

# ASPECTOS BIOÉTICOS E BIOJURÍDICOS DA RESPONSABILIDADE CIVIL NAS PESQUISAS ENVOLVENDO SERES HUMANOS

## BIOETHICAL AND BIOJURIDICAL ASPECTS OF CIVIL RESPONSIBILITY IN HEALTH RESEARCH INVOLVING HUMAN BEINGS

### Edna Raquel Hogerman

Pós-Doutora em Direito, pela Universidade Estácio de Sá/RJ. Doutora em Direito pela Universidade Gama Filho – UGF. Mestre em Direito pela Universidade Gama Filho – UGF. Pós-Graduada *Lato Sensu* em Bioética, pela Redbioética Unesco. Pós-Graduada *Lato Sensu* em História do Direito Brasileiro, pela Universidade Estácio de Sá – Unesa. Graduada em Jornalismo, pela Universidade Federal do Rio de Janeiro – UFRJ. Bacharel em Direito pela Universidade do Grande Rio. Professora Permanente do Programa de Pós-Graduação em Direito e Decana *Pro Tempore*, da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro – Unirio. Pesquisadora do GGINNS – *Global Comparative Law: Governance, Innovation and Sustainability (Bioethics, Biolaw, Biotechnology)* e do Grupo Direitos Humanos e Transformação Social. Orcid: <https://orcid.org/0000-0003-3276-4526>. E-mail: [ershogemann@gmail.com](mailto:ershogemann@gmail.com).

### Luiz Augusto Castello Branco de Lacerda Marca da Rocha

Professor de Direito Civil da Unisuam. Mestre em Direito pela UCP. Especialista em Direito Civil/Processo Civil pela Unesa. Bacharel em Direito pela UFRJ. Advogado. Orcid: <https://orcid.org/0000-0002-4411-2093>. E-mail: [augustocastellobranco@gmail.com](mailto:augustocastellobranco@gmail.com).

**Resumo:** A busca e descoberta de novas drogas que possibilitem a cura de doenças e a melhoria da qualidade de vida da coletividade tem sido o móvel que impulsiona os mais diversos investigadores da área da saúde à realização de pesquisas, muitas delas envolvendo seres humanos. No entanto, diversos são os aspectos de ordem bioética e biojurídica relacionados a essas pesquisas científicas. Apresentar o estado da arte dos aspectos bioéticos e biojurídicos pertinentes e analisar as repercussões no âmbito da responsabilidade civil por parte de pesquisadores, instituições e patrocinadores é o que se pretende no presente ensaio. Classifica-se a pesquisa como exploratória, de tipo qualitativo, de recursos bibliográficos e método dialético.

**Palavras-chave:** Pesquisas científicas. Pesquisas clínicas. Responsabilidade civil. Pesquisador. Patrocinador.

**Abstract:** The search and discovery of new drugs that make it possible to cure diseases and improve the quality of life of the community has been the motive that drives the most diverse health researchers to carry out research, many of them involving human beings. However, there are several aspects of

bioethical and bio-legal order related to these scientific researches. Presenting the state of the art of the relevant bioethical and bio-legal aspects and analyzing the repercussions in the scope of civil liability by researchers, institutions and sponsors is what is intended in this essay. Research is classified as exploratory, qualitative, with bibliographic resources and dialectical method.

**Keywords:** Scientific research. Clinical research. Civil responsibility. Researcher. Sponsor.

**Sumário:** Considerações iniciais – **1** Aspectos bioéticos e biojurídicos relacionados à pesquisa em seres humanos – **2** Algumas considerações a respeito da responsabilidade civil por danos decorrentes de pesquisas clínicas em seres humanos – Considerações finais – Referências

---

## Considerações iniciais

O presente estudo tem por objetivo promover uma análise reflexiva a respeito dos conflitos bioéticos e jurídicos decorrentes das pesquisas científicas realizadas em seres humanos, bem como as possíveis distorções que podem decorrer nessa temática. O assunto, de evidente relevo, assume particular importância agora, em que os esforços de toda a comunidade científica na busca pelo desenvolvimento de medicamentos eficazes ao combate da pandemia de Covid-19 tornam-se tema do noticiário diário e de acalorados debates. A apropriação, pelo discurso político, envolvendo a autorização ou não para o uso de medicamentos cuja eficácia é controversa – dos quais a cloroquina se tornou o mais conhecido exemplo – e a pressão para o desenvolvimento rápido de uma vacina, ainda que acelerando – ou mesmo quebrando – protocolos existentes de pesquisa incrementam a dramaticidade do tema. Esta verdadeira *invasão* da esfera científica pela política, agregada às inúmeras dificuldades que envolvem, por si só, uma enfermidade recente e não conhecida, mostram as dificuldades de “fazer pesquisa em tempo real”.

Não cabe ao jurista ficar indiferente a esse processo, até porque há que se considerar a função social do direito num ambiente demarcado constitucionalmente pela ambiência do Estado de direito, cuja vocação é a da manutenção pacífica da convivência social, por meio de “regras de conduta” capazes e aptas a sustentar e manter a estabilidade das relações sociais. E, quando se vai além, e se abordam aspectos relacionados ao Estado democrático de direito, isso diz respeito a um Estado cuja participação seja ampla, a ponto de garantir aos indivíduos mecanismos de defesa, de preservação dos seus direitos, de respeito às liberdades individuais e garantias constitucionalmente previstas e que podem ser invocadas, inclusive em face do próprio Estado. E, nesse sentido, a sociedade se revela como um único sistema que interconecta as relações humanas, pretensamente dirigido a satisfazer as carências sociais.

Por outro lado, não se nega o óbvio fato de que pesquisar implica assumir riscos, nem a urgência em desenvolver abordagens eficazes face ao cenário ora

enfrentado, de uma pandemia. Mas tais assertivas, ainda que evidentes, não permitem desconsiderar os interesses daqueles que se voluntariam como sujeitos de pesquisa, e as implicações éticas e legais que envolvem tais estudos. Por maiores e mais evidentes que sejam os benefícios que a descoberta de uma terapia eficaz proporcionará à comunidade global, não se pode pretender objetificar a pessoa humana, subordinando-a a uma perspectiva meramente utilitarista.

## 1 Aspectos bioéticos e biojurídicos relacionados à pesquisa em seres humanos

Preliminarmente, é possível conceituar o termo *pesquisa* como a “atividade estruturada para desenvolver ou contribuir para o conhecimento generalizável”.<sup>1</sup> Quando ligada à saúde humana, envolve inúmeros procedimentos, tendentes a documentar os efeitos observados.<sup>2</sup> A experimentação é parte inerente e necessária desse processo.<sup>3</sup> Experimentar pode ter uma conotação *subjetiva* – quando implica aprendizagem, em apropriação de uma técnica, mediante exercício de uma ação cujo resultado é de conhecimento comum –<sup>4</sup> ou *objetiva* – quando implica o emprego de procedimentos ou meios cujos efeitos (diretos ou indiretos, atuais ou futuros) ainda se desconhecem –,<sup>5</sup> sendo este último sentido o que interessa aos objetivos deste artigo. Por sua própria natureza, a pesquisa e a experimentação implicam riscos, que, embora justificados pela expectativa de benefícios à sociedade como um todo, não permitem se negligenciem os interesses daqueles que

<sup>1</sup> PESSINI, Léo; BARCHIFONTAINE, Christian. *Problemas atuais de bioética*. 11. ed. São Paulo: Centro Universitário São Camilo, 2014. p. 241.

<sup>2</sup> “A pesquisa médica em seres humanos abarca: - estudos de processos fisiológicos, bioquímicos ou patológicos ou de reação a uma intervenção específica – física, química ou psicológica – em pacientes ou sujeitos sãos; - ensaios controlados de intervenções diagnósticas, preventivas ou terapêuticas em grandes grupos de pessoas, para demonstrar uma resposta específica generalizável a essas intervenções contra um pano de fundo de variação biológica individual; - estudos estruturados para determinar as consequências de intervenções preventivas ou terapêuticas específicas para indivíduos e comunidades; e – estudos sobre o comportamento humano relacionado com a saúde em variadas circunstâncias e ambientes” (PESSINI, Léo; BARCHIFONTAINE, Christian. *Problemas atuais de bioética*. 11. ed. São Paulo: Centro Universitário São Camilo, 2014. p. 241-242).

<sup>3</sup> SGRECCIA, Élio. *Manual de bioética: fundamentos de ética biomédica*. Tradução de Orlando Soares Moreira. 4. ed. São Paulo: Ed. Loyola, 2014. v. I. p. 609.

<sup>4</sup> SGRECCIA, Élio. *Manual de bioética: fundamentos de ética biomédica*. Tradução de Orlando Soares Moreira. 4. ed. São Paulo: Ed. Loyola, 2014. v. I. p. 611.

