

Universidade Federal de Juiz de Fora

Faculdade de Direito

Vanessa Fusco Alvim

**A TUTELA CONSTITUCIONAL DA PESSOA E A RESPONSABILIDADE CIVIL
POR DANOS DECORRENTES DAS PESQUISAS BIOMÉDICAS**

Juiz de Fora

2012

Universidade Federal de Juiz de Fora

Faculdade de Direito

Vanessa Fusco Alvim

**A TUTELA CONSTITUCIONAL DA PESSOA E A RESPONSABILIDADE CIVIL
POR DANOS DECORRENTES DAS PESQUISAS BIOMÉDICAS**

Monografia de conclusão de curso apresentada
à Faculdade de Direito da Universidade
Federal de Juiz de Fora como requisito à
obtenção do título de bacharel em Direito.

Orientadora: Prof^ª. Raquel Bellini Salles

Juiz de Fora

2012

Universidade Federal de Juiz de Fora

Faculdade de Direito

Vanessa Fusco Alvim

**A TUTELA CONSTITUCIONAL DA PESSOA E A RESPONSABILIDADE CIVIL
POR DANOS DECORRENTES DAS PESQUISAS BIOMÉDICAS**

Monografia de conclusão de curso apresentada
à Faculdade de Direito da Universidade
Federal de Juiz de Fora como requisito à
obtenção do título de bacharel em Direito.

Aprovado em __/__/__.

Prof^a. Raquel Bellini Salles

Prof^a. Flávia Lovisi Procópio

Prof. Israel Carone Rachid

Juiz de Fora

2012

RESUMO

Pesquisas biomédicas, sobretudo aquelas que envolvem o ser humano em todas as suas fases, são, sem dúvida, ponto de intensa discussão seja na esfera jurídica, seja na esfera moral. No campo da ética, a questão é regida pelos princípios da beneficência, não maleficência, autonomia e justiça. Na seara jurídica, a regulamentação da questão ainda é deficiente no Brasil, identificando-se apenas uma Resolução do Conselho Nacional de Medicina, de cunho mais ético do que jurídico, o que justifica a necessidade de uma maior atenção para o assunto por parte dos aplicadores do Direito, especialmente ao lidarem com situações concretas em que o indivíduo tenha sido lesado em decorrência dessas atividades de pesquisa. Defende-se no presente estudo que, ao lado dos princípios éticos que norteiam a matéria, igualmente devem ser aplicados às atividades de pesquisa com seres humanos princípios jurídicos que consubstanciam a base de nosso ordenamento e que estão no ápice da tábua axiológica constitucional, notadamente o princípio da dignidade humana, do qual os princípios da igualdade, liberdade e integridade psicofísica são corolários. Propõe-se, mediante a aplicação de tais princípios, uma efetiva tutela constitucional das pessoas submetidas às pesquisas biomédicas, com especial atenção aos grupos cuja autonomia se revele reduzida devido às suas vulnerabilidades, bem como a responsabilização civil dos pesquisadores, de forma criteriosa e juridicamente sustentável, pelos danos decorrentes de tais atividades.

Palavras-chave: Pesquisas biomédicas. Responsabilidade civil. Ética. Moral. Princípios constitucionais. Autonomia.

SUMÁRIO

Introdução.....	5
1 – As pesquisas biomédicas e sua regulamentação atual	
1.1 –As pesquisas biomédicas e os princípios éticos que as norteiam.....	7
1.2 – A relação entre o pesquisador e o sujeito da pesquisa.....	12
2 – A tutela constitucional da pessoa nas pesquisas que envolvem seres humanos	
2.1 – A aplicação dos princípios constitucionais às atividades de pesquisa com seres humanos.....	17
2.2 – A proteção da autonomia privada e os sujeitos vulneráveis.....	20
3 – A responsabilidade civil por danos decorrentes de pesquisas biomédicas	
3.1 – A responsabilidade do pesquisador em caso de vício de consentimento do sujeito da pesquisa.....	25
3.2 – A possível aplicação da cláusula geral de responsabilidade objetiva às atividades de pesquisa com seres humanos.....	35
Conclusão.....	39
Referências	41

INTRODUÇÃO

O presente estudo tem por fim analisar a tutela constitucional da pessoa e a responsabilidade civil por danos decorrentes de pesquisas biomédicas. As pesquisas envolvendo seres humanos não apresentam regulamentação legal no Brasil, a matéria é disciplinada por uma Resolução do Conselho Nacional de Saúde, n. 196/96, que cuida da questão no campo da ética.

