacks” - Informe ENSP**, disponível em: <<http://www.ensp.fiocruz.br/portal-ensp/informe/site/materia/detalhe/42381>>, acesso em: 19 jun. 2018.

<sup>228</sup> **Ética em pesquisa: Ceensp debate direito à privacidade dos participantes**, disponível em: <<https://portal.fiocruz.br/noticia/etica-em-pesquisa-ceensp-debate-direito-privacidade-dos-participantes>>, acesso em: 19 jun. 2018.

amostra razoável de pessoas emitiu opinião sobre temas polêmicos. E essas respostas foram analisadas e comparadas com a literatura.

Como visto, anteriormente, se no sistema internacional de direitos humanos, a discussão sobre minorias é problemática, no interior dos países, o tema se agrava. Em muitos casos, a opção é simplesmente ignorar. Assim fazem as classes dominantes. Nos casos em que não se ignora que elas existem, as dificuldades se estendem a quem são e quais mudanças precisam ser feitas. Mais uma vez, a solução fácil para a classe dominante é se esquivar do assunto, manter tudo no calmo silêncio da falsa ignorância e da manutenção das diversas formas de alijamento das minorias.

É preciso, entretanto, encontrar as válvulas de escape que permitam saídas dos mecanismos opressores da sociedade. E, quanto às minorias, a repartição de benefícios pode ser uma boa oportunidade. O próprio sistema de controle ético da pesquisa também tem este potencial, mas desde que incorpore imediatamente uma atenção incondicional à maximização da garantia dos direitos dos participantes da pesquisa e, que gradativamente, se abra para a sociedade, com a observância dos valores democráticos como transparência e publicidade.

Por isso, pesquisas sociais e de humanas que envolvem o maior número de atores possíveis na discussão e produção do conhecimento, têm potencial de gerar impactos sociais. E, realizar pesquisa de campo, pensando nas melhores estratégias de produzir este conhecimento, introduzindo-o nos diversos setores da sociedade, convidando pessoas a conhecerem e se integrarem nessas discussões, é desafiador, mas positivo. O questionário representa, portanto, o resumo de todo esse processo. Por isso, entende-se que suas falhas foram sobrepujadas por todos esses fatores que lhe conferem qualidades.

### **3.4. Discussão: Repartição de benefícios nas pesquisas em saúde com o uso dos dados pessoais e corporais.**

O uso de informações pessoais e de amostras biológicas é rotineiro em pesquisas em saúde. Como visto, a coleta inicial de dados exige um termo de consentimento da pessoa que cede a amostra corporal ou dos dados pessoais. Mas, uma vez coletados, se integram ao banco de dados da pesquisa e todos os seus usos não são mais acompanhados pela pessoa que os cedeu. Por isso, existem as exceções nos regulamentos sobre a dispensa de consentimento, autorizados pelos comitês, caso sejam realizadas novas pesquisas.

A mesma lógica da dispensa do consentimento pelos comitês, justifica, em muitos casos concretos, o uso das informações de pacientes coletadas de seus prontuários médicos sem seu conhecimento, como alguns comitês de ética no Brasil acrescentaram em suas respostas. Nos dois países a maioria respondeu que a dispensa do consentimento já ocorreu em menos de 10% dos casos nos últimos cinco anos, tanto no Brasil quanto na França, mas não há como chegar à conclusão de que a exceção ocorre apenas nesse percentual, pois é provável que aqueles comitês que perceberam que possuem um percentual alto de dispensas de consentimento tenham preferido não responder ao questionário.

O que se depreende da lógica da dispensa do consentimento, nestes casos, é uma compreensão fragmentada do corpo, que, uma vez captado pelas engrenagens de alguma pesquisa ou até mesmo de algum procedimento de tratamento médico, deixa de pertencer a pessoa. Um número expressivo de CEPs do Brasil e um CPP da França admitiram que a cessão de dados para a pesquisa implica na perda da titularidade sobre estes, apesar de ter prevalecido o entendimento contrário, de que estes dados pessoais e corporais não se desvinculam das pessoas aos quais eles pertencem, cabendo sempre o respeito à renovação do consentimento. Nos dois países alguns comitês também admitiram que já houve autorização para o reuso de dados pessoais em novas pesquisas sem o consentimento expresso das pessoas que os titularizam.

Há quem alegue<sup>229</sup> que uma solução nesse caso é o aviso, pelo serviço de saúde, de que, eventualmente, dados poderão ser usados para pesquisas científicas, sob o compromisso do sigilo e confidencialidade. Tal solução é boa para o pesquisador e sua pesquisa, já que se chegar uma carta ou e-mail convidando o voluntário para nova participação, poucos irão. Esta baixa adesão, provavelmente ocorrerá com pesquisas que usam o prontuário médico, que foram mencionadas como uma justificativa para a dispensa de consentimento por alguns comitês no Brasil. Contudo, esta solução não permite adequada manifestação.

Mas, se de fato isto já acontece na prática, melhor a pessoa ter consciência disto e tomar providências, do que não saber. Pelo menos, possibilita a política de redução de danos.

A regra geral é o respeito ao consentimento específico, mas, como visto, há exceções legais que permitem a dispensa ou até mesmo a manifestação do consentimento no momento da coleta, abrangendo usos futuros. Na França, um dos comitês mencionou esta regra.

A possibilidade de um consentimento geral para usos futuros respeita a autonomia da vontade e pode ser uma solução, mas nos casos em que não houve manifestação da vontade dos sujeitos de pesquisa e mesmo assim pesquisas são realizadas, o que acontece é uma participação involuntária sem possibilidade de desistência e sem a percepção de benefícios diretos.

Os possíveis benefícios gerais e indiretos com o avanço da ciência podem ser e são utilizados como argumento para a dispensa de consentimento a esta participação involuntária. Parkin e Paul, em estudo exploratório para obtenção de opinião do público leigo sobre o uso de informações médicas de pessoas identificáveis para a vigilância pós-comercialização da segurança dos medicamentos, concluíram que o desconforto inicial com o uso de dados pessoais sem o consentimento expresso foi

<sup>229</sup> MACKLIN, YET ANOTHER GUIDELINE? THE UNESCO DRAFT DECLARATION, p.248.

superado quando este público foi melhor informado sobre os benefícios sociais advindos deste tipo de pesquisa e sobre as salvaguardas em relação à privacidade.<sup>230</sup>

O problema é a distribuição equitativa desses benefícios sociais diante de um cenário econômico em que a saúde passa a ser dependente de escolhas políticas e recursos limitados, de decisões sobre as quais a população não possui ingerência, rejeitada, ainda, a interferência do Poder Judiciário, com teorias como a da reserva do possível.

Segundo Krell, a teoria da reserva do possível representa uma adaptação de um entendimento jurisprudencial alemão que condiciona a prestação material de serviços públicos pelo Estado à disponibilidade dos respectivos recursos, bem como ao campo discricionário das decisões governamentais e das deliberações parlamentares.<sup>231</sup> Os adeptos da teoria da reserva do possível, como Amaral,<sup>232</sup> defendem a impossibilidade de controle judicial das políticas públicas. Mas, para Krell, o condicionamento para a realização dos direitos sociais à existência de ‘caixas cheias’ do Estado significa reduzir sua eficácia a zero.<sup>233</sup>

Tais dispensas, portanto, além do prejuízo de percepções das benesses da saúde, por conta de alegações como limitações orçamentárias, geram a perda de oportunidade de obtenção qualificada de informações e outros benefícios que poderiam ser relevantes para as minorias sociais, marginalizadas e oprimidas pela classe dominante.

Pondere-se, todavia, que, ainda que o ordenamento preconceba um altruísmo por parte dos voluntários, na prática, a necessidade é a palavra de ordem. De certa forma, há uma expectativa de retorno de um benefício direto daquela participação específica, fato que não deixa de levantar dúvidas sobre a condução indevida de grupos e pessoas necessitadas ao participarem de ensaios clínicos quando isto

<sup>230</sup> PARKIN, Lianne; PAUL, Charlotte, Public good, personal privacy: A citizens’ deliberation about using medical information for pharmacoepidemiological research, **Journal of Epidemiology and Community Health**, v. 65, n. 2, p. 150–156, 2011.

<sup>231</sup> KRELL, Andréas J, **Direitos sociais e controle judicial no Brasil e na Alemanha: os (des)caminhos de um direito constitucional “comparado”**., 1ª. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris Editor, 2002.p.52.

<sup>232</sup> AMARAL, Gustavo, Interpretação dos Direitos Fundamentais e o Conflito entre os Poderes., *in*: TORRES, Ricardo Lobo (Org.), **Teoria dos Direitos Fundamentais**, Rio de Janeiro: Renovar, 1999, p. 95–115.

<sup>233</sup> KRELL, **Direitos sociais e controle judicial no Brasil e na Alemanha: os (des)caminhos de um direito constitucional “comparado”**.p.52.

representa a única maneira de obter acesso a algum tratamento, como assinala o Comitê de Bioética Internacional da Unesco (IBC). Para o IBC, em princípio, a participação na pesquisa deve basear-se na solidariedade e não apenas no direito de usufruir dos benefícios, sendo imprescindível a informação adequada para que os participantes não sejam vítimas de equívocos ou erros de estimativa, quando superestimam os benefícios que podem obter com a pesquisa ou subestimam possíveis danos.<sup>234</sup>

As desigualdades econômicas e sociais de certas pessoas é um problema real que não pode deixar de ser enfrentado neste campo, onde até o reembolso das despesas aos voluntários, que deve ser assegurada,<sup>235</sup> pode ser a única forma de certas pessoas garantirem o prato de comida. Encontrar a cura de tal chaga é desafio que se traduz nas seguintes opções de decisão do pesquisador: impedir que a pessoa participe, pois sabe que a necessidade a está obrigando a se arriscar, mas assim também a impede de conseguir algum meio de sobrevivência, ou permitir, não lhe negando a subsistência, mas como uma relação de caridade que cria uma espécie de hierarquia onde esta não deveria existir.

Casos assim poderiam ser um argumento para relativizar o poder do consentimento conferido, ameaçando o exercício da autonomia. Mas este é um pensamento pernicioso, porque o modelo de trocas econômicas do capitalismo é que exclui as pessoas, deixando-as sem meios mínimos de sobrevivência, e lhes retirando possibilidades de remuneração, sob justificativas de “proteção” ou “solidariedade”. Daí a hipocrisia de normas que restringem a remuneração econômica apenas em relação àqueles que se arriscam em pesquisas, ou mesmo em relação aos que só têm parte de amostra corporal ou algum dado utilizado na pesquisa.

Rawlinson critica a separação das questões de saúde das situações relacionadas à desigualdade de gênero e escassez de recursos da saúde ou dos seus custos. Para ela, na maioria das vezes, a bioética parece aceitar a atual distribuição de riqueza e poder, e opera neste contexto, em vez de considerar a ausência de voz política ou desigualdade social como obstáculos à saúde internacional, permitindo análises de

<sup>234</sup> INTERNATIONAL BIOETHICS COMMITTEE - (IBC), Report of the IBC on the principle of the sharing of benefits; 2015.p.9.

<sup>235</sup> BRASIL, Resolução 466/2012/CNS/MS/CONEP. Prevista no item IV.3, “g” c/c II.21.



custo-benefício como base para a tomada de decisões éticas, e não sobre uma informação clara das condições de saúde e realização humana.<sup>236</sup>

Permitir que o mercado capitalista regule estas relações, estabelecendo preços sobre os corpos e seus usos, para Sandel, é uma questão moral a ser enfrentada, já que suscita questões sobre autodegradação e corrupção de atitudes, também presentes em outras questões relativas ao corpo, como venda de esperma e óvulos ou das “barrigas de aluguel”.<sup>237</sup>

Tabet, de forma oposta aos questionamentos morais de Sandel, percebe no caso da “barriga de aluguel” uma forma de remuneração do trabalho da mulher. Para ela, com a “contratação do útero”, a mulher realiza a troca da sua força procriadora, da mesma forma que a força de trabalho, por um determinado tempo, como uma cessão de um capital na qual ela permanece como dona de si mesmo. Situação, portanto, que se distingue das muitas formas de casamento onde esta transferência da capacidade reprodutiva não é limitada no tempo e na quantidade de produção, onde a mulher não é verdadeiramente dona de si mesma, do seu poder reprodutivo nem do trabalho árduo de gerar um filho.<sup>238</sup>

É possível entender no pensamento de Tabet que permitir a negociação da capacidade reprodutiva da mulher é finalmente lhe garantir o exercício da sua autonomia da vontade para obter remuneração por um trabalho difícil, que não é reconhecido pela sociedade, e, muitas vezes imposto nas relações conjugais, especialmente naquelas em que a religião e a cultura proíbem o controle da natalidade.

Borrillo afirma que na França, desde 1994, as normas bioéticas endossaram uma visão particularmente restritiva da relação humana com sua vida e seu corpo, sujeitando-os ao controle da Administração Pública com noções de “corpo fora do comércio” ou “indisponibilidade do corpo humano” – que provêm de uma jurisprudência do Tribunal de Cassação, contrária às convenções das mães de

<sup>236</sup> BERGEL, Salvador D. *et al*, Pourquoi une bioéthique globale?, 2015.p.61.