<sup>5</sup> “Neste último sentido, experimentar quer dizer *submeter à verificação, mediante o emprego direto, procedimentos ou meios (remédios) que são novos, ou permitidos, mas cuja consequência direta ou indireta, imediata ou futura não se conhece*. Essa ‘novidade’ ou ‘não conhecimento’ pode ser absoluto ou parcial, ou de qualquer modo, pode o ‘meio’ ser tido como não totalmente utilizável sem uma comprovação mais rigorosa” (SGRECCIA, Élio. *Manual de bioética: fundamentos de ética biomédica*. Tradução de Orlando Soares Moreira. 4. ed. São Paulo: Ed. Loyola, 2014. v. I. p. 611-612).

dela participam. Implicam ainda a necessidade de *limites éticos*, evitando que as possibilidades apresentadas pelo domínio da técnica não conduzam a violações à dignidade humana.

## 1.1 Do Código de Nuremberg à Resolução nº 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde

Muito embora seja possível antever preocupações éticas com a pesquisa/experimentação em diversos momentos da história humana,<sup>6</sup> importante recorte histórico é encontrado após a Segunda Guerra Mundial, quando, motivado pelas atrocidades cometidas (em especial, porém, não exclusivamente) pelo nazismo, é criado o Código de Nuremberg, em 1947.<sup>7</sup> Posteriormente, importante instrumento seria a publicação, em 1954, pela AMM (Associação Médica Mundial), dos Princípios para os Envolvidos em Pesquisa e Experimentação, que estabeleceriam as linhas mestras para a futura Declaração de Helsinque, de 1964,<sup>8</sup> a qual estabeleceria normativas para a ética em pesquisa clínica em seres humanos, que norteariam inúmeros acordos internacionais e legislações internas, com o devido destaque aos documentos do *Council for International Organizations of Medical Sciences*, datado de 1993. Nesse mesmo ano, foram publicadas as Diretrizes Éticas Internacionais para pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos, do Conselho para Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS), em cooperação com a OMS, cuja atualização mais recente se deu em 2016, ocasião em que se substituiu o termo “pesquisa biomédica” por “pesquisa relacionada à saúde”. O documento conhecido como *Good clinical practice* (GCP), do Comitê

<sup>6</sup> Sgreccia aponta, dentre outros exemplos históricos o de Moisés Maimônides, “médico e filósofo judeu do século XII, já ensinava seus alunos a experimentar também em si mesmos a eficácia ou não dos medicamentos então disponíveis” (SGRECCIA, Élio. *Manual de bioética: fundamentos de ética biomédica*. Tradução de Orlando Soares Moreira. 4. ed. São Paulo: Ed. Loyola, 2014. v. I. p. 616).

<sup>7</sup> “O Código de Nuremberg (1947) estabeleceu padrões de conduta ou procedimentos éticos a serem seguidos em experiências científicas com seres humanos, dando ênfase ao consentimento livre do participante e vedando pesquisa que tenha objetivos *políticos, bélicos ou eugênicos*” (DINIZ, Maria Helena. *O estado atual do biodireito*. 9. ed. São Paulo: Saraiva, 2014. p. 535. Grifos nossos).

<sup>8</sup> Muito embora possua caráter deontológico, a Declaração de Helsinque, criada pela Associação Médica Mundial, serve como importante orientação ética, tendo sido objeto de diversas alterações posteriores, nos anos de 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2004, 2008, datando a mais recente de 2013, sendo considerada “o marco inicial para o reconhecimento da vulnerabilidade e da necessidade de proteção diferenciada para os indivíduos. Desta forma, pode-se considerar a Declaração como a primeira medida internacional efetiva que visava padronizar a pesquisa clínica” (GERMANO, Ivone Maria; FRANÇA, Beatriz Helena Sottile. Estudo comparativo entre as diferentes versões da Declaração de Helsinque. *Revista Estudos de Biologia, Ambiente e Diversidade*, v. 36, 2014. p. 4. Disponível em: <https://periodicos.pucpr.br/index.php/estudosdebiologia/index>. Acesso em: 2 jun. 2020).

for Proprietary Medicinal Products – CPMP, produzido em julho de 1996 (CPMP/ICH/135/95), buscou garantir a segurança, os direitos e o bem-estar daqueles que aceitam se submeter aos estudos clínicos, procurando fixar um padrão internacional de excelência ética e científica.

Importante demarcar a relevância da IV Conferência Pan-Americana para Harmonização da Regulamentação Farmacêutica, em março de 2005, na República Dominicana, que aprovou um documento denominado *Boas práticas clínicas: Documento das Américas*, em que define o conceito de ensaio clínico como um estudo sistematizado que tanto pode envolver medicamentos como especialidades, envolvendo voluntários humanos, a partir da implementação das diretrizes emanadas de um método estritamente científico.

Em nível nacional, a Resolução nº 196/96, do Conselho Nacional de Saúde – CNS estabeleceu as diretrizes e normas regulamentadoras da pesquisa envolvendo seres humanos, que foi um avanço na política de controle social com o objetivo de evitar abusos nas pesquisas científicas. Como decorrência direta das recomendações dessa resolução, formaram-se em todo o país os CEPs – Comitês de Ética em Pesquisa locais, cujo papel é avaliar a pertinência ética de uma pesquisa científica. No que se percebe uma sinonímia entre pesquisa clínica e ensaio clínico.

Dezesseis anos depois, será revogada pela Resolução nº 466/12, que passa a incluir em seu texto os fundamentos básicos bioéticos, a saber: a dignidade da pessoa humana, a autonomia, a não maleficência, a beneficência, a justiça, a liberdade e a equidade, como os principais, entre outros que têm por objetivo a defesa dos direitos e dos deveres de todos os envolvidos nas pesquisas científicas, seja a comunidade científica sem geral, os pacientes e o Estado; e contém diretrizes que orientam o julgamento ético dos protocolos e dispõem sobre normas operacionais, muito embora, desde o início, já se apontassem críticas por suas insuficiências, como exemplo, não conter as modificações da 2ª Declaração de Helsinque.

Em agosto de 2013, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – Conep cria um grupo de trabalho que incorpora diversas associações científicas para redigir a minuta de uma resolução específica sobre a Ética em Pesquisa nas CHS – Ciências Humanas Sociais. Depois de um processo de consulta à sociedade para discussão da minuta, foi aprovada a Resolução nº 510/16, atualmente em vigor, que trouxe como principais novidades: a identificação dos casos de não submissão ao Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, bem como alguns termos e definições, entre os quais se destacam: as etapas da pesquisa, os benefícios, a discriminação e a estigmatização, bem como o consentimento e suas formas de registro. Com isso, a Resolução nº 466/12 foi parcialmente revogada.

Registre-se que o Código de Ética Médica (Resolução nº 2.217/2018, posteriormente alterada pela Resolução nº 2.222/2018 e Resolução nº 2.226/2019)

também estarei a respeito em seu Capítulo XII (arts. 99 e segs.). Tais instrumentos permitem extrair diversas considerações éticas relevantes para a proposta deste artigo.

Inicialmente, a Declaração de Helsinque aponta como principal objetivo norteador da pesquisa biomédica a adequada compreensão das causas, evolução e efeitos das patologias, visando ao aprimoramento das condições preventivas, diagnósticas e terapêuticas. Contudo, tal objetivo encontra limites nas normas e padrões éticos, legais e regulatórios, nacionais e internacionais e, sobretudo, nos direitos e interesses individuais de cada sujeito de pesquisa, não podendo, sob nenhuma hipótese utilitarista, ser admitida a instrumentalização e atomização da pessoa humana envolvida. Preocupação similar é encontrada na Diretriz nº 1 do CIOMS/2016, ao afirmar que a justificativa ética da pesquisa está relacionada a seu valor científico e social, sua perspectiva de gerar conhecimento e meios hábeis a promover e proteger a saúde das pessoas, sendo condicionada ao respeito aos direitos humanos e à justiça para com os sujeitos da pesquisa. A relevância social da pesquisa e também sua harmonização com seu aspecto humanitário são apontadas como aspectos éticos importantes pela Resolução nº 510/16 – CNS, que estabelece diretrizes éticas especiais relacionadas às ciências humanas e sociais (CHS) e é o produto de muitos anos de labor e afincamento de profissionais e instituições que, durante muito tempo, já vinham alertando sobre a inadequação da existência de tão somente uma orientação de caráter biomédico para pesquisas em diferentes áreas.