A resolução mencionada tem por objetivo assegurar os direitos e deveres que dizem respeito à comunidade científica, aos sujeitos da pesquisa e ao Estado. Todo procedimento de qualquer natureza envolvendo o ser humano, cuja aceitação não esteja ainda consagrada na literatura científica, será considerado como pesquisa e, portanto, deverá obedecer as suas diretrizes.

O grande problema é que o que se estabelece são princípios éticos norteadores, que muitas das vezes não são suficientes para garantir a dignidade dos sujeitos envolvidos nas pesquisas. Os valores em cheque são muito mais complexos e merecem proteção em todos os aspectos, inclusive por parte do ordenamento jurídico. Porém, o que se depreende até o momento é uma estrita regulamentação ética, que, embora bastante justa, não é capaz de suprir o tratamento jurídico. A realidade brasileira demonstra que as pesquisas biomédicas vêm sendo reguladas por princípios de caráter mais ético do que jurídico, embora os primeiros guardem relação com os segundos. Ocorre que princípios éticos não são dotados de imperatividade e não têm o mesmo alcance de uma norma jurídica, vez que não impõem qualquer forma de coerção para quem os descumpra.

O presente trabalho tem como marco teórico a concepção de dignidade humana como princípio constitucional, do qual, no dizer de Maria Celina Bodin de Moraes¹, são corolários os princípios da igualdade, da liberdade e da integridade psicofísica. Buscar-se-á sustentar, nos capítulos que seguem, uma releitura da relação entre pesquisador e sujeito da pesquisa, à luz dos referidos princípios constitucionais, para fins de responsabilização civil do

¹ MORAES, Maria Celina Bodin de. **Danos à pessoa humana: uma leitura civil-constitucional dos danos morais**. Rio de Janeiro: Renovar, 2003.

pesquisador, de forma criteriosa, nos casos em que dos procedimentos experimentais resultem danos à pessoa.

Enfim, busca-se com o presente estudo oferecer critérios para uma adequada aplicação às atividades de pesquisa biomédica dos princípios jurídico-constitucionais em consonância com os princípios éticos, partindo-se da constatação de que meras diretrizes éticas não se revelam suficientes para efetivamente resguardar os interesses dos sujeitos envolvidos em tais pesquisas. E, especificamente no campo jurídico, o adequado delineamento dos pressupostos da responsabilidade civil por danos decorrentes de pesquisas biomédicas apresenta-se como um instrumento necessário, a fim de que se estabeleça quando e como deve ter cabimento a sanção civil mediante a imputação de obrigação de indenizar ao pesquisador, sem que se desestimele, por outro lado, a realização de tais atividades de pesquisa, tão relevantes para o progresso da medicina.

1 – As pesquisas biomédicas e sua regulamentação atual

1.1 – Os princípios éticos aplicáveis às pesquisas biomédicas

Os pesquisadores, como profissionais de saúde que são, devem zelar ao máximo pela integridade de seus pacientes, sujeitos de pesquisa. Embora a regulamentação legal das pesquisas envolvendo seres humanos se mostre ainda deficiente em nosso ordenamento, em boa hora se deu em nosso país a aprovação das Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas em Seres Humanos, através da Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) nº. 196/96, estabelecendo padrões de conduta para proteger os direitos dos envolvidos em experiências científicas.

A disciplina ética das pesquisas com seres humanos responde à advertência de Claude Bernard no sentido de que “o princípio da moralidade médica e cirúrgica consiste em nunca executar no homem uma experiência que possa produzir-lhe malefício, mesmo que o resultado possa ser altamente vantajoso para a ciência, isto é, para a saúde de outrem”². Grande é a preocupação mundial com as pesquisas em seres humanos, em decorrência do enorme risco que acarretam para os participantes e das questões ético-jurídicas levantadas pela aplicação de testes em larga escala de vacinas e medicamentos e por experiências biomédicas envolvendo grupos populacionais vulneráveis, visto serem estas pesquisas o único meio de acesso a tratamentos novos capazes de prevenir ou eliminar determinadas moléstias e incapacidades.

O primeiro Código Internacional de Ética para pesquisas com seres humanos foi o de Nuremberg, publicado em 1947, em resposta às atrocidades e experimentações iníquas praticadas por médicos nazistas nos campos de concentração, durante a Segunda Guerra Mundial. Nesse contexto foram sacrificadas inúmeras vidas, inoculando-se propositalmente sífilis, gonococos por via venosa, tifo, células cancerosas e vírus de toda sorte nos prisioneiros, por mera curiosidade científica. Realizavam-se esterilizações e experiências genéticas com o escopo de obter uma raça humana superior, provocando-se queimaduras de 1º e 2º graus com compostos de fósforo nos envolvidos, ministrando-lhes doses de substâncias tóxicas para averiguar experimentalmente os seus efeitos. Deixava-se de tratar pacientes sífilíticos ou mulheres com lesões pré-cancerosas no colo do útero para analisar a evolução