<sup>237</sup> SANDEL, Michael J.; MARQUES, Clóvis (Tradutor), **O que o dinheiro não compra: os limites morais do mercado**, 6ª. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2014.p.49/91.

<sup>238</sup> TABET, Paola, **La construction sociale de l'inégalité des sexes. Des outils et des corps**, Paris: L'Harmattan, 1998.p.175-176.

aluguel" – e de uma interpretação questionável do artigo 1128 do Código Civil, que confunde os conceitos de patrimonialidade e disponibilidade. Por isso afirma que as mulheres devem ser livres para tomarem decisões sobre seu corpo, seja com a interrupção da gravidez seja com a gestação substitutiva, não cabendo ao Estado substituir a vontade dos cidadãos livres, nem interferir quando o exercício da autonomia individual não oferece mal nenhum a terceiros, mas tomando medidas positivas quando for necessário à garantia da liberdade individual. Neste ponto, ele defende o direito à extensão de técnicas de reprodução assistida a mulheres solteiras e casais homossexuais, como expressão do direito de todos realizarem seus projetos parentais.<sup>239</sup>

No Brasil, o caso de uma pesquisa aprovada pelo sistema CEP-CONEP, que foi interrompida após denúncias de que ribeirinhos estariam sendo remunerados para serem picados por mosquitos, foi noticiada nos jornais. Na reportagem da Folha de São Paulo, há declaração do pesquisador Silvio Vale, da Fiocruz de que "qualquer experimento que coloque em risco o sujeito da pesquisa não é aceito, mas o grave é que estava claro que haveria remuneração para o sujeito da pesquisa, o que não é permitido no Brasil".<sup>240</sup>

Considerar que mais grave é a remuneração ao voluntário da pesquisa e não a sua sujeição ao risco de contrair doença grave que leva à morte é, no mínimo, incoerente.<sup>241</sup> Integra o discurso moral que só enxerga problemas com o acréscimo patrimonial de forma parcial e exige a reafirmação da crítica de Rao de que, no contexto da pesquisa biomédica atual, é permitida a mercantilização e comercialização do corpo por todos, exceto pela pessoa que fornece o material.<sup>242</sup>

Dickert e Grady esclarecem que embora existam argumentos no sentido de que o pagamento de sujeitos nunca é ético e as normas sejam contraditórias, reconhecem que este proceder acontece nos EUA no recrutamento de participantes de ensaios clínicos, e entendem que esta prática pode aumentar com o aumento do financiamento e como resposta aos requisitos para uma maior inclusão de mulheres,

<sup>239</sup> BORRILLO, *Bioéthique*.p.99-118.

<sup>240</sup> LAGE, Janaina; ANZINI, Gabriela, Folha Online - Cotidiano - Fiocruz culpa tradução incompleta por experimento com iscas humanas - 21/12/2005, **Folha de São Paulo**, 2015.

<sup>241</sup> *Ibid.*

<sup>242</sup> RAO, Genes and spleens: Property, contract, or privacy rights in the human body.

minorias e crianças em estudos de pesquisa. Para os Autores, a ausência de dados empíricos, no entanto, não comprova que o pagamento explore a vulnerabilidade do paciente, até porque eles pagam pelo seu atendimento clínico. Por isso, compreendem como plausível pagar pacientes para participarem em pesquisa, reduzindo a má-experiência terapêutica. Ademais, eles refutam argumentos que impedem pagamentos, diante dos possíveis benefícios advindos das pesquisas. Para eles, muitos estudos envolvendo pacientes oferecem pouca ou nenhuma perspectiva de benefício direto, especialmente para sujeitos saudáveis. Mas ainda que exista a possibilidade de algum benefício com a pesquisa, não há clareza para se considerar antiético ser remunerado para participar.<sup>243</sup>

O silogismo dos Autores é preciso. Se não é considerado antiético pagar para ser atendido por um médico, não há razão alguma para ser antiético ser remunerado para se sujeitar aos riscos e desconfortos de uma pesquisa. Ao comentarem sobre os tipos de pagamento existentes, eles se posicionam no sentido de que o modelo de pagamento de salários representa a abordagem mais ética, pois traz equilíbrio entre a crescente necessidade de sujeitos de pesquisa humanos com a proteção adequada dos sujeitos que tornam possível tal pesquisa.<sup>244</sup>

De todo modo, ao refletir sobre o paradigma da repartição de benefícios, prorrogar a única expressão de vontade de uma pesquisa para outras – como acontece, na prática, com a utilização dos dados destas pessoas, e que é relativamente confirmada pelas respostas dadas – é violar o exercício da autonomia e sua legítima expectativa de benefícios, diretos, para seu grupo, sua comunidade e para a humanidade.

Outro prejuízo da substituição do consentimento é que se as pessoas tomarem conhecimento desta realidade, pode haver um desestímulo à participação voluntária e altruística esperada nas leis.

Analisando toda esta situação sobre outro ponto de vista é preciso compreender e ressaltar que o altruísmo e solidariedades exigidas ou pressupostas pela lei com

<sup>243</sup> DICKERT, Neal; GRADY, Christine, What's the Price of a Research Subject? Approaches to Payment for Research Participation, *New England Journal of Medicine*, v. 341, n. 3, p. 198–203, 1999.

<sup>244</sup> *Ibid.*

relação ao voluntário não são estendidas a terceiros. Por isso, outro efeito desta substituição de vontade é garantir “carta branca” aos pesquisadores na administração destes dados e amostras, o que significa obtenção de lucros e até, paradoxalmente, a vedação do uso destes mesmos dados para outros pesquisadores realizarem pesquisas benéficas.

No caso dos dados genéticos e amostras biológicas de seres humanos, a complexidade de tal dispensa gera ainda preocupação maior diante dos problemas relacionados ao anonimato e à confidencialidade, presentes nas reflexões de Romeo-Casabona, em razão do fluxo global desses dados entre pesquisadores de diversos países, onde as leis de proteção de dados são distintas. Nesta problemática, aponta que muitos pesquisadores, priorizando os interesses da pesquisa sobre a autonomia dos indivíduos, têm exigido essa transmissão dos dados e amostras com identificação plena dos indivíduos e sem o fornecimento da garantia de confidencialidade. Para ele, quando a ciência e a sociedade não se interessam sobre o assunto, direitos individuais são desrespeitados.<sup>245</sup>

Se, no entanto, pesquisadores estão reivindicando a não garantia da confidencialidade, ainda nos casos em que eles afirmam garantir que irão assegurá-la, é de se questionar se efetivamente o farão. Os sérios problemas de vazamento de dados pessoais para usos com finalidades antiéticas e antidemocráticas por organizações privadas, como o Facebook,<sup>246</sup> são exemplos de que, em termos tecnológicos, afirmações não asseguram a garantia dos direitos de sigilo e confidencialidade, nem mesmo quando são anonimizados, como provou Erlich ao cruzar dados de um banco de dados genéticos com outras informações disponíveis na internet.<sup>247</sup>

As justificativas alegadas pelos pesquisadores, no que pertine à questão do consentimento, são variadas. A questão é refletir quais são suficientemente fortes para serem aceitas. Alegar dificuldade de acesso aos titulares das amostras sem provar tentativa não deveria autorizar, por si só, dispensa de consentimento.

<sup>245</sup> BERGEL *et al*, Pourquoi une bioéthique globale?p.76.

<sup>246</sup> UNTERSINGER, Martin, Facebook : Après Cambridge Analytica, les annonces en trompe-l’œil, **Le Monde**, 2018.

<sup>247</sup> CHECK HAYDEN, Privacy protections: The genome hacker.

Pouquíssimos comitês, apenas no Brasil, confessaram que esta é uma justificativa razoável. Um maior número, no entanto, no Brasil, e um na França, achou mais razoável a justificativa do pesquisador que prova que houve tentativa de contato por diversos meios para justificar a dispensa do consentimento.

Afirmativas não deveriam justificar autorizações de dispensa de consentimento. O ideal seria provar que existem mecanismos para garantir a confidencialidade e sigilo dos dados, como ferramentas que os criptografem, por exemplo.

Uma das respostas no Brasil argumentou que o contato com o participante quebraria o sigilo. Mas esta afirmação altera a ordem dos valores. A quebra do sigilo ocorre com o acesso aos dados que foram confiados a certas pessoas em determinados momentos e com determinadas finalidades. Contatar as pessoas, tomando precauções de como será feita a abordagem, é respeitar privacidade, permitindo o controle da pessoa sobre suas informações e sobre seus usos, respeitando a autonomia.

Quanto aos biobancos, se o consentimento coletado de início permitiu o uso da amostra para futuras pesquisas, estaria justificada a dispensa da renovação de consentimento, porque respeitada a autonomia. Mas quando não há este consentimento extenso, há entendimentos no sentido de que a solicitação de autorização do responsável pelo gerenciamento do biobanco, permitiria a dispensa. Essa justificativa foi escolhida por um dos comitês de França e poucos no Brasil, como aceitável.

Exceções ao consentimento devem ser previstas e aplicadas, mas em situações graves, pois se está a limitar a liberdade individual. Stanton-Jean, por exemplo, alerta para a necessidade de discussão de políticas e práticas que limitem a liberdade individual e, potencialmente, afetem o consentimento no caso de desastres coletivos ou na possibilidade de bioterrorismo.<sup>248</sup> Essas situações certamente justificariam dispensa de consentimento. Assim, como alguns tipos de pesquisas retrospectivas que buscam melhorar a abordagem de tratamentos para torná-los mais efetivos. Mas nestes casos, ainda que autorizadas, deve ser exigida contrapartida para a

<sup>248</sup> BERGEL *et al*, Pourquoi une bioéthique globale?p.35.

população, além da confidencialidade ou anonimato, como divulgação da informação de forma adequada, atendendo aos diferentes níveis de compreensão e acesso da população, entre elas, pessoas pobres, minorias sociais e outros vulneráveis.

Quanto às minorias, o problema da sua compreensão ficou evidente nas respostas dos questionários, especialmente na França com a resposta de que não há minorias, mas, sim, vulneráveis. Não obstante, como exposto nos capítulos 1.4 e 1.5, identificar a existência destas minorias e estabelecer uma compreensão sobre os seus integrantes, significa se preocupar em estender a elas a proteção e efetivação de direitos por conta do estado de vulnerabilidade social e estrutural que as permeia.

Retomando a crítica de Herrera Flores, são imprescindíveis políticas de inversão da discriminação e dos privilégios ostentados pelos grupos dominantes que constroem a realidade social.<sup>249</sup> Mas, sem reconhecimento de quem são os grupos marginalizados, não é possível gerar mudanças.

Este reconhecimento pode influenciar nas escolhas que são realizadas na área, como, por exemplo, no tipo de pesquisa, nos objetivos perseguidos, nas abordagens com os voluntários, enfim, ao se despirem de roupagens “coloniais”,<sup>250</sup> investigações científicas podem contribuir para a equitativa distribuição dos avanços da ciência, diminuindo o “mal-estar do desenvolvimento”.<sup>251</sup>

Para a maioria dos comitês dos dois países, o potencial benéfico das pesquisas relacionadas às doenças de minorias supera os possíveis prejuízos. Metade dos comitês dos dois países, entretanto, afirmou que estas pesquisas representam menos de dez por cento dos casos que eles avaliaram nos últimos cinco anos. Sendo que, no Brasil, número expressivo, quase vinte por cento, entendeu que não havia pesquisas em saúde com minorias. E, dez por cento, afirmou que havia, entre dez e

<sup>249</sup> FLORES, *De habitaciones propias y otros espacios negados - Una teoría crítica de las opresiones patriarcales*. p.56-61.

<sup>250</sup> QUIJANO, *Cuestiones y horizontes: De la dependencia histórico-estructural a la colonialidad/descolonialidad del poder*.

<sup>251</sup> FLORES, *De habitaciones propias y otros espacios negados - Una teoría crítica de las opresiones patriarcales*. p.61.

vinte por cento. São, portanto, dados que confirmam a necessidade de mais pesquisas voltadas para as necessidades destes grupos.

Simon *et al* constataam que minorias nos EUA, como mulheres chinesas, estão sub-representadas nos biobancos norte-americanos, o que colocaria esta população em risco de perder os avanços descobertos pelas pesquisas, além da necessidade de melhor distribuição de tratamento adequado, tendo em vista que na população de imigrantes chineses nos EUA se constataram, em outras pesquisas, alguns riscos maiores com relação a determinadas doenças, como hepatite B e câncer de cólon de útero.<sup>252</sup>

Cabe aos comitês considerarem que o respeito ao consentimento é importante em questões relacionadas à responsabilidade, pois se alguém autoriza o uso dos seus dados pessoais ou amostras corporais para uma finalidade específica, assume estes riscos. Já com a dispensa, essa lógica se altera e os riscos assumidos passam a ser compartilhados por aqueles que a autorizaram. Por isso, é importante os comitês verificarem se as afirmações apresentadas nas justificativas dos pesquisadores são realizáveis e verdadeiras.