## 1.2 A pesquisa como uma questão de princípios

Os princípios éticos norteadores da pesquisa científica na área biomédica são aqueles apontados pela bioética principialista, a saber: respeito pelas pessoas (autonomia), beneficência, não maleficência, justiça e equidade. Isso se revela, nos termos previstos na Resolução nº 466/2012, que dispõe que, se existirem lacunas, o correto é aplicarem-se os princípios de autonomia, beneficência, não maleficência, justiça e equidade.

Por suposto, tais princípios deverão ser tomados *prima facie* e não poderão ser considerados procedimentos, do mesmo modo que não devem ser solicitados pelos CEP, com base na Resolução nº 466/2012, aos projetos de CHS. A seu lado, caminham princípios jurídicos mencionados na Declaração de Helsinque,<sup>9</sup>

<sup>9</sup> Declaração de Helsinki, párag. 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” (Disponível em: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>. Acesso em: 2 jun. 2020). Trad.

sem prejuízo de outros porventura existentes nas convenções internacionais e nas normas de direito interno dos países onde se realize a pesquisa.<sup>10</sup>

Inúmeros outros aspectos éticos se apresentam como de substancial importância para a aferição de eventual responsabilização civil, pelo que se promoverá sucinta análise de alguns deles.

O princípio da *prudência* é uma exigência ética, na medida em que demanda uma avaliação dos riscos<sup>11</sup> previsíveis *antes* de iniciada a pesquisa em seres humanos.<sup>12</sup> Naturalmente que a avaliação completa dos riscos não é possível, pela própria natureza da pesquisa. Contudo, o que se exige é uma adequada ponderação entre riscos e benefícios<sup>13</sup> e que o estudo siga determinados protocolos,

nossa: “É dever dos médicos envolvidos na pesquisa médica proteger a vida, a saúde, a dignidade, a integridade, o direito à autodeterminação, a privacidade e a confidencialidade das informações pessoais dos sujeitos da pesquisa. A responsabilidade pela proteção dos sujeitos da pesquisa deve sempre pertencer ao médico ou a outros profissionais da área da saúde e nunca aos sujeitos da pesquisa, mesmo que tenham dado consentimento”.

<sup>10</sup> Resolução nº 510/2016, do CNS, art. 3º: “São princípios éticos das pesquisas em Ciências Humanas e Sociais: I - reconhecimento da liberdade e autonomia de todos os envolvidos no processo de pesquisa, inclusive da liberdade científica e acadêmica; II - defesa dos direitos humanos e recusa do arbítrio e do autoritarismo nas relações que envolvem os processos de pesquisa; III - respeito aos valores culturais, sociais, morais e religiosos, bem como aos hábitos e costumes, dos participantes das pesquisas; IV - empenho na ampliação e consolidação da democracia por meio da socialização da produção de conhecimento resultante da pesquisa, inclusive em formato acessível ao grupo ou população que foi pesquisada; V - recusa de todas as formas de preconceito, incentivando o respeito à diversidade, à participação de indivíduos e grupos vulneráveis e discriminados e às diferenças dos processos de pesquisa; VI - garantia de assentimento ou consentimento dos participantes das pesquisas, esclarecidos sobre seu sentido e implicações; VII - garantia da confidencialidade das informações, da privacidade dos participantes e da proteção de sua identidade, inclusive do uso de sua imagem e voz; VIII - garantia da não utilização, por parte do pesquisador, das informações obtidas em pesquisa em prejuízo dos seus participantes; IX - compromisso de todos os envolvidos na pesquisa de não criar, manter ou ampliar as situações de risco ou vulnerabilidade para indivíduos e coletividades, nem acentuar o estigma, o preconceito ou a discriminação; e X - compromisso de propiciar assistência a eventuais danos materiais e imateriais, decorrentes da participação na pesquisa, conforme o caso sempre e enquanto necessário” (Disponível em: [https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2016/res0510\\_07\\_04\\_2016.html](https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2016/res0510_07_04_2016.html). Acesso em: 3 jun. 2020).

<sup>11</sup> A Resolução nº 510/2016, CNS, em seu art. 2º, XXV, define risco da pesquisa como: “possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural do ser humano, em qualquer etapa da pesquisa e dela decorrente” (Disponível em: [https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2016/res0510\\_07\\_04\\_2016.html](https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2016/res0510_07_04_2016.html). Acesso em: 3 jun. 2020).

<sup>12</sup> Declaração de Helsinkí, parágrafos 17 e 18; Diretriz nº 4 – CIOMS/2016. A Resolução nº 510/2016 – CNS determina uma gradação dos riscos, conforme seu possível impacto, implicando a adoção de protocolos distintos: “Art. 21. O risco previsto no protocolo será graduado nos níveis mínimo, baixo, moderado ou elevado, considerando sua magnitude em função de características e circunstâncias do projeto, conforme definição de Resolução específica sobre tipificação e gradação de risco e sobre tramitação dos protocolos. §1º A tramitação dos protocolos será diferenciada de acordo com a gradação de risco. §2º A gradação do risco deve distinguir diferentes níveis de precaução e proteção em relação ao participante da pesquisa” (Disponível em: [https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2016/res0510\\_07\\_04\\_2016.html](https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2016/res0510_07_04_2016.html). Acesso em: 3 jun. 2020).

<sup>13</sup> A mencionada Diretriz nº 4 do CIOMS/2016 impõe análise distinta conforme se trate de procedimentos que possam, ou não, acarretar benefícios individuais aos participantes. No primeiro caso, o parâmetro é que os riscos são razoáveis quando compensados pela possibilidade de proporcionar benefícios individuais; no segundo, o parâmetro é o valor social/científico do estudo (neste sentido, PESSINI, Léo; BARCHIFONTAINE, Christian. *Problemas atuais de bioética*. 11. ed. São Paulo: Centro Universitário São

cumprindo etapas prévias,<sup>14</sup> anteriores<sup>15</sup> aos testes em humanos, além da ampla informação ao sujeito de pesquisa quanto aos riscos até então conhecidos ou potenciais, e da adoção de medidas no sentido de minimizar sua ocorrência. Esses dois fatores repercutirão quando da análise da eventual responsabilização (ou não) do pesquisador, instituição científica ou patrocinador quanto aos denominados *riscos do desenvolvimento*, conforme mais adiante se discutirá.

A tutela privilegiada de grupos vulneráveis também constitui objeto de particular preocupação ética. *Vulnerável* é qualidade daquele que pode ser ferido (*vulneras*).<sup>16</sup> *Vulnerabilidade* é, aqui, tomada em uma concepção relacional/social, ligada a condições pessoais, etárias, socioeconômicas do indivíduo, ou da comunidade à qual pertença,<sup>17</sup> capazes de comprometer sua capacidade de autodeterminação.<sup>18</sup> A pesquisa em grupos vulneráveis somente é justificada

---

Camilo, 2014. p. 249; DINIZ, Maria Helena. *O estado atual do biodireito*. 9. ed. São Paulo: Saraiva, 2014. p. 541). Naturalmente, na medida em que a avaliação completa dos riscos não é, como mencionado, possível, a relação risco-benefício é pautada, sobretudo, por uma ideia de *razoabilidade* (CONSELHO DAS ORGANIZAÇÕES INTERNACIONAIS DE CIÊNCIAS MÉDICAS. *Diretrizes éticas internacionais para pesquisas relacionadas a saúde envolvendo seres humanos*. 4. ed. Genebra: CIOMS; Brasília, DF: CFM, 2018. Disponível em: <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2018/11/CIOMS-final-Diretrizes-Eticas-Internacionais-Out18.pdf>. Acesso em: 2 jun. 2020).

<sup>14</sup> “Ensaio clínico envolvendo novos medicamentos são tipicamente divididos em quatro fases. Na fase 1, pesquisadores determinam a segurança e a dosagem de medicamentos experimentais e detectam os efeitos colaterais toxicológicos em um pequeno grupo (20-80) de voluntários sadios. Na fase 2, 100 a 300 pessoas são recrutadas para avaliar a eficácia do medicamento e aprofundar análises sobre sua segurança. Na fase 3, o medicamento estudado é administrado a grandes grupos (1000-3000) de pessoas para confirmar sua eficácia, observar seus efeitos colaterais, compará-los a outros tratamentos e reunir dados sobre seu uso ótimo. Esses ensaios são frequentemente coordenados através de múltiplos centros de pesquisa que são localizados em diferentes partes do mundo. Estudos de fase 4, também conhecidos como *vigilância pós-comercialização*, são primariamente observacionais e não experimentais, em que companhias e agências reguladoras coletam dados sobre os riscos e benefícios do medicamento após sua entrada no mercado (PETRYNA, Adriana. *Experimentalidade: ciência, capital e poder no mundo dos ensaios clínicos*. *Horiz. antropol.*, Porto Alegre, v. 17, n. 35, jan./jun. 2011. Disponível em: [https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0104-71832011000100005](https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-71832011000100005). Acesso em: 6 jun. 2020).