² BARBOZA, Heloisa Helena. **A responsabilidade civil em face das pesquisas em seres humanos: efeitos do consentimento livre e esclarecido**. In: Bioética e Responsabilidade. Rio de Janeiro: Forense, 2006, p. 204-232.

das moléstias, dentre outros experimentos que afrontavam gravemente a dignidade dos envolvidos. As atrocidades eram gritantes, clamava-se por justiça, pois até quando o ser humano seria reduzido a mera cobaia por pesquisadores? Em tal contexto é que surgiu o Código de Nuremberg, trazendo uma regulamentação ética à matéria e apresentando padrões de comportamento esperados pelos pesquisadores, que, afinal, estariam lidando com vidas humanas.

A Alemanha não foi a única a cometer atrocidades em pesquisas biomédicas, no Japão, durante a guerra, prisioneiros chineses foram infectados com bactérias causadoras da peste bubônica, antraz, febre tifóide e cólera e, depois de doentes, expostos a intervenções sem anestésias. Nos Estados Unidos, as Forças Armadas, durante a Guerra do Golfo Pérsico, aplicaram em seus soldados vacinas experimentais para prevenção e tratamento de moléstias decorrentes do uso de armas químicas, e enviaram ainda soldados para locais de teste de bombas atômicas logo após as explosões. Idosos doentes, em 1963, no Hospital Israelita de doenças crônicas de Nova Iorque, receberam células cancerosas vivas. Crianças retardadas mentais, entre 1950 e 1970, no hospital estatal de Willowbrook (Nova Iorque), foram submetidas a experiências quando lhes injetaram o vírus da hepatite E, entre 1932 e 1972, negros sífilíticos, pobres e analfabetos, serviram de cobaias em estudos sobre a progressão da doença sem tratamento médico. Na década de 50, índios navajos foram empregados em minas de urânio e, desde 1944, o Pentágono tem feito pesquisas com material radioativo em seres humanos, principalmente em deficientes mentais, ministrando-lhes mingau de aveia contaminada com isótopos radioativos. Na Austrália, entre 1947 e 1970, crianças pobres e filhos de mães solteiras foram submetidos a testes de vacina de coqueluche, gripe, herpes etc. No Iraque, milhares de prisioneiros curdos serviram a testes individuais de armas químicas e bacteriológicas. Na África do Sul, houve desenvolvimento de microorganismos manipulados em laboratório que esterilizassem a população negra, mas não a branca, apontando para um novo capítulo da história das armas de guerra: o arsenal genético. No Brasil, tem-se notícia de aplicação em mulheres de anticoncepcionais Norplant R e Norplant II, mediante injeções subcutâneas, que lhe causaram grande sofrimento³.

Os casos de atrocidades em pesquisas biomédicas eram gritantes e não poderiam passar despercebidos pelos olhos da sociedade, pelo que a situação merecia ser regulamentada. A vida, a dignidade do ser humano e sua autonomia são valores máximos e

³ Veja, 28-7-1999, p.100-1.

merecem ser tutelados tanto do ponto de vista ético quanto do ponto de vista jurídico, em sua maior extensão.

O Código de Nuremberg (1947), ponto de partida para o tratamento da questão, estabeleceu padrões de conduta e procedimentos éticos a serem seguidos em experiências científicas com seres humanos, dando ênfase ao consentimento livre do participante e vedando quaisquer pesquisas que tenham objetivos políticos, bélicos ou eugênicos. Todavia, em verdade, foi em 1964, com a Declaração de Helsinque, que foram estabelecidas normas disciplinadoras da pesquisa clínica combinada com o tratamento, diferenciando-a da experimentação não terapêutica. A partir daí surgiram acordos internacionais apontando diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.

A pesquisa biomédica que, individual ou coletivamente envolva ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou em parte, incluindo o manejo de informações ou materiais, tendo por escopo fins terapêuticos ou de prevenção de moléstias, rege-se no Brasil, como já dito, por princípios consignados na Resolução do Conselho Nacional de Saúde de Número 196/96 e pelos quatro referenciais básicos da bioética, quais sejam, o da autonomia, não maleficência, beneficência e justiça.