Sobre a atuação dos comitês, a tendência das respostas reforça o entendimento que a fiscalização dos documentos é prévia, não havendo fiscalização adequada posterior, salvo na aleatoriedade de uma possível denúncia, como aconteceu com a pesquisa dos ribeirinhos,<sup>253</sup> população que pode ser considerada como minoritária no Brasil, atendendo aos critérios de representatividade política, além de geralmente serem reconhecidas como população com conhecimento tradicional associado à biodiversidade.<sup>254</sup> Neste caso se atribuiu a culpa ao erro da tradução do pesquisador e a alteração posterior do termo de consentimento apresentado aos ribeirinhos, diferente do aprovado pelo comitê de ética.<sup>255</sup> Mas, de fato, também se

<sup>252</sup> SIMON; TOM; DONG, Knowledge and Beliefs About Biospecimen Research Among Chinese Older Women in Chicago's Chinatown.

<sup>253</sup> LAGE; ANZINI, Folha Online - Cotidiano - Fiocruz culpa tradução incompleta por experimento com iscas humanas - 21/12/2005.

<sup>254</sup> CONGRESSO NACIONAL, Lei nº 13.123/2015.

<sup>255</sup> LAGE; ANZINI, Folha Online - Cotidiano - Fiocruz culpa tradução incompleta por experimento com iscas humanas - 21/12/2005.

poderia considerar que algo assim aconteceu porque não há fiscalização ética das pesquisas em andamento.

Também quanto às decisões dos comitês de ética, certas reflexões são imprescindíveis. Surgem como uma forma de controle social, porém não estão sob o jugo do escrutínio público já que suas decisões não são transparentes, seus conteúdos não são publicados e a norma concreta elaborada por estes decisores, isto é, o conteúdo final da aplicação das normas abstratas, sejam éticas, bioéticas ou legais, acaba sendo uma incógnita para a maioria da população, até mesmo para os membros novos, já que não há uma coletânea histórica com o registro das decisões anteriores. Apesar de atuarem, principalmente, como um controle prévio, analisando documentos e o conteúdo dos projetos de pesquisa, para observar e orientar pesquisadores a seguirem as normas de conduta que atendam às normas abstratas, não deixam de correr o risco de representarem apenas burocracias que atrasam o andamento de pesquisas sem acrescentar qualquer tipo de resguardo aos direitos dos participantes, podendo até mesmo prejudicar certos direitos ao dispensar o consentimento, considerando a contextualização da tecnologia na sociedade de informação e a grande força do capital econômico influenciando essas relações.

Ademais, todo o sistema prévio de avaliação dos comitês não é necessariamente ou efetivamente realizado *a posteriori*, para se confirmar que realmente se cumpriram todas as exigências e promessas.

Por outro lado, o fato do julgamento ser ético, confere ampla liberdade aos intérpretes, permitindo que se incorporem entendimentos, como da proteção das minorias sociais, étnicas, religiosas, mas também de gênero e de orientação sexual, se inspirando na doutrina de pensadores ou de organizações internacionais de Direitos Humanos, contribuindo, assim, para que no campo das pesquisas em saúde, possam ocorrer transformações nas estruturas viciadas da sociedade.

A capacitação constante dos membros dos comitês de ética não pode prescindir de uma formação sólida sobre os contornos dos direitos e garantias fundamentais contempladas nas Constituições positivadas dos países e sobre as normas e sistema internacional de direitos humanos, até porque há uma conexão, sobreposição e



inspiração dessas normas nas referências normativas que regulam a prática das pesquisas em saúde.

A capacitação em ética da pesquisa também é fundamental na formação dos outros decisores, como pesquisadores, patrocinadores e todos que possuem papel fundamental na intervenção de pessoas. Enfermeiras que estão na linha de frente de atuação possuem uma perspectiva própria sobre a ética na condução de ensaios clínicos, como DeBruin et al. constataram.<sup>256</sup>

Esta capacitação também deve ser estendida de inclusiva aos participantes de pesquisa, como uma das expressões do preceito de repartição de benefícios, relevante para minorias. Ehlers et. al descreveram a experiência bem-sucedida de inclusão de representantes de pacientes, inclusive do grupo de doenças raras estudadas, para decisões sobre os protocolos e documentos do ensaio clínico. Para eles, esta inclusão auxilia na padronização dos ensaios clínicos, no comprometimento com a duração do estudo e na disseminação das descobertas para as partes interessadas.<sup>257</sup>

Com relação à mudança de comportamento dos periódicos no sentido de estabelecerem uma ampla política de acesso aberto de dados das pesquisas, diferencia-se o fato de que, enquanto na França esta política parece ser conhecida e por isso não parece ser entendido como problemática o compartilhamento do banco de dados, no Brasil, diante das respostas do questionário, parece haver um desconhecimento maior, ocasionando, por conseguinte, repudia a essa política.

De fato, há aumento de riscos de quebra de sigilo e violação de privacidade, com a divulgação de bancos de dados de pesquisa com dados pessoais e amostras corporais. Mas a tendência é que essa exigência passe a ser regra em todos os periódicos – em razão de políticas de maior divulgação da informação e acesso amplo e aberto ao conhecimento – mas também por melhor garantia de

<sup>256</sup> DEBRUIN, Debra a; LIASCHENKO, Joan; FISHER, Anastasia, How Clinical Trials Really Work: Rethinking Research Ethics, **Kennedy Institute of Ethics Journal**, v. 21, n. 2, p. 121–139, 2011.

<sup>257</sup> EHLERS, Anne P. *et al*, Methods for Incorporating Stakeholder Engagement into Clinical Trial Design., **eGEMs (Generating Evidence & Methods to improve patient outcomes)**, v. 5, n. 1, p. 4, 2017.

confiabilidade da pesquisa divulgada. A possibilidade de verificação e replicabilidade dos resultados de experimentos, é que as validam. Isto é ciência. Não obstante, se há dados pessoais ou outros identificadores dos seres humanos, muitas precauções e cuidados devem ser tomados.

Por isso é que é preciso que os comitês tomem conhecimento destas políticas antes de autorizarem pesquisas com dados, exigindo técnicas de criptografia dos dados e outras chaves de segurança, além de um plano eficaz de gerenciamento dos dados. Simultaneamente, esta política de acesso aberto – com as divulgações dos bancos de dados – reforça ainda mais a necessidade da reflexão sobre a dispensa do consentimento.

A tese proposta de interpretação de forma ampliada da norma de repartição de benefícios das pesquisas às minorias, inclusive das partes dos corpos, é plausível como se percebeu ao cotejar a literatura com as frequências das respostas dos comitês de ética dos dois países às perguntas do questionário. E confirma as reflexões de Semplici, no sentido de que o progresso científico não pode fortalecer os defeitos da desigualdade, não sendo suficiente compartilhar os benefícios se o objetivo for uma estratégia de caridade de cima para baixo. Deve haver uma produção de conhecimento, como esforço conjunto, através da participação ativa dos países em desenvolvimento na escolha de programas, criação de centros e de redes para educação, pesquisa e prática clínica. Uma partilha baseada na igual dignidade de todo ser humano.<sup>258</sup>

<sup>258</sup> BERGEL *et al*, Pourquoi une bioéthique globale?p.66-67.

## CONCLUSÃO

O progresso científico e tecnológico traz grandes conquistas civilizatórias, mas cria, também, abismos sociais, inalcançáveis para certas pessoas, seja pela dificuldade de acesso à informação seja pelo alto custo. O conhecimento produzido deve, no entanto, ser compartilhado e acessível. Deve criar pontes e soluções que curem as doenças e chagas sociais que sugam vidas. Este compromisso com a solidariedade é o que informa o preceito da repartição de benefícios, que se torna especialmente relevante para minorias sociais.

Esta tese procurou responder à hipótese quanto à possibilidade de aplicação mais ampla possível do preceito da repartição de benefícios de forma a permitir a garantia de direitos por minorias sociais quando estas participem em pesquisas.

Para responder a esta hipótese se estabeleceu como objetivo geral investigar e analisar comparativamente a situação, no Brasil e na França, da proteção e acesso a direitos das minorias cujos corpos estão sujeitos a pesquisas científicas em saúde. E, de forma específica, se analisou no capítulo 1 o sistema de regulação ética na pesquisa internacional e como ele funciona no Brasil e na França, demonstrando que há paralelismo, pois as normas éticas de regulação ética da pesquisa internacionais, apesar de ainda não contarem com os mecanismos de coerção do sistema internacional de direitos humanos, são respeitados pelas categorias profissionais de saúde no mundo inteiro diante da conexão existente entre produção e divulgação do conhecimento científico.

No capítulo 1 também esteve presente a discussão teórica sobre minorias, para embasar a posição adotada nesta tese, que as compreende como grupos identitários que, independentemente da sua expressão numérica na sociedade, não possui igual representatividade política. Estiveram presentes, ainda, as definições sobre o que seria participação em pesquisas, exigindo teorizar sobre o corpo capturado pela tecnologia, sobre biobancos, sobre o direito à privacidade como controle de dados pessoais e de amostras corporais, além do respeito ao exercício da autonomia dos participantes de pesquisa e o respeito ao consentimento informado.

A questão da necessidade de efetivação de forma ampla do preceito da repartição de benefícios para as minorias sociais foi explorada teoricamente no capítulo 1, e empiricamente, no capítulo 2, com um questionário dirigido aos comitês de ética para discutir o tema proposto. Este instrumento desenvolvido não só foi útil para esta tese, como pode ser aprimorado – considerando as reflexões sobre os pontos fortes e fracos – e aplicado, futuramente, em comitês de ética ou em outros atores que fazem parte da pesquisa científica, como pesquisadores e voluntários, no Brasil e em outros países, para coleta de dados e para a contribuição na capacitação ética com as reflexões que ele suscita.

Neste cotejo, pode-se chegar à conclusão que a repartição dos resultados das pesquisas, apesar de não ser um conceito novo na regulação ética, está cada vez mais presente nas discussões de especialistas. Sua melhor interpretação e aplicação, de forma ampla, é de fundamental importância no caso das minorias sociais.

Por isso, o termo de consentimento, bem como a questão dos riscos e dos benefícios, são pontos que devem ser examinados com muito cuidado, não os reduzindo à simples verificação de certas palavras-chaves para determinar a aprovação ou reprovação de algum projeto de pesquisa por um Comitê de Ética.

Na balança entre progresso e proteção, o que está em jogo são, precipuamente, vidas humanas, cujo direito à saúde esbarra não só em alegações de limitações orçamentárias, mas em seletividade na condução e na distribuição do conhecimento, jogando cada vez mais à margem aquelas que não são dominantes politicamente, as minorias sociais. Por isso a importância da repartição de benefícios e seu papel na efetivação da solidariedade neste campo.

Da força deste preceito se depreendem práticas como a oitiva, discussão e poder de decisão quanto à forma de implementação das pesquisas, capacitação ética e profissional nas localidades e nas populações que participam das pesquisas, viabilizando uma integração plural das demandas dos diferentes grupos no que toca à saúde, especialmente quando são minorias sociais, auxiliando-os na formação de lideranças, trazendo informações que permitam que conheçam mais a si mesmos e os fortaleçam para lutar por seus direitos, ajudando-os a sair da invisibilidade, especialmente, também, nas pesquisas em saúde.

A implementação destes objetivos, no entanto, ainda é um desafio por conta das diferenças de forças das partes envolvidas nas pesquisas e, para não ficar no plano abstrato das ideias, é preciso, na prática, a exigência de instrumentos como, por exemplo, o contrato de repartição de benefícios, mencionado no capítulo 1.7, que constitui prova hábil à execução judicial no caso de descumprimento.

O papel a ser exercido por comitês de ética, no equilíbrio de forças desta relação pesquisador-participante ou patrocinador/pesquisador-participante, torna-se crucial, nestes casos, sendo imprescindível que a repartição de benefícios esteja em pauta nas discussões dos colegiados dos comitês de ética em pesquisa, que seja exigida nas avaliações éticas dos protocolos de pesquisa e que a compatibilizem com a promoção dos direitos humanos internacionais e dos direitos fundamentais previstos nas Constituições positivadas de cada país.

Avaliar questões éticas na sociedade da informação e tecnologia não prescinde do conhecimento de todos os assuntos envolvidos, riscos, limites, regras, direitos.

Reforçando ainda mais os direitos dos participantes e, no caso, das minorias sociais como participantes, não se deve deixar de lado a questão das pesquisas com os materiais biológicos e com quaisquer dados corporais e pessoais dos participantes das pesquisas em saúde. A baixa ou quase nula possibilidade de lesão física, não altera a possibilidade de danos de outra ordem, como os relativos à privacidade e o sigilo e confidencialidade, e, ainda, neste caso, podem servir para negação de direitos e não repartição de benefícios oriundos das pesquisas. Ao contrário, o uso de um material biológico proveniente de uma pessoa, na atualidade, é justificativa suficiente para que ela e seu grupo social possam usufruir de direitos, sob os ditames da solidariedade e justiça social.

Ressalte-se, ademais, que, se o contrato de repartição de benefícios é regra nos casos de acesso à biodiversidade, de uso de células de vegetais e animais e do conhecimento tradicional associados, células e tecidos de seres humanos merecem tratamento equiparado.

Se o imperativo da repartição de benefícios é instrumento de concretização de direitos, ele deve ser aplicado em todo tipo de pesquisa, da forma mais ampla

possível, demonstrando ao mundo que a ciência está a serviço da humanidade, quebrando com suas evidências os falsos moralismos e preconceitos infundados que ainda persistem nas sociedades e que excluem minorias.