<sup>15</sup> “A fase pré-clínica da experimentação deve ser realizada com todo cuidado, de modo a se adquirir o máximo de conhecimento válido e tornar mínimo o risco na fase de aplicação no homem” (SGRECCIA, Élio. *Manual de bioética: fundamentos de ética biomédica*. Tradução de Orlando Soares Moreira. 4. ed. São Paulo: Ed. Loyola, 2014. v. I. p. 628).

<sup>16</sup> Declaração de Helsinki, párag. 19 e 20; Diretriz nº 15, CIOMS/2016.

<sup>17</sup> Particularmente delicada, a vulnerabilidade socioeconômica de pessoas e comunidades inteiras em países pobres ou em desenvolvimento pode sujeitar membros de tais comunidades a uma maior adesão a testes farmacológicos, em virtude da precariedade de seu acesso às políticas sanitárias. “Novos grupos dentro dos EUA estão sendo procuradas para participar como sujeitos de pesquisa. Pesquisadores estão também olhando para longe do país, para os contextos mais pobres onde as pessoas que enfrentam carências de tratamentos e crises dos serviços de saúde aceitam dizer “sim”. As paisagens de experimentação envolvem um tipo de toma lá dá cá onde as pessoas com necessidades médicas não atendidas aceitam dizer ‘sim’ para o movimento de capital global e de mercadorias científicas e médicas” (PETRYNA, Adriana. *Experimentalidade: ciência, capital e poder no mundo dos ensaios clínicos*. *Horiz. antropol.*, Porto Alegre, v. 17, n. 35, jan./jun. 2011. Disponível em: [https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0104-71832011000100005](https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-71832011000100005). Acesso em: 6 jun. 2020).

<sup>18</sup> Resolução nº 510/2016 – CNS, art. 2º, XXVI: “vulnerabilidade: situação na qual pessoa ou grupo de pessoas tenha reduzida a capacidade de tomar decisões e opor resistência na situação da pesquisa, em decorrência de fatores individuais, psicológicos, econômicos, culturais, sociais ou políticos”.

quando responsiva às suas necessidades de saúde e não possam ser realizadas em grupos não vulneráveis.<sup>19</sup> Nessa categoria de pessoas vulneráveis se enquadram crianças, pessoas incapacitadas de manifestar consentimento, portadores de deficiência mental, dentre outras.

A obtenção do *consentimento informado (esclarecido, consciente, vontade qualificada do paciente)* do sujeito da pesquisa é elemento essencial para sua validade ética, na medida em que visa assegurar-lhe a autonomia em relação à sua participação/continuidade no estudo clínico, a qual só pode entender-se respeitada na medida em que tenha acesso, de forma clara e compreensível,<sup>20</sup> às informações pertinentes.<sup>21</sup> No Brasil, a Resolução nº 510/2016 estabelece uma distinção entre *consentimento*<sup>22</sup> e *assentimento*<sup>23</sup> informados, conforme o sujeito da pesquisa esteja, ou não, apto a consentir. Tradicionalmente, o consentimento informado é compreendido como um negócio jurídico celebrado entre médico e paciente, pelo qual se assegura a voluntariedade de sua adesão ao tratamento (ou, *in casu*, à pesquisa).<sup>24</sup> Por ser negócio jurídico envolvendo especial confiança, incide sobre ele o princípio da boa-fé objetiva,<sup>25</sup> em seu dever anexo de *informação*, manifestada em sua fase pré-negocial, mas cujos efeitos se prolongam *post*

<sup>19</sup> Declaração de Helsínki, párag. 20.

<sup>20</sup> “Consoante já se salientou, somente cabe falar em verdadeiro consentimento informado se o paciente for capaz de compreender o teor do Termo de Consentimento Informado, cujo vocabulário, próprio da área médica, deve ser suficientemente preciso e compreensível ao paciente, para que proporcione completo entendimento sobre seus termos” (GODINHO, Adriano Marteletto. A responsabilidade civil dos profissionais da saúde pela violação da autonomia dos pacientes. *In*: ROSENVALD, Nelson *et al.* *Responsabilidade civil – Novas tendências*. Indaiatuba: Foco Jurídico, 2017. p. 468-469).

<sup>21</sup> Declaração de Helsínki, párag. 25-26; Diretriz nº 9 – CIOMS/2016; Código de Ética Médica, arts. 101 e 103; Resolução nº 510/2016 – CNS, arts. 4ª e segs.

<sup>22</sup> Resolução nº 510 – CNS/2016, art. 2ª, V: “consentimento livre e esclarecido: anuência do participante da pesquisa ou de seu representante legal, livre de simulação, fraude, erro ou intimidação, após esclarecimento sobre a natureza da pesquisa, sua justificativa, seus objetivos, métodos, potenciais benefícios e riscos”.

<sup>23</sup> Resolução nº 510 – CNS /2016, art. 2ª, I: “ assentimento livre e esclarecido: anuência do participante da pesquisa - criança, adolescente ou indivíduos impedidos de forma temporária ou não de consentir, na medida de sua compreensão e respeitadas suas singularidades, após esclarecimento sobre a natureza da pesquisa, justificativa, objetivos, métodos, potenciais benefícios e riscos. A obtenção do assentimento não elimina a necessidade do consentimento do responsável”.

<sup>24</sup> “O consentimento informado é uma etapa que arremata a passagem do paciente por um ‘processo informativo e deliberativo’, o qual envolve esclarecimentos prévios à tomada de decisão, que sejam claros e razoavelmente precisos quanto aos custos, ao diagnóstico, aos tratamentos disponíveis, com os ônus e bônus (inclusive riscos) de cada possibilidade de atendimento ou tratamento, o prognóstico em diferentes variáveis, descrevendo suas consequências, ou, *na pesquisa*, as informações a respeito de sua natureza, extensão, finalidade, etapas, benefícios possíveis, probabilidades e demais circunstâncias que a envolvem” (SOARES, Flaviana Rampazzo. Consentimento informado: panorama e desafios. *In*: ROSENVALD, Nelson *et al.* *Responsabilidade civil – Novas tendências*. Indaiatuba: Foco Jurídico, 2017. p. 477).

<sup>25</sup> Considera-se boa-fé objetiva o conjunto de postulados éticos exigíveis das partes durante todas as fases de uma relação negocial, desempenhando os papéis de *standard* interpretativo dos negócios jurídicos, parâmetro limitador ao exercício válido de direitos subjetivos e fonte de deveres anexos, dentre os quais se destacam a lealdade, o cuidado e a informação, estes dois últimos particularmente relevantes para o tema em enfoque.

*factum finitum*.<sup>26</sup> De notar-se que, por estar diretamente ligado à sua autonomia existencial e à sua integridade psicofísica, não pode ser tratado como outros negócios jurídicos de viés marcadamente patrimonial. Mais que um simples contrato, está, antes e umbilicalmente, ligado à esfera dos direitos da personalidade<sup>27</sup> e à dignidade humana.<sup>28</sup>

Em que pese a fundamental importância ética e (como se verá) jurídica da obtenção do consentimento informado para a autorização da pesquisa em saúde, é possível que ela seja dispensada sob certas e excepcionais circunstâncias autorizativas, previamente autorizadas pelo Comitê de Ética em Pesquisa, dentre as quais se destacam a inexistência de riscos consideráveis para os sujeitos da pesquisa, relevância do valor social, inviabilidade da obtenção,<sup>29</sup> possibilidade de a autorização ser obtida por representante legal,<sup>30</sup> ou ser a causa de incapacidade uma característica necessária à própria pesquisa.<sup>31</sup>

<sup>26</sup> TEPEDINO, Gustavo. *Temas de direito civil*. Rio de Janeiro: Renovar, 2006. t. II. p. 95-96.

<sup>27</sup> “A proteção desta esfera físico-psíquica está sob a tutela do direito geral de personalidade, designadamente a autonomia, a liberdade e a integridade, formas descentralizadas da tutela jurídica da personalidade, entre o mais, no respeito pelas opções do paciente, inclusive pela eventualidade de este não aceitar qualquer intervenção médico-medicamentosa” (*apud* GOZZO, Débora; LIGIERA, Wilson Ricardo. O consentimento informado como direito da personalidade. *In*: GOZZO, Débora *et al.* *Bioética e direitos fundamentais*. São Paulo: Saraiva, 2012. p. 103).

<sup>28</sup> MORAES, Maria Celina Bodin de. *Na medida da pessoa humana: estudos de direito civil-constitucional*. Rio de Janeiro: Renovar, 2010.

<sup>29</sup> Diretriz nº 10 – CIOMS/2016: “Os pesquisadores não devem iniciar estudos envolvendo seres humanos sem obter o consentimento informado individual dos participantes ou do representante legalmente autorizado, a menos que os pesquisadores tenham recebido aprovação explícita do comitê de ética em pesquisa dispensando-os. Antes de ser concedida essa dispensa, os pesquisadores e os comitês de ética devem primeiro decidir se o consentimento informado pode ser modificado, de forma a preservar a capacidade de o participante entender a natureza geral da pesquisa e decidir se deseja participar. O comitê de ética em pesquisa pode aprovar modificação ou dispensa do consentimento informado se a pesquisa: • não for viável ou executável sem a dispensa ou modificação; • tem importante valor social; • não apresenta mais que riscos mínimos para os participantes”.

<sup>30</sup> Declaração de Helsínki, art. 28: “For a potential research subject who is incapable of giving informed consent, the physician must seek informed consent from the legally authorised representative. These individuals must not be included in a research study that has no likelihood of benefit for them unless it is intended to promote the health of the group represented by the potential subject, the research cannot instead be performed with persons capable of providing informed consent, and the research entails only minimal risk and minimal burden. (Disponível em: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>. Acesso em: 2 jun. 2020). Trad. nossa: “Para um possível sujeito de pesquisa que seja incapaz de dar o consentimento informado, o médico deve buscar o consentimento informado do representante legalmente autorizado. Esses indivíduos não devem ser incluídos em um estudo de pesquisa que não tenha probabilidade de benefício para eles, a menos que se pretenda promover a saúde do grupo representado pelo sujeito em potencial; a pesquisa não pode ser realizada com pessoas capazes de fornecer consentimento informado; e a pesquisa envolve apenas risco e carga mínimos”.

<sup>31</sup> Declaração de Helsínki, art. 30: “Research involving subjects who are physically or mentally incapable of giving consent, for example, unconscious patients, may be done only if the physical or mental condition that prevents giving informed consent is a necessary characteristic of the research group. In such circumstances the physician must seek informed consent from the legally authorised representative. If

A proteção dos dados e informações dos sujeitos de pesquisa, garantindo sua privacidade, é objeto de particular preocupação ética. Os dados e informações pessoais compõem a definição atual de privacidade, compreendida como *autodeterminação informativa*.<sup>32</sup> Dentre estes, os referentes às condições de saúde integram a categoria que se pode chamar de *dados sensíveis (sensitive data)*, em virtude de seu claro potencial discriminatório.<sup>33 34</sup> A utilização inadequada de tais

---

no such representative is available and if the research cannot be delayed, the study may proceed without informed consent provided that the specific reasons for involving subjects with a condition that renders them unable to give informed consent have been stated in the research protocol and the study has been approved by a research ethics committee. Consent to remain in the research must be obtained as soon as possible from the subject or a legally authorised representative” (Disponível em: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>. Acesso em: 2 jun. 2020). Trad. nossa: “Pesquisas envolvendo indivíduos física ou mentalmente incapazes de dar consentimento, por exemplo, pacientes inconscientes, podem ser realizadas apenas se a condição física ou mental que impede o consentimento informado for uma característica necessária do grupo de pesquisa. Em tais circunstâncias, o médico deve buscar o consentimento informado do representante legalmente autorizado. Se esse representante não estiver disponível e se a pesquisa não puder ser adiada, o estudo poderá prosseguir sem o consentimento informado, desde que as razões específicas para envolver indivíduos com uma condição que os torne incapazes de dar o consentimento informado tenham sido declaradas no protocolo da pesquisa e no estudo foi aprovado por um comitê de ética em pesquisa. O consentimento para permanecer na pesquisa deve ser obtido o mais rápido possível do sujeito ou de um representante legalmente autorizado”.

<sup>32</sup> “Uma definição de privacidade como ‘direito a ser deixado só’ perdeu há muito tempo seu valor genérico, ainda que continue a abranger um aspecto essencial do problema e possa (deve) ser aplicada a situações específicas. Na sociedade da informação tendem a prevalecer definições funcionais da privacidade que, de diversas formas, fazem referência à possibilidade de um sujeito conhecer, controlar, endereçar, interromper o fluxo das informações a ele relacionadas. Assim a privacidade pode ser definida mais precisamente, em uma primeira aproximação, como o direito de manter o controle sobre as próprias informações” (RODOTÀ, Stefano. *A vida na sociedade da vigilância*. Tradução de Maria Celina Bodin de Moraes. Rio de Janeiro: Renovar, 2008. p. 92).

<sup>33</sup> “A necessidade de intimidade dilatou-se para muito além das informações relacionadas à esfera íntima da pessoa, constituída esta pelos dados que o indivíduo quer ver excluídos de qualquer tipo de circulação. Do exame dos textos relevantes nessa matéria, percebe-se claramente que o ‘núcleo duro’ da privacidade é ainda hoje constituído por informações que refletem a tradicional necessidade de sigilo (por exemplo, aquelas relacionadas à saúde ou aos hábitos sexuais): internamente, porém, assumiram cada vez maior relevância outras categorias de informações, protegidas sobretudo para evitar que pela sua circulação possam nascer situações de discriminação com danos os interessados. Trata-se, em especial, de informações relacionadas às opiniões políticas e sindicais, além daquelas relativas ao credo religioso. Ora, a particularidade dessa situação decorre do fato de que as opiniões políticas e sindicais não podem ser confinadas somente na esfera ‘privada’: pelo menos nos estados democráticos elas são destinadas a caracterizar a esfera ‘pública’, fazem parte das convicções que o indivíduo deve poder manifestar ‘em público’, contribuem a determinar a sua identidade ‘pública’” (RODOTÀ, Stefano. *A vida na sociedade da vigilância*. Tradução de Maria Celina Bodin de Moraes. Rio de Janeiro: Renovar, 2008. p. 95-96).

<sup>34</sup> Resolução nº 510/2016 – CNS, art. 2º, XIX: “privacidade: direito do participante da pesquisa de manter o controle sobre suas escolhas e informações pessoais e de resguardar sua intimidade, sua imagem e seus dados pessoais, sendo uma garantia de que essas escolhas de vida não sofrerão invasões indevidas, pelo controle público, estatal ou não estatal, e pela reprovação social a partir das características ou dos resultados da pesquisa”. Ao conceituar privacidade para fins de pesquisa em saúde, o texto se aproxima da definição dada por Rodotà (“controle sobre suas escolhas e informações pessoais”), mas também daquela apresentada por Amitai Etzioni em sua obra *The Limits of Privacy*, de 1999, como licença social que isenta uma categoria de atos (incluindo pensamentos e emoções) do escrutínio comunal, público e governamental (ETZIONI, Amitai. *The limits of privacy*. Nova York: Basic Books, 1999. p. 196).

dados, não consentida, ou para fins diversos dos declarados, sua publicização e exposição do paciente, além de desvios éticos, são circunstâncias que autorizam a responsabilização civil.

Por fim, a compensação por danos suportados no curso e em razão do estudo realizado é, mais do que uma imposição ética assegurada nos diversos documentos mencionados,<sup>35</sup> um direito, cujos precisos contornos e limites se pretendem abordar a seguir.

## **2 Algumas considerações a respeito da responsabilidade civil por danos decorrentes de pesquisas clínicas em seres humanos**

Considerados os aspectos bioéticos supramencionados e, tendo em vista que a pesquisa na área da saúde implica riscos para os sujeitos da pesquisa, se faz necessário tecer algumas considerações sobre a responsabilidade civil de pesquisadores, instituições e patrocinadores. Tal responsabilidade compreende a assistência integral, como o custeamento de despesas médico-hospitalares, mesmo após o encerramento do estudo, bem como compensação por danos morais sofridos pelo próprio paciente ou, em caso de óbito, por seus familiares.

### **2.1 Sobre o profissional investigador**

No presente ensaio, está-se trabalhando com o pressuposto segundo o qual uma pesquisa clínica será entendida como toda investigação que envolva seres humanos que tenha por objetivo descobrir ou verificar os efeitos clínicos, farmacêuticos e/ou outros efeitos relacionados de um produto sob investigação, assim como possa também ter por finalidade identificar possíveis reações adversas a um produto que esteja sendo objeto de investigação, bem como possa alternativamente envolver o estudo da absorção, distribuição, metabolismos e excreção de um produto sob investigação com o objetivo de apurar sua segurança e/ou eficácia.