Como visto, anteriormente, se no sistema internacional de direitos humanos, a discussão sobre minorias é problemática, no interior dos países, o tema se agrava. Em muitos casos, a opção é simplesmente ignorar. Assim fazem as classes dominantes. Nos casos em que não se ignora que elas existem, as dificuldades se estendem a quem são e quais mudanças precisam ser feitas. Mais uma vez, a solução fácil é se esquivar do assunto, manter tudo no calmo silêncio da falsa ignorância e da manutenção das diversas formas de alijamento destas minorias.

É preciso, entretanto, encontrar as válvulas de escape que permitam saídas dos mecanismos opressores da sociedade. E, quanto às minorias, a repartição de benefícios pode ser uma boa oportunidade de concreta realização de justiça social.

O próprio sistema de controle ético da pesquisa também tem este potencial para contribuir com a implementação efetiva, no âmbito das pesquisas em saúde, com a realização de uma justiça concreta e substantiva, mas desde que incorpore imediatamente uma atenção incondicional à maximização da garantia dos direitos dos participantes da pesquisa, com especial atenção às minorias, contribuindo, ainda que neste âmbito específico e restrito para a superação das suas vulnerabilidades e que, gradativamente, se abra para a sociedade, com a observância dos valores democráticos como transparência e publicidade.

É uma ciência mais justa, ética, não discriminatória, em prol de todos, que se evoca, para cumprir sua missão de revelar a verdade e fazer ruir os falsos credos e ilusões, colocando o progresso tecnológico a serviço da evolução social, do cuidado com as pessoas e com o meio ambiente, protegendo a vida e permitindo viver de forma plena.

## REFERÊNCIAS

- A SEMANA ISTOÉ. Roberta, a Constituição e a bituca de cigarro - ISTOÉ Independente. **IstoÉ**, 2003. Disponível em: <[https://istoe.com.br/17078\\_ROBERTA+A+CONSTITUICAO+E+A+BITUCA+DE+CIGARRO/](https://istoe.com.br/17078_ROBERTA+A+CONSTITUICAO+E+A+BITUCA+DE+CIGARRO/)>. Acesso em: 4 jun. 2018.
- AMARAL, Gustavo. Interpretação dos Direitos Fundamentais e o Conflito entre os Poderes. In: TORRES, Ricardo Lobo (Org.). **Teoria dos Direitos Fundamentais**. Rio de Janeiro: Renovar, 1999, p. 95–115.
- AURÉLIO, Marco; DE OLIVEIRA, Pinho; CÂMARA, Raphael; *et al.* Entendendo Ensaios Clínicos Randomizados. **Brazilian Journal of Videoendoscopic Surgery**, v. 4, n. 3, p. 176–180, 2010. Disponível em: <[https://www.sobracil.org.br/revista/jv030304/bjvs030304\\_176.pdf](https://www.sobracil.org.br/revista/jv030304/bjvs030304_176.pdf)>.
- BASTRON, R Dennis; MCCULLOUGH, Laurence B. What goes around, comes around: John Gregory, MD, and the profession of medicine. **Proceedings (Baylor University. Medical Center)**, v. 20, n. 1, p. 18–21, 2007. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17256037>>. Acesso em: 13 mar. 2018.
- BEAUCHAMP, Tom L; CHILDRESS, James F. **Principles of Biomedical Ethics**. 6th. ed. New York: Oxford University Press, 2009.
- BEECHER, Henry K. Ethics and Clinical Research. **New England Journal of Medicine**, v. 274, n. 24, p. 1354–1360, 1966. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/5327352>>. Acesso em: 10 jun. 2018.
- BERGEL, Salvador D.; BREDENOORD, Annelien; CALLAHAN, Daniel; *et al.* Pourquoi une bioéthique globale? 2015. Disponível em: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0023/002313/231397f.pdf>>. Acesso em: 9 abr. 2018.
- BOBROW, Martin. Balancing privacy with public benefit. **Nature**, v. 500, n. 7461, p. 123–123, 2013. Disponível em: <<http://www.nature.com/doifinder/10.1038/500123a>>.
- BORRILLO, Daniel. **Bioéthique**. Paris: Dalloz, 2011.

BRASIL. MINISTERIO DA SAUDE. **Doação e Transplante de Órgãos. Sobre o Programa**. Portal MS. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/acoes-e-programas/doacao-transplantes-de-orgaos/sobre-o-programa>>. Acesso em: 29 jun. 2018.

BRASIL. MINISTERIO DA SAUDE. Resolução CNS Nº 441. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2011/Reso441.pdf>>.

BRASIL. MINISTERIO DA SAUDE. **Plataforma Brasil**. Ministério da Saúde. Plataforma Brasil. Disponível em: <<http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>>. Acesso em: 13 mar. 2018.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Constituicao/ConstituicaoCompilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/ConstituicaoCompilado.htm)>. Acesso em: 3 jul. 2018.

BRASIL. Lei nº 10406/2002 - Código Civil Brasileiro. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/2002/L10406.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/2002/L10406.htm)>. Acesso em: 25 jun. 2018.

BRASIL. Lei nº 12.527/2011. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2011/lei/l12527.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12527.htm)>. Acesso em: 13 jun. 2018.

BRASIL. Lei nº 9279/1996. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L9279.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9279.htm)>. Acesso em: 30 jun. 2018.

BRASIL. Lei nº 9434/1997. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L9434.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9434.htm)>. Acesso em: 25 jun. 2018.

BRASIL. Resolução 466/2012/CNS/MS/CONEP. **Diário Oficial da União**, v. 12, p. 59, 2012. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>>.

BRASIL. Resolução 466/2012/CNS/MS/CONEP. **Diário Oficial da União**, v. 12, p. 59, 2012. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>>.

BRATMAN, BE. Brandeis and Warren's The Right to Privacy and the Birth of the Right to Privacy. **Tenn. L. Rev.**, v. 438, n. 94, p. 623–651, 2001. Disponível



em: <[http://heinonlinebackup.com/hol-cgi-bin/get\\_pdf.cgi?handle=hein.journals/tenn69&section=27](http://heinonlinebackup.com/hol-cgi-bin/get_pdf.cgi?handle=hein.journals/tenn69&section=27)>.

CAHUT, Christian; DAHAN, Muriel; COSTE, Philippe. Evolution des comités de protection des personnes (CPP) évaluant les projets de recherches impliquant la personne humaine, après la loi “Jardé” du 5 mars 2012. 2014. Disponível em: <<http://www.ladocumentationfrancaise.fr/var/storage/rapports-publics/144000349.pdf>>. Acesso em: 13 mar. 2018.

CHECK HAYDEN, Erika. Privacy protections: The genome hacker. **Nature**, v. 497, n. 7448, p. 172–174, 2013. Disponível em: <<http://www.nature.com/doi/finder/10.1038/497172a>>.

CONGRESSO NACIONAL. Lei nº 13.123/2015. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/CCIVIL\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Lei/L13123.htm](http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/_Ato2015-2018/2015/Lei/L13123.htm)>. Acesso em: 9 jun. 2018.

DEBRUIN, Debra a; LIASCHENKO, Joan; FISHER, Anastasia. How Clinical Trials Really Work: Rethinking Research Ethics. **Kennedy Institute of Ethics Journal**, v. 21, n. 2, p. 121–139, 2011. Disponível em: <[http://muse.jhu.edu/content/crossref/journals/kennedy\\_institute\\_of\\_ethics\\_journal/v021/21.2.debruin.html](http://muse.jhu.edu/content/crossref/journals/kennedy_institute_of_ethics_journal/v021/21.2.debruin.html)>.

DICKERT, Neal; GRADY, Christine. What’s the Price of a Research Subject? Approaches to Payment for Research Participation. **New England Journal of Medicine**, v. 341, n. 3, p. 198–203, 1999. Disponível em: <<http://www.nejm.org/doi/abs/10.1056/NEJM199907153410312>>. Acesso em: 28 jun. 2018.

DONEDA, Danilo. **Da privacidade à proteção dos dados pessoais**. Rio de Janeiro: Renovar, 2006.

DUARTE, Luiz Fernando Dias. A ética em pesquisa nas ciências humanas e o imperialismo bioético no Brasil. **Revista Brasileira de Sociologia - RBS**, v. 3, n. 5, p. 31–52, 2015. Disponível em: <<http://www.sbsociologia.com.br/revista/index.php/RBS/article/view/90>>. Acesso em: 27 abr. 2018.

DURAND, Guy.; NYIME, Nicolás (tradutor). **Introdução Geral à Bioética:**

**História, conceitos e instrumentos.** São Paulo: Centro Universitário São Camilo, 2003.

DUTRA, Deo Campos. **A dimensão multicultural do Direito : pluralidade cultural na intersecção entre Direito e Teoria Política.** Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2018.

EHLERS, Anne P.; DAVIDSON, Giana H.; DEENEY, Kimberly; *et al.* Methods for Incorporating Stakeholder Engagement into Clinical Trial Design. **eGEMs (Generating Evidence & Methods to improve patient outcomes)**, v. 5, n. 1, p. 4, 2017. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29930955>>. Acesso em: 24 jun. 2018.

ETTELBRICK, Paula L.; ZERÁN, Alia Trabucco. **The Impact of the Yogyakarta Principles on International Human Rights Law Development: A Study of November 2007-June 2010, Final Report.** [s.l.: s.n.], 2010. Disponível em: <[ypinaction.org](http://ypinaction.org)>.

FAUNCE, Thomas Alured. Will international human rights subsume medical ethics? Intersections in the UNESCO Universal Bioethics Declaration. **Journal of medical ethics**, v. 31, n. 3, p. 173–178, 2005. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15738440>>. Acesso em: 9 abr. 2018.

FILHO, Naomar de Almeida; BARRETO, Mauricio L. Barreto. **Epidemiologia & Saúde: Fundamentos, Métodos, Aplicações.** [s.l.]: Guanabara Koogan, 2011.

FLORES, Joaquín Herrera. **De habitaciones propias y otros espacios negados - Una teoría crítica de las opresiones patriarcales.** Bilbao: Universidade dl Deusto, 2005.

FRANCE. Code civil | Legifrance. Disponível em: <[https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=C76FF9B47F0950EA E5B3641448C353BB.tplgfr37s\\_1?idSectionTA=LEGISCTA000006089696&cidTexte=LEGITEXT000006070721&dateTexte=20180625](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=C76FF9B47F0950EA E5B3641448C353BB.tplgfr37s_1?idSectionTA=LEGISCTA000006089696&cidTexte=LEGITEXT000006070721&dateTexte=20180625)>. Acesso em: 25 jun. 2018.

FRANCE. Code de la santé publique. Disponível em: <[https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=C76FF9B47F0950EA E5B3641448C353BB.tplgfr37s\\_1?cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTex](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=C76FF9B47F0950EA E5B3641448C353BB.tplgfr37s_1?cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTex)>.

te=20000621>. Acesso em: 25 jun. 2018.

FRANCE. Code de la santé publique Version consolidée au 14 juin 2018.

FRANCO, Carolina Mendes. **A pessoa resumida a um dado corporal: perspectivas éticas e jurídicas na busca de um tratamento adequado aos dados biométricos**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011.

GALVÃO, Noemi Dreyer; MARIN, Heimar de Fátima. Técnica de mineração de dados: uma revisão da literatura. **Acta Paulista de Enfermagem**, v. 22, n. 5, p. 686–690, 2009. Disponível em:

<[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0103-21002009000500014&lng=pt&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-21002009000500014&lng=pt&tlng=pt)>. Acesso em: 3 jun. 2018.

GAMA, Guilherme Calmon Nogueira. **Direito Civil: Obrigações**. 1ª. São Paulo: Atlas, 2008.

GENERAL ASSEMBLY OF UNITED NATIONS. **Declaration on Minorities**.

United Nations General Assembly. Disponível em:

<<http://www.ohchr.org/EN/ProfessionalInterest/Pages/Minorities.aspx>>. Acesso em: 11 jun. 2018.

GENERAL ASSEMBLY OF UNITED NATIONS. United Nations Declaration on the Rights of Indigenous Peoples. **United Nations General Assembly**, n. Resolution 61/295, p. 10, 2008. Disponível em:

<<http://www.un.org/esa/socdev/unpfii/en/drip.html>>.

GHOOL, Ravindra B. The Nuremberg Code—A critique. **Perspectives in Clinical Research**, v. 2, n. 2, p. 72–76, 2011. Disponível em:

<<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3121268/>>.

GRECO, Dirceu; SARDINHA, Itamar. Regulação Ética Internacional. *In*: REGO, Segio (Org) (Org.). **Comitês de Ética em Pesquisa: teoria e prática**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2012, p. 101–120.

GRINSPAN, Mauro Cabral; CARPENTER, Mrgan; EHRT, Julia; *et al.* **The Yogyakarta Principles plus 10**. Disponível em:

<<http://yogyakartaprinciples.org/>>.

GUIMARAES, Reinaldo. Translational research: an interpretation. **Ciencia & Saude Coletiva**, v. 18, n. 6, p. 1731–1744, 2013. Disponível em:

<[http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1413-81232013001400024&lng=pt&nrm=iso&tlng=pt](http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232013001400024&lng=pt&nrm=iso&tlng=pt)>. Acesso em: 9 jun. 2018.

HALPÉRIN, Jean-Louis. Protection de la vie privée et privacy : deux traditions juridiques différentes ? **Les Nouveaux Cahiers du Conseil constitutionnel**, n. 48, p. 59–68, 2015. Disponível em:

<[http://www.cairn.info/resume.php?ID\\_ARTICLE=NCCC1\\_048\\_0059](http://www.cairn.info/resume.php?ID_ARTICLE=NCCC1_048_0059)>.

HESPANHA, António Manuel. **Panorama histórico da cultura jurídica europeia**. Mem Martins: Publicações Europa-América, LTDA., 1997.

HOCHMAN, Bernardo; NAHAS, Fabio Xerfan; OLIVEIRA FILHO, Renato Santos de; *et al.* Desenhos de pesquisa. **Acta Cirurgica Brasileira**, v. 20, n. suppl 2, p. 2–9, 2005. Disponível em:

<[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-86502005000800002&lng=pt&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-86502005000800002&lng=pt&tlng=pt)>.

HUDSON, Kathy L.; COLLINS, Francis S. Family matters. **Nature**, v. 500, n. 7461, p. 141–142, 2013. Disponível em:

<<http://www.nature.com/articles/500141a>>.

IBGE. **Estatísticas de Gênero - Indicadores sociais das mulheres no Brasil | Estatísticas | IBGE :: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística**.

Disponível em: <<https://www.ibge.gov.br/estatisticas-novoportal/multidominio/genero/20163-estatisticas-de-genero-indicadores-sociais-das-mulheres-no-brasil.html?=&t=resultados>>. Acesso em: 25 abr. 2018.

IBGE. **Estatísticas Instituto Brasileiro De Geografia E Estatística - Ibge**.

Disponível em: <<https://www.ibge.gov.br/estatisticas-novoportal/todos-os-produtos-estatisticas.html>>. Acesso em: 25 abr. 2018.

IBGE. **IBGE | Agência de Notícias | Mulheres continuam a cuidar mais de pessoas e afazeres domésticos que homens**. Disponível em:

<<https://agenciadenoticias.ibge.gov.br/agencia-noticias/2012-agencia-de-noticias/noticias/20912-mulheres-continuam-a-cuidar-mais-de-pessoas-e-afazeres-domesticos-que-homens.html>>. Acesso em: 25 abr. 2018.

ICMJE. **Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals**. Citeser. Disponível em:

<<http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.408.8144&rep=rep1&type=pdf>>.

INTERNATIONAL BIOETHICS COMMITTEE - (IBC). Report of the IBC on the principle of the sharing of benefits; 2015. n. October, 2015.

ISAACSON, Walter; CZARNOBAI, André (Tradutor). **Leonardo da Vinci**. 1<sup>a</sup>. Rio de Janeiro: Intrínseca, 2017.

KONDER, Carlos Nelson. O consentimento no biodireito. **RTDC**, v. 15, n. 4, p. 41–72, 2005.

KRELL, Andréas J. **Direitos sociais e controle judicial no Brasil e na Alemanha: os (des)caminhos de um direito constitucional “comparado”**. 1<sup>a</sup>. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris Editor, 2002.

LABORDE, Cécile. The culture(s) of the republic: Nationalism and multiculturalism in French Republican thought. **Political Theory**, v. 29, n. 5, p. 716–735, 2001.

LAGE, Janaina; ANZINI, Gabriela. Folha Online - Cotidiano - Fiocruz culpa tradução incompleta por experimento com iscas humanas - 21/12/2005. **Folha de São Paulo**, 2015. Disponível em:

<<http://www1.folha.uol.com.br/folha/cotidiano/ult95u116511.shtml>>. Acesso em: 29 maio 2018.

LYNSKEY, Orla. The Foundations of EU Data Protection Law. *In*: CRAIG, Paul; BÚRCA, Gráinne de (Orgs.). New York: Oxford, 2015.

MACKLIN, RUTH. YET ANOTHER GUIDELINE? THE UNESCO DRAFT DECLARATION. **Developing World Bioethics**, v. 5, n. 3, p. 244–250, 2005.

Disponível em: <<http://doi.wiley.com/10.1111/j.1471-8847.2005.00122.x>>.

Acesso em: 9 abr. 2018.

MARCONDES, Danilo. **Iniciação à história da filosofia: dos pré-socráticos a Wittgenstein**. 8<sup>a</sup>. Rio de Janeiro: Jorge Zahar, 2004.

MARCONI, Marina de Andrade; LAKATOS, Eva Maria. **Fundamentos de metodologia científica**. 7. ed. São Paulo: Atlas, 2010.

MELLO, Celso D. de Albuquerque. **Curso de Direito Internacional Público**. 14<sup>a</sup>. Rio de Janeiro: Renovar, 2002.

MORAES, Maria Celina Bodin de; CASTRO, Thamis Dalsenter Viveiros de. A autonomia existencial nos atos de disposição do próprio corpo. **Pensar. Revista de Ciências Jurídicas**, n. 2009, p. 779–818, 2014. Disponível em: <[http://periodicos.unifor.br/rpen/article/view/3433/pdf\\_1](http://periodicos.unifor.br/rpen/article/view/3433/pdf_1)>.

MULHOLLAND, Caitlin. O Direito de não saber como decorrência do direito à intimidade. p. 1–11, 2012.

NATIONAL COMMISSION FOR THE PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS OF BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL RESEARCH. **Read the Belmont Report | HHS.gov**. United States of America. Disponível em: <<https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/read-the-belmont-report/index.html#xjust>>. Acesso em: 12 mar. 2018.

O’FLAHERTY, Michael; ANMEGHICHEAN, Maxim; CABRAL, Mauro; *et al.* Princípios de Yogyakarta. p. 47–49, 2007.

OHCHR-UNOG. Pamphlet No. 4. Minorities and The United Nations: Human Rights Treaty Bodies and Complaint Mechanisms. Disponível em: <<http://www.ohchr.org/Documents/Publications/GuideMinorities4en.pdf>>. Acesso em: 12 abr. 2018.

PARKIN, Lianne; PAUL, Charlotte. Public good, personal privacy: A citizens’ deliberation about using medical information for pharmacoepidemiological research. **Journal of Epidemiology and Community Health**, v. 65, n. 2, p. 150–156, 2011. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19948532>>. Acesso em: 12 mar. 2018.

PARLAMENTO EUROPEU; CONSELHO; COMISSÃO EUROPEIA. Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia. 2007. Disponível em: <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HTML/?uri=CELEX%3A12012P/TXT>>. Acesso em: 29 maio 2018.

PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA. Regulamento (UE) nº 536/2014 de 16 de abril de 2014. **Jornal Oficial das Comunidades Europeias**, v. L158, n. 4, p. 1–79, 2014.

PAUL, Charlotte. **Defenses of the Tuskegee Syphilis Study: assessment of empirical claims**. Disponível em:

- <<http://www.otago.ac.nz/dsm/otago116834.pdf>>. Acesso em: 12 mar. 2018.
- PÉREZ, Eulalia. ¿El poder de una ilusión?: Ciencia, Género y Feminismo. **Feminismo: del pasado al presente**, v. 1, n. 1, p. 103–116, 2000. Disponível em: <<http://www.oei.es/historico/salactsi/sedeno2.htm>>. Acesso em: 5 maio 2018.
- PERLINGIERI, Pietro; DE CICCIO, Maria Cristina (tradutora). **Perfis do Direito Civil Constitucional. Introdução ao Direito Civil Constitucional**. 1. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 1999.
- PETERKE, Sven; RAMOS, André de Carvalho; FRISCHEISEN, Luiza Cristina Fonseca; *et al.* **Manual Prático de Direitos Humanos**. Brasília: Escola Superior do Ministério Público da União, 2009.
- QUIJANO, Aníbal. **Cuestiones y horizontes: De la dependencia histórico-estructural a la colonialidad/descolonialidad del poder**. 1. ed. Buenos Aires: CLACSO, 2014. Disponível em: <<http://biblioteca.clacso.edu.ar/clacso/se/20140424014720/Cuestionesyhorizontes.pdf>>. Acesso em: 27 abr. 2018.
- RABINOW, Paul; JAHN, Heloísa (tradutora). Cortando as amarras : fragmentação e dignidade na modernidade hoje. **Revista Brasileira de Ciências Sociais**, v. 8, n. 23, 1996. Disponível em: <[http://www.anpocs.org.br/portal/publicacoes/rbcs\\_00\\_23/rbcs23\\_05.htm](http://www.anpocs.org.br/portal/publicacoes/rbcs_00_23/rbcs23_05.htm)>. Acesso em: 1 maio 2018.
- RAO, Radhika. Genes and spleens: Property, contract, or privacy rights in the human body. **Journal of Law, Medicine and Ethics**, v. 35, n. 3, p. 371–382, 2007. Disponível em: <<http://journals.sagepub.com/doi/10.1111/j.1748-720X.2007.00161.x>>. Acesso em: 29 maio 2018.
- RÉPUBLIQUE FRANÇAISE. Constitution de 1958.
- RÉPUBLIQUE FRANÇAISE. LOI organique n° 2011-333 du 29 mars 2011 relative au Défenseur des droits.
- RICHARDS, Neil M; KING, Jonathan H. Three paradox of big data. **66 Stan. L. Rev. Online** 41, v. 3, n. 2012, p. 41–46, 2013.
- RICHARDSON, Roberto Jarry; PERES, José Augusto de Souza (colaborador) et al. **Pesquisa social: métodos e técnicas**. 3ª. São Paulo: Atlas, 1999.

RODOTÀ, Stefano. PALESTRA GLOBALIZAÇÃO E DIREITO PROFESSOR STEFANO RODOTÀ Rio de Janeiro -11 de março de 2003. p. 1–11, 2003.

Disponível em: <<http://www.rio.rj.gov.br/dlstatic/10112/151613/DLFE-4314.pdf/GlobalizacaoeoDireito.pdf>>.

RODOTÀ, Stefano; DONEDA, Danilo (tradutor); DONEDA, Luciana Cabral (tradutora). **A vida na sociedade da vigilância: a privacidade hoje**. 1. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2008.

RODOTÀ, Stefano; MORAES, Maria Celina Bodin de (tradução). Transformações do corpo. **RTDC**, v. 19, 2004.

RODRIGUES FILHO, Eurípedes; PRADO, Mauro Machado do; PRUDENTE, Cejane Oliveira Martins. Compreensão e legibilidade do termo de consentimento livre e esclarecido em pesquisas clínicas. **Revista Bioética**, v. 22, n. 2, p. 325–336, 2014. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1983-80422014000200015&lng=pt&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1983-80422014000200015&lng=pt&tlng=pt)>.

ROPP, Anja von der; TAUBMAN, Tony. Bioethics and Patent Law : The Cases of Moore and the Hagahai People. **Wipo Magazine**, n. 5, p. 8–10, 2006.

Disponível em: <[http://www.wipo.int/wipo\\_magazine/en/2006/05/article\\_0008.html](http://www.wipo.int/wipo_magazine/en/2006/05/article_0008.html)>. Acesso em: 14 maio 2018.

ROSA, Carlos Augusto de Proença. **História da ciência : da antiguidade ao renascimento científico. Vol I**. 2ª. Brasília: FUNAG, 2012. Disponível em: <[http://funag.gov.br/loja/download/1019-Historia\\_da\\_Ciencia\\_-\\_Vol.I\\_-\\_Da\\_Antiguidade\\_ao\\_Renascimento\\_CientIfico.pdf](http://funag.gov.br/loja/download/1019-Historia_da_Ciencia_-_Vol.I_-_Da_Antiguidade_ao_Renascimento_CientIfico.pdf)>.

RUBINSTEIN, Ira S; GOOD, Nathaniel. Privacy by design: A counterfactual analysis of google and facebook privacy incidents. v. 3, n. 6, p. 129–146, 2011.

SANDEL, Michael J.; MARQUES, Clóvis (Tradutor). **O que o dinheiro não compra: os limites morais do mercado**. 6ª. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2014.

SARLET, Ingo. As dimensões da dignidade da pessoa humana: construindo uma compreensão jurídico-constitucional necessária e possível. *In*: SARLET, Ingo



(Organizador) (Org.). **Dimensões da dignidade: ensaios de Filosofia do Direito e Direito Constitucional**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2005.

SASS, H M. **Ambiguities In Judging Cruel Human Experimentation: Arbitrary American Responses to German and Japanese Experiments**.

Eubios Journal of Asian and International Bioethics 13. Disponível em: <<http://www.eubios.info/EJ133/ej133g.htm>>. Acesso em: 24 mar. 2018.

SCHEETZ, M; BASKIN, P; KORNFIELD, K. **Checklist for Instructions to Authors**. Disponível em: <<https://www.councilscienceeditors.org/wp-content/uploads/InstructionstoAuthorsChecklist.pdf>>.

SIERRA, X. Ethics in Medical Research in Humans: A Historical Perspective. **Actas Dermo-Sifiliográficas (English Edition)**, v. 102, n. 6, p. 395–401, 2011.

Disponível em:

<<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1578219011000187>>.

SILVA, G. E. do Nascimento e; ACCIOLY, Hildebrando. **Manual de Direito Internacional Público**. 20<sup>a</sup>. São Paulo: Saraiva, 2012.

SILVEIRA, Néri da (Relator); PLENO STF. Rcl 2040 QO / DF. 2002. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/inteiroTeor/pesquisarInteiroTeor.asp>>.