Geralmente, o médico torna-se investigador ou subinvestigador de pesquisa clínica, podendo também serem aceitos pesquisadores odontólogos quando o respectivo protocolo incluir sua área de atuação. Assim, sendo o médico pesquisador o responsável por conduzir o estudo clínico no centro de pesquisa ou na instituição de pesquisa e quem responderá pelas decisões médicas relativas ao assunto, entende

---

<sup>35</sup> Declaração de Helsinkí, párag. 15; Diretriz nº 14 – CIOMS/2016; Resolução nº 510/2016 – CNS, art. 9º, V.

a doutrina que sua responsabilidade no que diz respeito aos aspectos civis é, a princípio, considerada subjetiva,<sup>36</sup> dependente da violação de dever de cuidado, ou mau emprego da técnica médica. Contudo, sua responsabilização já se verifica mesmo anteriormente à realização dos procedimentos clínicos, caso tenha ocorrido desrespeito à autonomia do paciente.

A realização do estudo sem obtenção do consentimento (salvo as hipóteses nas quais seja dispensado),<sup>37</sup> para parte da doutrina, implica um agravamento de sua responsabilidade, constituindo, *em si*, um dano reparável, *independentemente* da ocorrência de outras lesões.<sup>38</sup> Equipara-se a ausência de consentimento à sua obtenção deturpada, pela conduta do médico que, para obter a aquiescência, omite informações<sup>39</sup> relevantes, ou induz sua vontade mediante o

<sup>36</sup> BARBOZA, Heloísa Helena. Responsabilidade civil em face das pesquisas em seres humanos: efeitos do consentimento livre e esclarecido. In: MARTINS-COSTA, Judith. *et al.* *Bioética e responsabilidade*. Rio de Janeiro: Forense, 2009. p. 220.

<sup>37</sup> O art. 1º da Resolução nº 510/2016 elenca as pesquisas que “Não serão registradas nem avaliadas pelo sistema CEP/CONEP: I – pesquisa de opinião pública com participantes não identificados; II – pesquisa que utilize informações de acesso público, nos termos da Lei no 12.527, de 18 de novembro de 2011; III – pesquisa que utilize informações de domínio público; IV – pesquisa censitária; V – pesquisa com bancos de dados, cujas informações são agregadas, sem possibilidade de identificação individual; e VI – pesquisa realizada exclusivamente com textos científicos para revisão da literatura científica; VII – pesquisa que objetiva o aprofundamento teórico de situações que emergem espontânea e contingencialmente na prática profissional, desde que não revelem dados que possam identificar o sujeito; e VIII – atividade realizada com o intuito exclusivamente de educação, ensino ou treinamento sem finalidade de pesquisa científica, de alunos de graduação, de curso técnico, ou de profissionais em especialização”.

<sup>38</sup> “Nesses casos, mesmo que não haja danos à incolumidade física, caberá atestar, quando menos, a existência de ato ilícito praticado contra o direito à autodeterminação do paciente. É preciso, pois, atestar um postulado essencial nesse domínio: não é necessária a existência de dano à saúde do paciente para que o profissional incorra em responsabilização pessoal; o desrespeito à autonomia do enfermo já justifica o reconhecimento de um dano à *liberdade de escolha* do paciente. Em tais circunstâncias, ainda que se demonstre que o profissional atuou em estrita observância das normas e técnicas próprias de seu ofício, caberá atribuir-lhe o dever de reparar o dano, consistente na violação de um espaço necessário de autonomia do paciente, a quem competirá, em última análise, a decisão sobre os rumos a tomar em relação à sua saúde” (GODINHO, Adriano Marteleto. A responsabilidade civil dos profissionais da saúde pela violação da autonomia dos pacientes. In: ROSENVALD, Nelson *et al.* *Responsabilidade civil – Novas tendências*. Indaiatuba: Foco Jurídico, 2017. p. 470). No mesmo sentido: “a violação do dever de esclarecimento do paciente é fundamento da responsabilidade médica independentemente de negligência no que respeita à intervenção médica em termos técnicos e independentemente do seu resultado positivo ou negativo” (*apud* GOZZO, Débora; LIGIERA, Wilson Ricardo. O consentimento informado como direito da personalidade. In: GOZZO, Débora *et al.* *Bioética e direitos fundamentais*. São Paulo: Saraiva, 2012. p. 106).

<sup>39</sup> “À míngua de informação, ou sendo ela incompleta ou imprecisa para sustentar um consentimento devidamente esclarecido, poder-se-á afirmar que, ainda que o paciente tenha apostado sua assinatura no Termo que lhe tiver sido apresentado, o consentimento obtido será considerado inválido, passando a conduta médica a ser tratada como um ato não autorizado, incidindo, a partir daí, as regras que imputem a ele a responsabilidade civil (e mesmo criminal) pela intervenção não permitida sobre a integridade de terceiros” (GODINHO, Adriano Marteleto. A responsabilidade civil dos profissionais da saúde pela violação da autonomia dos pacientes. In: ROSENVALD, Nelson *et al.* *Responsabilidade civil – Novas tendências*. Indaiatuba: Foco Jurídico, 2017. p. 469).

emprego de artifícios inadequados,<sup>40</sup> assim considerados aqueles que abusam da fragilidade do enfermo, ou que de algum modo a suprimem.<sup>41</sup>

A doutrina sustenta se tratar, ainda aqui, de responsabilidade subjetiva, havendo alguns posicionamentos no sentido de ser modalidade de culpa presumida.<sup>42</sup> Necessário, entretanto, ter-se em conta que é preciso ir além. Se parece indubitável que a ausência de consentimento esclarecido é, em si, um dano a reparar, entende-se que a omissão/manipulação na obtenção da vontade do sujeito da pesquisa fundamenta verdadeira hipótese de responsabilidade *objetiva*, não havendo necessidade de comprovar/presumir um desvio de conduta. Ao assim proceder, o pesquisador submete o indivíduo a uma situação de risco, que somente seria ética e juridicamente justificável na medida em que fosse obtida sua concordância. Sem este elemento volitivo integrador do paciente, o risco de quaisquer danos que este porventura sofra deve ser integralmente assumido pelo pesquisador.

## 2.2 Sobre a instituição de pesquisa e o patrocinador

A responsabilidade da instituição de pesquisa e do patrocinador quanto à reparação dos danos suportados pelo voluntário é, indubitavelmente, de índole

<sup>40</sup> “Do mesmo modo, caso reste demonstrado que o próprio médico levou o paciente a prestar o consentimento, valendo-se, para tanto, de artifícios indevidos, seja mediante o induzimento malicioso capaz de deturpar a realidade dos fatos (dolo), seja em virtude de ameaça de mal injusto (coação), poderá responder física e criminalmente, em virtude de atuar mediante constrangimento ilegal, ao intervir sobre a integridade física do paciente sem que esse tivesse manifestado validamente sua permissão para tal fim. Afinal, também conforme os argumentos suscitados algures, a manifestação de vontade do paciente há de ser livre e estar isenta de quaisquer vícios que a maculem” (GODINHO, Adriano Marteleto. A responsabilidade civil dos profissionais da saúde pela violação da autonomia dos pacientes. In: ROSENVALD, Nelson *et al.* *Responsabilidade civil – Novas tendências*. Indaiatuba: Foco Jurídico, 2017. p. 469).

<sup>41</sup> “A averiguação sobre quais circunstâncias se enquadrariam em um comportamento inadequado do médico, contudo, exige prudência. Não se pode acusar o profissional de agir mediante coação quando vier a sugerir fortemente que seu paciente se submeta a determinada intervenção médico-cirúrgica, desde que se reserve a esse a liberdade suficiente para, se entender adequado, rejeitar o tratamento proposto. A mera tentativa de persuasão, enfim, não induz à presença do vício. Outra será a hipótese, entretanto, caso o médico venha a reduzir a capacidade de resistência do paciente, ao colher seu consentimento após a ingestão de analgésicos, sedativos ou outros produtos farmacêuticos que lhe comprometam o discernimento. Nesse caso, será indubitável a ausência de voluntariedade na manifestação de vontade, ficando comprometida sua validade, o que, em última instância, revela inaceitável desrespeito à autonomia do paciente, capaz de gerar a responsabilização civil do profissional envolvido (GODINHO, Adriano Marteleto. A responsabilidade civil dos profissionais da saúde pela violação da autonomia dos pacientes. In: ROSENVALD, Nelson *et al.* *Responsabilidade civil – Novas tendências*. Indaiatuba: Foco Jurídico, 2017. p. 469-470).