SIMON, Melissa A.; TOM, Laura S.; DONG, Xin Qi. Knowledge and Beliefs About Biospecimen Research Among Chinese Older Women in Chicago's Chinatown. **The journals of gerontology. Series A, Biological sciences and medical sciences**, v. 72, n. 1, p. S41–S49, 2017. Disponível em:

<<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28575264>>. Acesso em: 29 maio 2018.

SKLOOT, Rebecca. **The Immortal Life of Henrietta Lacks**. New York: Crown Publishers, 2010.

SOLOVE, Daniel J. A Brief History of Information Privacy Law. **Control**, p. 1–46, 2006. Disponível em:

<[http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=914271](http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=914271)>.

STF. ADI 3.510 DF.

TABET, Paola. **La construction sociale de l'inégalité des sexes. Des outils et des corps**. Paris: L'Harmattan, 1998.

TEPEDINO, Gustavo; BARBOZA, Heloiza Helena; MORAES, Maria Celina

Bodin de. **Código Civil interpretado conforme a Constituição da República.**

Rio de Janeiro: Renovar, 2004.

UNESCO. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. 2006.

Disponível em: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180por.pdf>>.

Acesso em: 9 abr. 2018.

UNITED NATIONS HUMAN RIGHTS OFFICE OF THE HIGH

COMMISSIONER - OHCHR. **Minority Rights : International Standards and Guidance for Implementation.** United Nations Publications. Disponível em:

<[http://www.ohchr.org/Documents/Publications/MinorityRights\\_en.pdf](http://www.ohchr.org/Documents/Publications/MinorityRights_en.pdf)>.

UNTERSINGER, Martin. Facebook : Après Cambridge Analytica, les annonces en trompe-l'œil. **Le Monde**, 2018. Disponível em:

<[https://www.lemonde.fr/pixels/article/2018/03/28/vie-privee-apres-cambridge-analytica-les-annonces-en-trompe-l-il-de-facebook\\_5277694\\_4408996.html](https://www.lemonde.fr/pixels/article/2018/03/28/vie-privee-apres-cambridge-analytica-les-annonces-en-trompe-l-il-de-facebook_5277694_4408996.html)>.

Acesso em: 5 jun. 2018.

VASCONCELOS, Rodrigo Silveira; KOVALESKI, Douglas Francisco; JUNIOR, Zeno Carlos Tesser. Doenças Negligenciadas: Revisão Da Literatura Sobre As Intervenções Propostas. **Saúde & Transformação Social / Health & Social Change**, v. 6, n. 2, p. 114–131, 2016. Disponível em:

<<http://stat.intraducoes.incubadora.ufsc.br/index.php/saudeetransformacao/article/view/3714>>.

WMA. **Declaration of Geneva – WMA – The World Medical Association.**

Disponível em: <<https://www.wma.net/what-we-do/medical-ethics/declaration-of-geneva/>>. Acesso em: 12 mar. 2018.

WMA. Declaration of Taipei on ethical considerations regarding health databases and biobanks. 2016. Disponível em: <<https://www.wma.net/what-we-do/medical-ethics/declaration-of-taipei/>>.

WORKING GROUP CIOMS/OMS. **International ethical guidelines for health-related research involvinh humans - Prepared by the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO).** 4 th. Geneva: CIOMS

publications, 2016. Disponível em: <<https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>>. Acesso em:

13 mar. 2018.

WORLD MEDICAL ASSEMBLY. Declaration of helsinki. n. June, p. 3–4, 1964.

WORLD MEDICAL ASSOCIATION. WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects – WMA – The World Medical Association. p. 1–2, 2013. Disponível em:

<<https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>>.

**About us – WMA – The World Medical Association.** Disponível em:

<<https://www.wma.net/who-we-are/about-us/>>. Acesso em: 30 jun. 2018.

**Cep/ENSP debate questões éticas do filme “A vida imortal de Henrietta Lacks” - Informe ENSP.** Disponível em: <<http://www.ensp.fiocruz.br/portal-ensp/informe/site/materia/detalhe/42381>>. Acesso em: 19 jun. 2018.

**Ética em pesquisa: Ceensp debate direito à privacidade dos participantes.**

Disponível em: <<https://portal.fiocruz.br/noticia/etica-em-pesquisa-ceensp-debate-direito-privacidade-dos-participantes>>. Acesso em: 19 jun. 2018.

**Formulários Google: pesquisas e formulários fáceis de criar.** Disponível em:

<[https://gsuite.google.com/intl/pt-](https://gsuite.google.com/intl/pt-BR/products/forms/?utm_source=bing&utm_medium=cpc&utm_campaign=latam-BR-all-pt-dr-bkws-all-super-trial-e-latam-1003996-LUAC0000126&utm_content=text-ad-none-none-DEV_c-CRE_78134059664360-ADGP_Desk%2520%257C%2520Bing%2520SEM%2520%257C%25)

[BR/products/forms/?utm\\_source=bing&utm\\_medium=cpc&utm\\_campaign=latam-BR-all-pt-dr-bkws-all-super-trial-e-latam-1003996-](https://gsuite.google.com/intl/pt-BR/products/forms/?utm_source=bing&utm_medium=cpc&utm_campaign=latam-BR-all-pt-dr-bkws-all-super-trial-e-latam-1003996-LUAC0000126&utm_content=text-ad-none-none-DEV_c-CRE_78134059664360-ADGP_Desk%2520%257C%2520Bing%2520SEM%2520%257C%25)

[LUAC0000126&utm\\_content=text-ad-none-none-DEV\\_c-](https://gsuite.google.com/intl/pt-BR/products/forms/?utm_source=bing&utm_medium=cpc&utm_campaign=latam-BR-all-pt-dr-bkws-all-super-trial-e-latam-1003996-LUAC0000126&utm_content=text-ad-none-none-DEV_c-CRE_78134059664360-ADGP_Desk%2520%257C%2520Bing%2520SEM%2520%257C%25)

[CRE\\_78134059664360-](https://gsuite.google.com/intl/pt-BR/products/forms/?utm_source=bing&utm_medium=cpc&utm_campaign=latam-BR-all-pt-dr-bkws-all-super-trial-e-latam-1003996-LUAC0000126&utm_content=text-ad-none-none-DEV_c-CRE_78134059664360-ADGP_Desk%2520%257C%2520Bing%2520SEM%2520%257C%25)

[ADGP\\_Desk%2520%257C%2520Bing%2520SEM%2520%257C%25](https://gsuite.google.com/intl/pt-BR/products/forms/?utm_source=bing&utm_medium=cpc&utm_campaign=latam-BR-all-pt-dr-bkws-all-super-trial-e-latam-1003996-LUAC0000126&utm_content=text-ad-none-none-DEV_c-CRE_78134059664360-ADGP_Desk%2520%257C%2520Bing%2520SEM%2520%257C%25)>. Acesso em: 1 jul. 2018.

Mapa CEP por Macrorregiões. 2018.

**Recherches impliquant la personne humaine - Ministère des Solidarités et de la Santé.** Disponível em: <<http://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/recherche-et-innovation/recherches-impliquant-la-personne-humaine/>>. Acesso em: 20 jun. 2018.

**UNHCR - The 1951 Refugee Convention.** Disponível em:

<<http://www.unhcr.org/pages/49da0e466.html>>. Acesso em: 24 jun. 2018.

**United Nations Treaty Collection.** Disponível em:

<[https://treaties.un.org/pages/ViewDetailsIII.aspx?src=TREATY&mtdsg\\_no=XXIII-1&chapter=23&Temp=mtdsg3&clang=\\_en](https://treaties.un.org/pages/ViewDetailsIII.aspx?src=TREATY&mtdsg_no=XXIII-1&chapter=23&Temp=mtdsg3&clang=_en)>. Acesso em: 15 jun. 2018.

**VRB.** Disponível em: <<https://vrb.sante.gouv.fr/vrb/>>. Acesso em: 20 jun. 2018.

## **ANEXOS E APÊNDICES**

**Questionário sobre a participação de minorias sociais em pesquisas**

**Termo de Consentimento Livre e Esclarecido aprovado pelo  
CEP/ENSP**

**Parecer de aprovação do CEP/ENSP**

## Questionário sobre a participação de minorias sociais em pesquisas em saúde

Vocês estão sendo convidados a participar da pesquisa “Proteção e acesso a direitos das minorias em pesquisas em saúde: Comparação Brasil-França”, desenvolvida por Carolina Mendes Franco, servidora pública da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e doutoranda em direito na Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro (PUC-Rio), sob orientação da Professora Dr<sup>a</sup> Caitlin Sampaio Mulholland, e na França, em cotutela, na "Université Paris Nanterre", sob orientação do Professor Dr<sup>o</sup> Daniel Angel Borrillo, através do programa Capes-Cofecub, com bolsa paga pela Capes.

O objetivo central do estudo é investigar e analisar comparativamente a situação no Brasil e na França da proteção e acesso a direitos por minorias sociais cujos corpos estão sujeitos a pesquisas científicas em saúde.

A finalidade do convite de participação do colegiado do Comitê de Ética em Pesquisa para responder ao questionário sobre o tema é colher as opiniões e impressões das experiências do conjunto dos membros no exercício da atividade de análise de protocolos de pesquisa com seres humanos.

A participação do CEP é muito importante, pois permitirá comparar visões de especialistas de dois países diferentes para as mesmas questões, o que será muito enriquecedor para este trabalho.

A participação é voluntária, cabendo ao CEP decidir se aceita ou não participar ao aceitar responder coletivamente o questionário eletrônico, no formato “google formulário”, enviado ao e-mail oficial do CEP. Em obediência às regras da Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, será enviado ao email do CEP um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido mais detalhado, porém, ao enviar a resposta do questionário eletrônico, será considerado que houve concordância da participação dos membros do colegiado que estavam presentes na reunião.

O conteúdo deste questionário é de autoria da pesquisadora Carolina Mendes Franco e protegido pelas leis de direitos autorais. Qualquer uso deste questionário deve fazer referência expressa à autora, bem como deve ser precedido de expressa autorização. Cópias desautorizadas com pequenas mudanças também serão consideradas violações a direitos autorais, sujeitas às penalidades da lei.

**\*Obrigatório**

### 1. Endereço de e-mail \*

---

### 2. 1 - Quais tipos de pesquisa são mais frequentemente avaliadas nos protocolos submetidos ao seu CEP? (Se for outra ou mais de uma das respostas relacionadas abaixo, marque na opção “outro” e transcreva a justificativa). \*

*Marcar apenas uma oval.*

- ☐ 1. Ensaios clínicos
- ☐ 2. Pesquisa básica
- ☐ 3. Outros estudos epidemiológicos
- ☐ Outro: \_\_\_\_\_

3. 2 – Vocês acham que a participação de uma pessoa em uma pesquisa em saúde pode ter relação com a possibilidade de ter acesso a algum medicamento ou tratamento em saúde especial que ela não conseguiria de outra forma? (Se for outra ou mais de uma das respostas relacionadas abaixo, marque na opção “outro” e transcreva a justificativa). \*

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Essa afirmação é verdadeira para aqueles que não possuem plano de saúde e dependem do atendimento gratuito pelo sistema de saúde público.
- ☐ Essa afirmação é verdadeira nos casos em que não há tratamento ou medicamento específico para a doença, independentemente da classe social do participante
- ☐ Essa afirmativa é verdadeira nos casos de tratamentos e medicamentos de alto custo, independentemente da classe social do participante.
- ☐ Não. As pessoas que participam em pesquisas só pensam que estarão contribuindo para o avanço científico e bem da humanidade.
- ☐ Talvez. Há casos em que as pessoas precisam do tratamento e há casos em que a contribuição é totalmente desinteressada.
- ☐ Outro: \_\_\_\_\_

4. 3– Como vocês acham que os pesquisadores compreendem a questão dos direitos de constante controle e renovação de autorização de uso de dados pessoais e corporais dos participantes de pesquisa? (Se for outra ou mais de uma das relacionadas abaixo, marque na opção “outro” e transcreva a justificativa). \*

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Os pesquisadores entendem que os dados pessoais e corporais não se desvinculam das pessoas aos quais eles pertencem, mas não enxergam problemas em utilizá-los em novas pesquisas, desde que respeitando o anonimato e o sigilo.
- ☐ Os pesquisadores entendem que os dados pessoais e corporais não se desvinculam das pessoas aos quais eles pertencem e por isso entendem que precisam respeitar o direito de informação para as pessoas decidirem se querem ou não participar de novas pesquisas, realizando sempre novos contatos para aplicar novos TCLEs.
- ☐ Os pesquisadores entendem que no momento em que se tornam dados, se desvinculam das pessoas e passam a fazer parte da pesquisa, a qual pertence a ele. Por esta razão, entendem que é possível a utilização desses dados em outras pesquisas, sem necessidade de novo contato com as pessoas que os cederam, desde que ele mantenha o respeito ao anonimato e ao sigilo.
- ☐ Outro: \_\_\_\_\_

5. 4 – Nos últimos cinco anos, houve casos em que o CEP permitiu a reutilização ou reaproveitamento de dados pessoais e corporais de participantes em outras pesquisas sem o consentimento expresso dessas pessoas para novas pesquisas? (Se for outra ou mais de uma das relacionadas abaixo, marque na opção “outro” e transcreva a justificativa). \*

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Sim. Mas porque o pesquisador apresentou justificativa para dispensa do consentimento.
- ☐ Não. Jamais.
- ☐ Outro: \_\_\_\_\_

**6. 5 - Quais são os tipos de justificativas apresentadas ao CEP pelos pesquisadores, para pedir uma dispensa do consentimento livre e esclarecido para realizar pesquisas com uso de amostras corporais? (Pode escolher mais de uma e acrescentar outra resposta em "outro"). \***

*Marque todas que se aplicam.*

- ☐ O pesquisador afirma que a pesquisa utilizará apenas dados anonimizados de outra pesquisa em que houve consentimento expresso no TCLE pelo participante.
- ☐ O pesquisador afirma que é difícil o contato com as pessoas, mas não prova que tentou algum tipo de contato.
- ☐ O pesquisador afirma que o contato com as pessoas vai gerar uma demora injustificada para a pesquisa.
- ☐ O pesquisador prova que tentou contato com as pessoas, para solicitar novo consentimento, via email, telefone e carta, mas a amostra de pessoas era muito grande e não obteve sucesso em todos os casos.
- ☐ O pesquisador prova que para atingir o objetivo da pesquisa, que seja benéfico para a saúde pública, não pode contatar as pessoas para solicitar novo consentimento.
- ☐ O pesquisador prova que serão utilizados na pesquisa dados depositados e preservados em um biobanco, biorrepositório ou banco de amostras corporais após solicitação e autorização do responsável, onde consta consentimento expresso da pessoa que cedeu a amostra para futuras pesquisas.
- ☐ O pesquisador prova que serão utilizados na pesquisa dados depositados preservados em um biorrepositório após solicitação e concessão de autorização pelo responsável do biorrepositório, mas sem o consentimento expresso da pessoa que cedeu a amostra para futuras pesquisas.
- ☐ Outro: \_\_\_\_\_



**7. 6 - Nos casos de pesquisas com amostras corporais, quais são as justificativas aceitas pelo CEP, para dispensa da apresentação pelo pesquisador do TCLE das pessoas cujas amostras corporais fazem parte da pesquisa (mesmo nos casos em que as pessoas ignoram esse fato)? (Pode escolher mais de uma e acrescentar outra resposta em "outro"). \***

*Marque todas que se aplicam.*

- ☐ O pesquisador afirma que a pesquisa utilizará apenas dados desidentificados de outra pesquisa em que houve consentimento expresso no TCLE pelo participante.
- ☐ O pesquisador afirma que é difícil o contato com as pessoas, mas não prova que tentou algum tipo de contato.
- ☐ O pesquisador afirma que o contato com as pessoas vai gerar uma demora injustificada para a pesquisa.
- ☐ O pesquisador prova que tentou contato com as pessoas, para solicitar novo consentimento, via email, telefone e carta, mas a amostra de pessoas era muito grande e não obteve sucesso em todos os casos.
- ☐ O pesquisador prova que para atingir o objetivo da pesquisa, que seja benéfico para a saúde pública, não pode contatar as pessoas para solicitar novo consentimento.
- ☐ O pesquisador prova que serão utilizados na pesquisa dados depositados e preservados em um biobanco, biorrepositório ou banco de amostras corporais após solicitação e autorização do responsável, onde consta consentimento expresso da pessoa que cedeu a amostra para futuras pesquisas.
- ☐ O pesquisador prova que serão utilizados na pesquisa dados depositados preservados em um biorrepositório após solicitação e concessão de autorização pelo responsável do biorrepositório, mas sem o consentimento expresso da pessoa que cedeu a amostra para futuras pesquisas.
- ☐ Outro: \_\_\_\_\_

**8. 7 – Nos últimos cinco anos, aproximadamente em termos percentuais, quantas pesquisas foram aprovadas no seu CEP com a utilização apenas de dados pessoais mas com dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLEs)? (Se for outra ou mais de uma das respostas relacionadas abaixo, marque na opção "outro" e transcreva a justificativa) \***

*Marcar apenas uma oval.*

- ☐ Entre 80% e 100%.
- ☐ Entre 60 % e 80%.
- ☐ Entre 40% e 60%.
- ☐ Entre 20% e 40%.
- ☐ Entre 10% e 20%.
- ☐ Entre 1% e 10%.
- ☐ 0%
- ☐ Outro: \_\_\_\_\_

- 9. 8 – Nos últimos cinco anos, aproximadamente em termos percentuais, quantas pesquisas foram aprovadas no seu CEP com a utilização de amostras corporais mas com dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLEs)? (Se for outra ou mais de uma das respostas relacionadas abaixo, marque na opção “outro” e transcreva a justificativa). \***

*Marcar apenas uma oval.*

- ☐ Entre 80% e 100%.
- ☐ Entre 60 % e 80%.
- ☐ Entre 40% e 60%.
- ☐ Entre 20% e 40%.
- ☐ Entre 10% e 20%.
- ☐ Entre 1% e 10%.
- ☐ 0%
- ☐ Outro: \_\_\_\_\_

10. **9- Quais pessoas vocês entendem como minorias sociais no seu país? (Pode marcar mais de uma e acrescentar outra resposta). \***

*Marque todas que se aplicam.*

- ☐ Negros.
- ☐ Brancos
- ☐ Mulheres.
- ☐ Crianças.
- ☐ Adolescentes.
- ☐ Idosos.
- ☐ Ciganos.
- ☐ Índios.
- ☐ Quilombolas.
- ☐ Outras comunidades tradicionais com conhecimento associado à biodiversidade.
- ☐ Estrangeiros ilegais.
- ☐ Refugiados.
- ☐ Militares.
- ☐ População encarcerada.
- ☐ Homens que fazem sexo com homens.
- ☐ Homossexuais
- ☐ Bissexuais.
- ☐ Transexuais.
- ☐ Intersexuais.
- ☐ Transgêneros
- ☐ Trabalhadores do sexo.
- ☐ Usuários de entorpecentes.
- ☐ Pessoas com deficiência física.
- ☐ Pessoas de classes sociais economicamente desfavorecidas.
- ☐ As pessoas marcadas acima, desde que de classes sociais economicamente desfavorecidas.
- ☐ As pessoas marcadas acima, independentemente da sua condição econômica e social.
- ☐ Outro: \_\_\_\_\_

11. **10 – Quais pessoas vocês entendem que estariam mais vulneráveis a riscos à integridade física e mental ao participarem em pesquisas em saúde? (Pode marcar mais de uma e acrescentar outra resposta). \***

*Marque todas que se aplicam.*

- ☐ Negros.
- ☐ Brancos
- ☐ Mulheres.
- ☐ Crianças.
- ☐ Adolescentes.
- ☐ Idosos.
- ☐ Ciganos.
- ☐ Índios.
- ☐ Quilombolas.
- ☐ Outras comunidades tradicionais com conhecimento associado à biodiversidade.
- ☐ Estrangeiros ilegais.
- ☐ Refugiados.
- ☐ Militares.
- ☐ População encarcerada.
- ☐ Homens que fazem sexo com homens.
- ☐ Homossexuais
- ☐ Bissexuais.
- ☐ Transexuais.
- ☐ Intersexuais.
- ☐ Transgêneros
- ☐ Trabalhadores do sexo.
- ☐ usuários de entorpecentes.
- ☐ Pessoas com deficiência física.
- ☐ Pessoas de classes sociais economicamente desfavorecidas.
- ☐ As pessoas marcadas acima, desde que de classes sociais economicamente desfavorecidas.
- ☐ As pessoas marcadas acima, independentemente da sua condição econômica e social.
- ☐ Outro: \_\_\_\_\_

12. **11 – Nos últimos cinco anos, aproximadamente em termos percentuais, quantas pesquisas, cujo objetivo era estudar doenças que atingem especialmente integrantes de minorias sociais, foram aprovadas no seu CEP? (Se for outra ou mais de uma das respostas relacionadas abaixo, marque na opção “outro” e transcreva a justificativa). \***

*Marcar apenas uma oval.*

- ☐ Entre 80% e 100%.
- ☐ Entre 60 % e 80%.
- ☐ Entre 40% e 60%.
- ☐ Entre 20% e 40%.
- ☐ Entre 10% e 20%.
- ☐ Entre 1 e 10%.
- ☐ 0%.
- ☐ Outro: \_\_\_\_\_

13. **12 – O que vocês pensam sobre essas pesquisas (referentes à questão precedente)? (Se for outra ou mais de uma das respostas relacionadas abaixo, marque na opção “outro” e transcreva a justificativa). \***

*Marcar apenas uma oval.*

- ☐ Tem um potencial positivo para esta população, por buscar soluções específicas para a saúde dessas pessoas, como políticas públicas benéficas, oportunizando a essas pessoas novos direitos.
- ☐ Tem um risco potencial negativo, pois podem gerar discriminação ou estigmas.
- ☐ Outro: \_\_\_\_\_

14. **13 – O CEP tem recursos para avaliar se, de fato, os resultados das pesquisas atenderam aos benefícios esperados e retornaram benéficamente, aos participantes e seus grupos, especialmente nos casos das minorias sociais e das pessoas mais vulneráveis da sociedade? (Se for outra ou mais de uma das relacionadas abaixo, marque na opção “outro” e transcreva a justificativa). \***

*Marcar apenas uma oval.*

- ☐ Sim. Na conclusão do projeto de pesquisa, o CEP verifica novamente o projeto e comprova se houve a realização das promessas pelo pesquisador e o retorno de algum benefício aos participantes da pesquisa.
- ☐ Não. Não há como o CEP conferir se o pesquisador cumpriu tudo o que prometeu.
- ☐ O CEP só consegue verificar as promessas e tomar alguma providência em relação ao pesquisador quando há alguma denúncia.
- ☐ Outro: \_\_\_\_\_

15. 14 – O que vocês pensam sobre a ampla política de acesso aberto aos dados da pesquisa, adotada por certos periódicos que exigem do pesquisador a disponibilização do banco de dados da pesquisa como uma condição para publicação do artigo, como se observa, por exemplo, com os PLOS journals, na página: <http://journals.plos.org/plosone/s/data-availability>? (Se for outra ou mais de uma das relacionadas abaixo, marque na opção “outro” e transcreva a justificativa). \*

Marcar apenas uma oval.

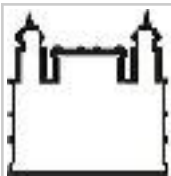
- ☐ Não há conhecimento dessa política.
- ☐ O CEP não repudia essa política, pois entende que os pesquisadores só poderão realizar pesquisas com estes dados após aprovação pelo CEP.
- ☐ O CEP não vê problemas, desde que o pesquisador faça uma nova emenda no seu projeto de pesquisa, cadastrando no seu projeto do CEP cada pessoa que solicitar acesso aos dados como novo pesquisador do seu projeto.
- ☐ O CEP entende que compartilhar o banco de dados da pesquisa permite a outros pesquisadores verificar os resultados da pesquisa, o que é natural no campo do conhecimento científico.
- ☐ O CEP repudia essa política, pois entende que é uma forma de burla ao compromisso do pesquisador em manter esses dados acessíveis apenas à sua equipe da pesquisa.
- ☐ O CEP não sabe o que fazer, pois não possui ainda uma regulação específica sobre bancos de dados de pesquisa.
- ☐ Outro: \_\_\_\_\_

☐ Envie para mim uma cópia das minhas respostas.

---

Powered by





## PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Proteção e acesso a direitos das minorias em pesquisas em saúde: Comparação Brasil -França.

**Pesquisador:** CAROLINA MENDES FRANCO

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 58830216.6.0000.5240

**Instituição Proponente:**

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 1.789.778

#### Apresentação do Projeto:

Este parecer refere-se a análise de resposta às pendências, emitidas pelo CEP/ENSP no parecer consubstanciado de número 1.720.587, em 12 de Setembro de 2016.

Projeto de Tese de Doutorado "Proteção e acesso a direitos das minorias em pesquisas em saúde: Comparação Brasil-França", desenvolvida por Carolina Mendes Franco, servidora pública da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e discente do Doutorado em Teoria do Estado e Direito Constitucional da Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro (PUC-Rio), sob orientação da Professora Dr<sup>a</sup> Caitlin Sampaio Mulholland, com bolsa de estudos da Capes para extensão sanduíche/cotutela na Université Paris Ouest Nanterre La Défense, sob orientação do Professor Dr. Daniel Angel Borrillo. Financiamento próprio.