<sup>42</sup> “A realização da pesquisa sem o consentimento do sujeito nela incluído caracteriza, por si só, ato ilícito, visto que descumprindo o dever de cautela exigível nas circunstâncias. Responderá o pesquisador por qualquer dano resultante da pesquisa, sendo sua culpa presumida. Trata-se de hipótese da denominada culpa contra a legalidade, ante as normas do Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde, sobre o assunto” (BARBOZA, Heloísa Helena. Responsabilidade civil em face das pesquisas em seres humanos: efeitos do consentimento livre e esclarecido. In: MARTINS-COSTA, Judith. *et al.* *Bioética e responsabilidade*. Rio de Janeiro: Forense, 2009. p. 231).

objetiva, inclusive quanto à perda da chance de cura.<sup>43</sup> Tormentosos questionamentos, entretanto, surgem quanto a seu fundamento e alcance e se eventuais danos futuros e inesperados deveriam ser compensados, ou se os riscos do desenvolvimento poderiam ser aceitos como argumento excludente.

Importante esclarecer quem é o patrocinador e o papel desempenhado por ele – essa figura é definida como o responsável pela realização e sustentação permanente das garantias e do controle de qualidade, fundamentais à condução acertada do estudo clínico nos exatos termos constantes do protocolo, o GCP (*Good Clinical Practice*, de 1996) e as normas regulatórias que estão em vigor. Cumpre ao patrocinador elaborar toda a documentação dos dados decorrentes da investigação, como também promover a escolha dos centros de pesquisa e articular os acordos com eles, visando ao acesso irrestrito a todos os dados obtidos no curso da pesquisa, entre outras tarefas.

No que tange aos riscos do desenvolvimento<sup>44</sup> (temática normalmente ligada à seara consumerista), em que pesem as divergências doutrinárias que apontam inúmeros argumentos favoráveis<sup>45</sup> e contrários<sup>46</sup> à sua natureza eximente do dever

<sup>43</sup> “Esses danos não precisam sempre ser decorrentes de uma ação ou omissão diretas, mas podem vir da perda de uma chance de tratamento. Por exemplo, mesmo que o item 33 da Declaração de Helsinque, na versão de 2013, declare ser ético que, por “[...] razões metodológicas convincentes e cientificamente sólidas, o uso de qualquer intervenção menos efetiva que a melhor comprovada, o uso de placebo, ou de não intervenção, [seja] necessário para determinar a eficácia ou a segurança de uma intervenção”, trata-se de ilícito civil e enseja reparação civil ou até mesmo ter repercussões na esfera criminal, por ser hipótese típica desse tipo de responsabilidade civil” (TOMASEVICIUS FILHO, Eduardo. O Código Civil brasileiro na disciplina da pesquisa com seres humanos. *R. Dir. sanit.*, São Paulo, v. 16, n. 2, p. 116-146, jul./out. 2015. p. 142. Disponível em: <file:///C:/Users/LUPRI/Downloads/106886-Texto%20do%20artigo-188891-1-10-20151030.pdf>. Acesso em: 5 jun. 2020).

<sup>44</sup> A expressão é normalmente associada a produtos oferecidos no mercado, cujos danos são insuscetíveis de verificação pelo conhecimento científico então disponível. Naturalmente que, no contexto ora estudado, não há que se falar em produto disponibilizado no mercado, mas de um estudo em desenvolvimento que pode produzir danos que, somente futuramente, sejam a ele associados, perante estudos posteriores. Naturalmente, danos diretamente causados pelo tratamento experimental serão indenizados/compensados, sem que se precise recorrer a este instituto.

<sup>45</sup> “Em favor da tese argumenta-se, em primeiro lugar, que o risco de desenvolvimento configura hipótese extrema cuja assunção pode se tornar insuportável para o setor produtivo da sociedade, desencorajando a comercialização de certos produtos. Em seguida, invoca-se o interesse da sociedade no sentido de um crescente e constante aprimoramento da ciência, especialmente no que diz respeito aos novos medicamentos e à sua peculiar capacidade de gerar riscos – devendo estes, em consequência, ser absorvidos por todo o corpo social” (TEPEDINO, Gustavo. *Temas de direito civil*. Rio de Janeiro: Renovar, 2006. t. II. p. 111).

<sup>46</sup> “Não se pode desconsiderar que o legislador do CDC, ao estabelecer o regime da responsabilidade objetiva e restringir as hipóteses de exclusão da responsabilidade do fornecedor, teve por finalidade a máxima extensão para o consumidor da proteção contra os riscos do mercado de consumo. Neste sentido, imputou ao fornecedor o ônus de suportar tais riscos, sobretudo por sua capacidade de internalizar os custos que estes representam, e distribuí-los por intermédio do sistema de fixação de preços. A simples exclusão dos riscos do desenvolvimento significaria, em última análise, imputar ao consumidor-vítima de um acidente de consumo o ônus de suportar o próprio dano, o que se afasta completamente do sistema protetivo adotado pelo CDC. Daí porque nos parece, no sistema atual, consagrada a responsabilidade do fornecedor pelos chamados riscos do desenvolvimento” (MIRAGEM, Bruno. *Curso de direito do consumidor*. 5. ed. São Paulo: RT, 2014. p. 570).

de reparar, parece que a melhor solução é a de não os admitir como excludentes na situação sob análise. Se é verdade que nem sempre será possível pautar a análise da pesquisa científica na área de saúde pelo prisma das relações de consumo, nada impede que possa haver uma ampliação da discussão, dado que, inegavelmente, o progresso científico e o uso de medicamentos em desenvolvimento têm potencial para produzir danos que não podem ser de todo conhecidos ao tempo de sua experimentação clínica. Além disso, há, como já se viu, uma vulnerabilidade inerente a certos grupos envolvidos na pesquisa, a justificar sua proteção diferenciada. De afastar-se, contudo, o argumento de que estender responsabilidade a estas situações equivaleria a uma concepção de risco integral. Se os fármacos (ou vacinas) testados possuem potencial lesivo que, somente futuramente, poderá ser descoberto, parece aplicável a ideia de *nexo causal oculto* entre o uso da droga/vacina experimental e o dano, liame este que, sendo desde sempre existente, é de impossível verificação consoante a tecnologia disponível à época da realização dos testes. Negar reparação por tais danos seria transferir inteiramente os ônus do progresso científico para o sujeito da pesquisa, com base em sua concordância em participar dessa, o que soa injusto e incoerente, na medida em que nem mesmo os responsáveis pela pesquisa poderiam dimensionar esses danos adequadamente.<sup>47</sup>

Não menos importante é o tema envolvendo a proteção dos dados do sujeito da pesquisa. Conforme mencionado *supra*, a noção de privacidade é atualmente associada à autodeterminação informativa e à tutela dos dados pessoais, em especial os dotados de potencial discriminatório, dentre os quais, inegavelmente, se encontram aqueles ligados às condições de saúde<sup>48</sup> de um indivíduo.

<sup>47</sup> “Salvo melhor juízo, parece-nos que aplicar o princípio da autorresponsabilidade nesta seara é complicado, porque é difícil qualificar como informado o consentimento do paciente que se dispôs a fazer os testes do medicamento se muitas vezes nem os próprios médicos dispõem de informações suficientes a respeito das consequências que podem advir da sua aplicação em seres humanos” (GUEDES, Gisela Sampaio da Cruz; MEIRELES, Rose Melo Venceslau. Princípios da responsabilidade civil nos estudos clínicos em medicamentos. In: TEPEDINO, Gustavo *et al.* *O direito civil entre o sujeito e a pessoa* – Estudos em homenagem ao professor Stefano Rodotà. Belo Horizonte: Fórum, 2016. p. 249).

<sup>48</sup> O Regulamento 2016/79(UE) define dados de saúde como sendo: “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, a essa pessoa singular; qualquer número, símbolo ou sinal 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*” (Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679&from=PT>. Acesso em: 6 jun. 2020).

Por outro lado, oportuno sublinhar, em adendo, que, quando se trata de pesquisas sociais, estas envolvem risco mínimo, no entanto “é na fase de divulgação dos resultados que estão os maiores desafios éticos, tais como garantia de anonimato e sigilo, ideias sobre representação justa, compartilhamento dos benefícios, devolução dos resultados, etc.” Naturalmente, a publicização e identificação de informações referentes aos dados utilizados no estudo acarreta responsabilização do condutor da pesquisa. A divulgação dos resultados deve respeitar a estrita confidencialidade quanto a sua origem. O uso de tais informações fora dos limites para os quais foram autorizados também enseja responsabilização da instituição de pesquisa.<sup>49</sup>

## Considerações finais

Este breve ensaio procurou delinear alguns aspectos bioéticos e jurídicos aplicáveis. Os princípios bioéticos e os diversos instrumentos de caráter infralegal, além de nortear a conduta do pesquisador e da instituição de pesquisa, fornecem balizamentos para uma correta interpretação jurídica. Os institutos da responsabilidade civil podem ser aplicados para assegurar a adequada compensação dos danos suportados pelos sujeitos da pesquisa, ou mesmo a prevenção destes. Assim, foram abordadas situações envolvendo responsabilidade do pesquisador e da instituição de pesquisa, danos decorrentes da sonegação do consentimento esclarecido, possibilidade de aplicação da excludente dos riscos do desenvolvimento e responsabilidade pela violação da privacidade do participante.