"Metodologia Proposta: estudo ético e jurídico, analítico e comparativo, com observação direta extensiva, através de um questionário que combina perguntas fechadas e abertas em relação à teoria e prática referente à tutela da liberdade, privacidade e autodeterminação informativo-corporal e do direito de retorno de benefícios às minorias que participam de pesquisas científicas em saúde. Para esta finalidade, a pesquisa observará as seguintes etapas:

**Endereço:** Rua Leopoldo Bulhões, 1480 - Térreo

**Bairro:** Manguinhos

**CEP:** 21.041-210

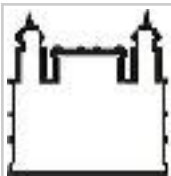
**UF:** RJ

**Município:** RIO DE JANEIRO

**Telefone:** (21)2598-2863

**Fax:** (21)2598-2863

**E-mail:** cep@ensp.fiocruz.br



Continuação do Parecer: 1.789.778

1º) o levantamento de artigos científicos e de legislação sobre o tema, tanto no âmbito nacional, quanto no plano internacional, bem como a compilação de jurisprudência pertinente;

2º) Levantamento e análise de dados em domínio público de acesso irrestrito sobre:

2.1) pesquisas em saúde com minorias,

2.2) financiamentos de pesquisas em saúde,

2.3) políticas públicas de cobertura de saúde a minorias,

2.4) biobancos;

3º) Análise crítica à luz dos princípios da bioética, da teoria dos direitos fundamentais e do direito civil-constitucional;

4º) Aplicação de questionário com questões fechadas e abertas a serem respondidas por Comitês de Ética em Pesquisa, objetivando analisar as opiniões e impressões do conjunto dos membros dos CEPs, no Brasil, sobre algumas questões referentes à proteção e acesso a direitos por minorias em pesquisas em saúde. Na França, pretende-se aplicar o mesmo questionário traduzido para o francês aos comitês locais de ética, denominados Comitês de Proteção às Pessoas (CPP)."

"Metodologia de Análise de Dados:

Serão analisadas as frequências das respostas dos comitês de ética tanto da França quanto do Brasil, de forma comparativa e será utilizado teste qui-quadrado para variáveis categóricas."

Tamanho da Amostra no Brasil: 772

### **Objetivo da Pesquisa:**

Propõe como objetivos:

"Pretende-se neste projeto investigar e analisar comparativamente a situação no Brasil e na França da proteção e acesso a direitos das minorias cujos corpos estão sujeitos a pesquisas científicas em saúde.

Pretende-se, de forma específica:

1) analisar o sistema de proteção internacional e nacional dos dois países, Brasil e França, relativo às pesquisas científicas em saúde com pessoas humanas;

2) identificar as hipóteses em que se verifica a participação das minorias da sociedade nas pesquisas científicas em saúde;

**Endereço:** Rua Leopoldo Bulhões, 1480 - Térreo

**Bairro:** Manguinhos

**CEP:** 21.041-210

**UF:** RJ

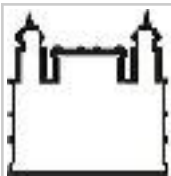
**Município:** RIO DE JANEIRO

**Telefone:** (21)2598-2863

**Fax:** (21)2598-2863

**E-mail:** cep@ensp.fiocruz.br





Continuação do Parecer: 1.789.778

- 3) analisar em quais condições e por quais razões ocorreram a adesão desses participantes;
- 4) observar quantitativa e qualitativamente se houve retornos benéficos dessas pesquisas aos participantes de minorias sociais e/ou aos grupos que integram;
- 5) enfrentar discussões relativas aos ônus e embaraços à pesquisa científica ao se buscar garantir proteção aos direitos fundamentais dos participantes de pesquisa;
- 6) analisar o papel dos Comitês de Ética nas avaliações éticas de pesquisas em saúde na proteção dos direitos fundamentais das minorias que participam de pesquisas em saúde;
- 7) avaliar o controle jurisdicional no Brasil e na França com relação às decisões sobre direitos fundamentais das minorias que participam de pesquisas em saúde.
- 8) analisar decisões políticas e econômicas relacionadas às pesquisas em saúde onde há participação das minorias."

#### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Segundo a pesquisadora:

"Riscos:

O questionário é dirigido ao CEP, como um todo e não aos membros individualmente, solicitando opinião sobre papel ao qual o CEP possui competência em exercer, de acordo com o item VIII.2 da Resolução 466, isto é, papel consultivo e educativo em questões de ética. Desta forma, há redução significativa de possíveis riscos, pois até mesmo possíveis desconfortos e constrangimentos ao expressar opinião sobre o assunto acaba por ficar mitigada, já que é um colegiado e se está solicitando a este colegiado o exercício do desempenho de um dos seus papéis institucionais. Com relação ao pré-teste, como há individualização há riscos à privacidade e identificação, mas que se reduzem com o compromisso assumido pela pesquisadora em não divulgar, seus nomes, caso não queiram e o fato de que suas respostas serão totalmente descartadas, posteriormente.

Benefícios:

A participação dos Comitês de Ética pode trazer benefícios diretos para o sistema CEP-CONEP, tanto ao ouvir a opinião em grupo de cada colegiado, possibilitando discussão e atualização dos membros sobre o tema, quanto no maior conhecimento da sociedade da missão realizada pelos CEPs, no momento da publicação da tese. Os resultados da pesquisa, que serão divulgados em artigos científicos, na tese e em palestras, também poderão ser úteis para políticas públicas de proteção e reconhecimento a direitos das minorias, bem como para o desenvolvimento de normas

**Endereço:** Rua Leopoldo Bulhões, 1480 - Térreo

**Bairro:** Manguinhos

**CEP:** 21.041-210

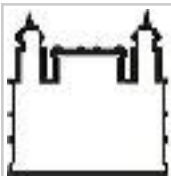
**UF:** RJ

**Município:** RIO DE JANEIRO

**Telefone:** (21)2598-2863

**Fax:** (21)2598-2863

**E-mail:** cep@ensp.fiocruz.br



Continuação do Parecer: 1.789.778

de proteção aos direitos fundamentais dos participantes de pesquisas em saúde."

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

O protocolo de pesquisa apresenta todos os elementos necessários e adequados à apreciação ética.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Apresentou:

- Projeto na íntegra;
- Folha de rosto;
- Convênio de cooperação assinado entre a PUC-Rio e a Université Ouest Nanterre La Défense;
- TCLE;
- TCLE pré-teste;
- Orçamento;
- Cronograma;
- Questionário;
- Carta de aceite do orientador em Paris, Dr. Daniel Angel Borriolo;
- Formulário de respostas às pendências.

**Recomendações:**

Vide item "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

1. Item de pendência:

Apresentar termo de anuência da instituição estrangeira.

Resposta da pendência 1:

"Já há um convênio de cooperação assinado entre a PUC-Rio e a Université Ouest Nanterre La Défense, que subsidiou o acordo capes cofecub e a bolsa sanduíche/cotutela da pesquisadora. Este documento, agora foi anexado à plataforma Brasil, assim como a carta de aceite do orientador em Paris, Dr. Daniel Angel Borriolo, o qual, neste momento, também foi incluído na equipe de pesquisa."

**Endereço:** Rua Leopoldo Bulhões, 1480 - Térreo

**Bairro:** Manguinhos

**CEP:** 21.041-210

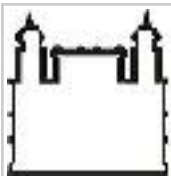
**UF:** RJ

**Município:** RIO DE JANEIRO

**Telefone:** (21)2598-2863

**Fax:** (21)2598-2863

**E-mail:** cep@ensp.fiocruz.br



Continuação do Parecer: 1.789.778

ANÁLISE DO CEP: PENDÊNCIA ATENDIDA.

2. Item de pendência:

Fazer ajustes nos Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e TCLE pré-teste, conforme roteiro disponível na página eletrônica do CEP/ENSP ([www.ensp.fiocruz.etica](http://www.ensp.fiocruz.etica)).

Resposta da pendência 2:

"Foram feitos os ajustes, como numeração, assinatura e melhor esclarecimentos dos riscos nos dois TCLE."

ANÁLISE DO CEP: PENDÊNCIA ATENDIDA.

3. Item de pendência:

A pesquisadora deverá rever os riscos da pesquisa (por exemplo: identificação, constrangimento, etc), bem como as medidas para minimizá-los.

Resposta da pendência 3:

"Na plataforma foi melhor explicitada a questão da parte dos riscos, tendo em vista o fato das respostas serem do conjunto dos membros, no exercício do seu papel consultivo e educativo em questões de ética (VIII.2, Res. 466), assim como no TCLE. E, no caso do pré-teste, o fato das respostas serem desconsideradas e não haver citação do nome, caso não queira."

ANÁLISE DO CEP: PENDÊNCIA ATENDIDA.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

ATENÇÃO: \*\*\*CASO OCORRA ALGUMA ALTERAÇÃO NO FINANCIAMENTO DO PROJETO ORA APRESENTADO (ALTERAÇÃO DE PATROCINADOR, COPATROCÍNIO, MODIFICAÇÃO NO ORÇAMENTO), O PESQUISADOR TEM A RESPONSABILIDADE DE SUBMETER UMA EMENDA AO CEP SOLICITANDO AS ALTERAÇÕES NECESSÁRIAS. A NOVA FOLHA DE ROSTO A SER GERADA DEVERÁ SER ASSINADA NOS CAMPOS PERTINENTES E ENTREGUE A VIA ORIGINAL NO CEP. ATENTAR PARA A NECESSIDADE DE ATUALIZAÇÃO DO CRONOGRAMA DA PESQUISA.\*\*\*

\* Em atendimento ao subitem II.19 da Resolução CNS nº 466/2012, cabe ao pesquisador responsável pelo presente estudo elaborar e apresentar relatório final "[...] após o encerramento da pesquisa, totalizando seus resultados". O relatório deve ser enviado ao CEP pela Plataforma Brasil em forma de "notificação". O modelo de relatório que deve ser seguido se encontra disponível em

**Endereço:** Rua Leopoldo Bulhões, 1480 - Térreo

**Bairro:** Manguinhos

**CEP:** 21.041-210

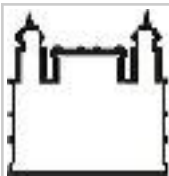
**UF:** RJ

**Município:** RIO DE JANEIRO

**Telefone:** (21)2598-2863

**Fax:** (21)2598-2863

**E-mail:** [cep@ensp.fiocruz.br](mailto:cep@ensp.fiocruz.br)



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE  
PÚBLICA SERGIO AROUCA -  
ENSP/ FIOCRUZ



Continuação do Parecer: 1.789.778

[www.ensp.fiocruz.br/etica](http://www.ensp.fiocruz.br/etica).

\* Qualquer necessidade de modificação no curso do projeto deverá ser submetida à apreciação do CEP, como emenda. Deve-se aguardar parecer favorável do CEP antes de efetuar a modificação.

\* Justificar fundamentadamente, caso haja necessidade de interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_774937.pdf	25/09/2016 18:59:29		Aceito
Outros	Formularioresppendpb1720587.doc	25/09/2016 18:58:31	CAROLINA MENDES FRANCO	Aceito
Outros	AceitetraduzidaorientadorfrancparaCarolina.docx	25/09/2016 18:55:57	CAROLINA MENDES FRANCO	Aceito
Outros	AceiteassinadoorientadorFranca.pdf	25/09/2016 18:54:24	CAROLINA MENDES FRANCO	Aceito
Outros	ConvenioCofecubassinado.PDF	25/09/2016 18:53:40	CAROLINA MENDES FRANCO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tclepretestemodificado.pdf	25/09/2016 18:49:47	CAROLINA MENDES FRANCO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tclemodificado.pdf	25/09/2016 18:49:29	CAROLINA MENDES FRANCO	Aceito
Folha de Rosto	FolhaderostoCarolinaFranco.pdf	25/09/2016 12:56:04	CAROLINA MENDES FRANCO	Aceito
Outros	FolhaRosto_CarolinaMendesFranco.pdf	12/09/2016 16:24:10	Carla Lourenço Tavares de Andrade	Aceito
Orçamento	OrcaFinanceiro.docx	15/08/2016 14:59:10	CAROLINA MENDES FRANCO	Aceito
Cronograma	Cronograma.docx	15/08/2016 14:51:01	CAROLINA MENDES FRANCO	Aceito
Outros	Pretestequestionariominorias.docx	15/08/2016 14:48:39	CAROLINA MENDES FRANCO	Aceito
Outros	QuestionarioParticipaMinoriasPesquisas.docx	15/08/2016 14:48:05	CAROLINA MENDES FRANCO	Aceito

**Endereço:** Rua Leopoldo Bulhões, 1480 - Térreo

**Bairro:** Manguinhos

**CEP:** 21.041-210

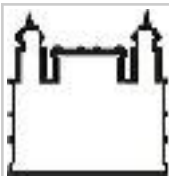
**UF:** RJ

**Município:** RIO DE JANEIRO

**Telefone:** (21)2598-2863

**Fax:** (21)2598-2863

**E-mail:** [cep@ensp.fiocruz.br](mailto:cep@ensp.fiocruz.br)



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE  
PÚBLICA SERGIO AROUCA -  
ENSP/ FIOCRUZ



Continuação do Parecer: 1.789.778

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	AnexoTCLEpreteste.docx	15/08/2016 14:47:28	CAROLINA MENDES FRANCO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	AnexoTCLE.docx	15/08/2016 14:44:07	CAROLINA MENDES FRANCO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Tesedoutoradoqualificado.docx	15/08/2016 14:34:21	CAROLINA MENDES FRANCO	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

RIO DE JANEIRO, 24 de Outubro de 2016

---

**Assinado por:**

**Carla Lourenço Tavares de Andrade  
(Coordenador)**

**Endereço:** Rua Leopoldo Bulhões, 1480 - Térreo

**Bairro:** Manguinhos

**CEP:** 21.041-210

**UF:** RJ

**Município:** RIO DE JANEIRO

**Telefone:** (21)2598-2863

**Fax:** (21)2598-2863

**E-mail:** cep@ensp.fiocruz.br