O aperfeiçoamento do conhecimento humano, em especial na área da saúde, tem proporcionado inegáveis benefícios à sociedade como um todo. A experimentação e pesquisa são etapas inerentes a esse processo, justificáveis ética

<sup>49</sup> “Existem alguns casos que demonstram a pertinência em questionar a amplitude do consentimento para disposição de partes ou produtos do corpo humano para pesquisa. Alguns deles envolveram pesquisas genéticas humanas e povos indígenas. Trata-se do recente precedente judicial estadunidense em torno do caso Havasupai. Em meados da década de noventa alguns integrantes da tribo, em contato com pesquisadores (médicos e antropólogos) doaram sangue para pesquisas genéticas, supostamente, voltadas para o estudo da diabetes, cuja incidência na tribo era preocupante. Os doadores assinaram um termo de consentimento informado amplo autorizando as pesquisas. As amostras foram armazenadas e utilizadas, posteriormente, como base para diversas outras pesquisas, para as quais não havia autorização, segundo os Havasupai. O conflito originariamente não envolvia interesses materiais ou econômicos em si. Um dos reflexos mais graves dessas pesquisas genéticas incidiu sobre a história das origens da tribo devido a um estudo sobre teoria das origens geográficas da tribo. Este estudo concluiu que a tribo tinha suas origens em outro lugar, contrariamente à história e à cultura da tribo relatada de ascendente para descendente que afirmava que a tribo originava-se dos cânions e por isso era sua guardiã. O caso foi julgado e a Universidade do Estado do Arizona condenada a devolver o sangue, a prestar assistência e ao pagamento de 700 mil dólares aos integrantes da tribo Havasupai” (SCHIOCCHET, Taysa. Acesso às informações genéticas humanas e direitos da personalidade: impactos sobre o consentimento informado. *Revista Civillistica.com*, ano 1, n. 1, 2012. p. 10-11. Disponível em: <https://civillistica.emnuvens.com.br/redc/article/view/7/3>. Acesso em: 5 jun. 2020).

e juridicamente na medida em que visem equilibrar os benefícios individuais aos participantes e os ganhos a serem compartilhados por toda a sociedade. Deste duplo viés nunca deve se descuidar o estudioso do direito, na medida em que se depare com os inevitáveis desdobramentos jurídicos decorrentes da realização de pesquisas em seres humanos. Contudo, também não se pode descuidar do fato de que a busca por novos conhecimentos e medicamentos, muitas vezes financiadas por interesses financeiros, pode, por vezes, pôr em xeque direitos fundamentais de pessoas e comunidades, particularmente quando se encontrem em situações de vulnerabilidade socioeconômica. Assim, cabe ao jurista manter-se vigilante, sem adotar nenhuma postura negacionista ao progresso, mas sem esquecer-se de que a tutela da dignidade humana, da qual a saúde é um de seus componentes mais essenciais, constitui valor primordial do direito.

## Referências

BARBOZA, Heloísa Helena. Responsabilidade civil em face das pesquisas em seres humanos: efeitos do consentimento livre e esclarecido. In: MARTINS-COSTA, Judith. *et al. Bioética e responsabilidade*. Rio de Janeiro: Forense, 2009.

BEAUCHAMP, Tom L.; CHILDRESS, James F. *Princípios de ética biomédica*. Tradução de Luciana Prudenzi. 3. ed. São Paulo: Edições Loyola, 2013.

CONSELHO DAS ORGANIZAÇÕES INTERNACIONAIS DE CIÊNCIAS MÉDICAS. *Diretrizes éticas internacionais para pesquisas relacionadas a saúde envolvendo seres humanos*. 4. ed. Genebra: CIOMS; Brasília, DF: CFM, 2018. Disponível em: <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2018/11/CIOMS-final-Diretrizes-Eticas-Internacionais-Out18.pdf>. Acesso em: 2 jun. 2020.

DINIZ, Débora; GUERRIERO, Iara Coelho Zito. Ética na pesquisa social: desafios ao modelo biomédico. *Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde*, v. 2, 2008.

DINIZ, Maria Helena. *O estado atual do biodireito*. 9. ed. São Paulo: Saraiva, 2014.

ETZIONI, Amitai. *The limits of privacy*. Nova York: Basic Books, 1999.

FEIJÓ, Anamaria Gonçalves dos Santos *et al.* Pesquisa clínica sob a ótica da integridade. *Revista Bioética*. Disponível em: [https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1983-80422018000200172](https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1983-80422018000200172). Acesso em: 1º jun. 2020.

GERMANO, Ivone Maria; FRANÇA, Beatriz Helena Sottile. Estudo comparativo entre as diferentes versões da Declaração de Helsinque. *Revista Estudos de Biologia, Ambiente e Diversidade*, v. 36, 2014. Disponível em: <https://periodicos.pucpr.br/index.php/estudosdebiologia/index>. Acesso em: 2 jun. 2020.

GODINHO, Adriano Marteleto. A responsabilidade civil dos profissionais da saúde pela violação da autonomia dos pacientes. In: ROSENVALD, Nelson *et al. Responsabilidade civil – Novas tendências*. Indaiatuba: Foco Jurídico, 2017.

GOZZO, Débora; LIGIERA, Wilson Ricardo. O consentimento informado como direito da personalidade. In: GOZZO, Débora *et al.* *Bioética e direitos fundamentais*. São Paulo: Saraiva, 2012.

GUEDES, Gisela Sampaio da Cruz; MEIRELES, Rose Melo Venceslau. Princípios da responsabilidade civil nos estudos clínicos em medicamentos. In: TEPEDINO, Gustavo *et al.* *O direito civil entre o sujeito e a pessoa – Estudos em homenagem ao professor Stefano Rodotà*. Belo Horizonte: Fórum, 2016.

MIRAGEM, Bruno. *Curso de direito do consumidor*. 5. ed. São Paulo: RT, 2014.

PESSINI, Léo; BARCHIFONTAINE, Christian. *Problemas atuais de bioética*. 11. ed. São Paulo: Centro Universitário São Camilo, 2014.

PETRYNA, Adriana. Experimentalidade: ciência, capital e poder no mundo dos ensaios clínicos. *Horiz. antropol.*, Porto Alegre, v. 17, n. 35, jan./jun. 2011. Disponível em: [https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0104-71832011000100005](https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-71832011000100005). Acesso em: 6 jun. 2020.

RODOTÀ, Stefano. *A vida na sociedade da vigilância*. Tradução de Maria Celina Bodin de Moraes. Rio de Janeiro: Renovar, 2008.

SANTORO, Luciano de Freitas. Morte digna. *O direito do paciente terminal*. Curitiba: Juruá, 2012.

SCHIOCCHET, Taysa. Acesso às informações genéticas humanas e direitos da personalidade: impactos sobre o consentimento informado. *Revista Civilistica.com*, ano 1, n. 1, 2012. Disponível em: <https://civilistica.emnuvens.com.br/redc/article/view/7/3>. Acesso em: 5 jun. 2020.

SGRECCIA, Élio. *Manual de bioética: fundamentos de ética biomédica*. Tradução de Orlando Soares Moreira. 4. ed. São Paulo: Ed. Loyola, 2014. v. I.

SOARES, Flaviana Rampazzo. Consentimento informado: panorama e desafios. In: ROSENVALD, Nelson *et al.* *Responsabilidade civil – Novas tendências*. Indaiatuba: Foco Jurídico, 2017.

TEPEDINO, Gustavo. *Temas de direito civil*. Rio de Janeiro: Renovar, 2006. t. II.

TOMASEVICIUS FILHO, Eduardo. O Código Civil brasileiro na disciplina da pesquisa com seres humanos. *R. Dir. sanit.*, São Paulo, v. 16, n. 2, p. 116-146, jul./out. 2015. Disponível em: <file:///C:/Users/LUPRI/Downloads/106886-Texto%20do%20artigo-188891-1-10-20151030.pdf>. Acesso em: 5 jun. 2020.

---

Informação bibliográfica deste texto, conforme a NBR 6023:2018 da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT):

HOGERMAN, Edna Raquel; ROCHA, Luiz Augusto Castello Branco de Lacerda Marca da. Aspectos bioéticos e biojurídicos da responsabilidade civil nas pesquisas envolvendo seres humanos. *Revista Brasileira de Direito Civil – RBDCivil*, Belo Horizonte, v. 32, n. 1, p. 17-35, jan./mar. 2023. DOI: 10.33242/rbdc.2023.01.002.

---

Recebido em: 09.06.2020

Aprovado em: 26.04.2021