O princípio da autonomia nos informa que no plano nas pesquisas envolvendo seres humanos a vontade deve figurar como fator fundamental, gerando efeitos ou modificando-os e configurando o negócio jurídico ou ato jurídico de acordo com o momento da relação entre pesquisador e sujeito da pesquisa. Como assinala Gilson Ely Chaves: “A autonomia está intrinsecamente ligada à própria dignidade da pessoa humana, relacionada ao projeto de vida e às decorrentes exigências de respeito às suas convicções filosóficas, religiosas, morais e sociais.”⁴

Segundo Cohen⁵, o termo autonomia vem do grego *autos* (eu, próprio) e *nomos* (regra, domínio, governo, lei) e tem sido usado para se referir a auto governo, liberdade de direitos, escolha individual, agir segundo a pessoa. Nesse contexto, pessoa autônoma é aquela que é livre para tomar suas decisões sem levar em conta coações internas ou externas. O sujeito da pesquisa tem autonomia quando efetivamente pode decidir o que pretende para si, se realmente quer se submeter a um procedimento de pesquisa ou não.

⁴ GILSON ELY CHAVES. Aspectos jurídicos e bioéticos do consentimento informado na prática médica. **Revista Bioética**, v. 15, n. 2, p. 196-207, 2007.

⁵ CLAUDIO COHEN, MARIA TERESA MUNHOZ SALGADO. Reflexão sobre a autonomia civil das pessoas portadoras de transtornos mentais. **Revista Bioética**, v. 17, n. 2, p. 221-235, 2009.

O princípio da beneficência, como regra moral que é, conduz ao raciocínio lógico de que se deve buscar sempre o bem dos enfermos e dos demais necessitados. O Código Internacional de Ética Médica dispõe que “qualquer ato ou conselho que possa enfraquecer física ou moralmente a resistência do ser humano só poderá ser admitido em seu próprio benefício”.⁶ Já o princípio da não-maleficência se baseia no brocardo “*primum non nocere*” e diz que os médicos jamais podem prejudicar os pacientes. Defende, ainda, que o dano causado só pode ser válido e compreendido se for para benefício daquele que sofreu a perda ou, em segundo plano, se for para benefício da família ou de pessoas em estado de necessidade. É de posse desses dois princípios que o pesquisador deve pautar sua conduta, mas nem sempre terá como atender aos dois integralmente. Muitas vezes o princípio da não maleficência deve ser afastado para que se possa garantir o princípio da beneficência, ou seja, muitas vezes algo de ruim poderá ocorrer ao sujeito da pesquisa em algum momento da experimentação, em prol de seu bem estar em momento posterior. Por tudo isso, alguns autores defendem ser o princípio da não maleficência parte do princípio da beneficência.

Por fim, o princípio da justiça pressupõe que os conhecimentos advindos das pesquisas em seres humanos devem resultar em benefícios para o sujeito pesquisado e também para a comunidade, a fim de que os seus efeitos sejam ampliados.

No que se refere à justiça distributiva em pesquisa, esse princípio exige que os riscos e os benefícios sejam compartilhados com equidade entre todas as pessoas ou grupos sociais, que tenham ou não participado do estudo, o que implica a difusão da informação e dos produtos provenientes do experimento. Assim, se os pobres são submetidos aos riscos, e os ricos recebem os benefícios, há uma grave violação do princípio da justiça.⁷

O conjunto de princípios expostos até aqui são de caráter moral, buscam impedir as atrocidades antes cometidas por pesquisadores, que muitas vezes deixavam de considerar a dignidade dos sujeitos da pesquisa, tratando-os de forma cruel e desumana. São princípios éticos construídos por comunidades científicas ao longo da história, visando resguardar a humanidade e guiar a ciência e a medicina nos caminhos do bem.

É de se perceber que a regulamentação das pesquisas com seres humanos evoluiu bastante desde o Código de Nuremberg (1947) até a Resolução nº. 196/96, no Brasil, mas ainda deixa a desejar na medida em que encerra apenas princípios éticos norteadores, os quais

⁶ DINIZ, Maria Helena. **O estado atual do biodireito**. São Paulo: Saraiva, p. 364, 2009.

⁷ SÉRGIO COSTA. O desafio da ética em pesquisa e a bioética. **Curso de atualização a distância em ética e pesquisa**, p.1-18, 2006.

se revelam insuficientes, porque desprovidos de coercitividade, para uma garantia efetiva da dignidade do sujeito da pesquisa.

1.2 – A relação entre o pesquisador e o sujeito da pesquisa

O termo “pesquisa” se refere a um tipo de atividade estruturada para desenvolver ou contribuir para o conhecimento geral. Em se tratando de pesquisas biomédicas, “pesquisa” inclui os estudos médicos e de comportamentos relativos à saúde humana. De modo geral, o termo “pesquisa” é acompanhado pelo adjetivo “biomédica” para indicar sua relação com a saúde. O progresso nos cuidados médicos e na prevenção de enfermidades depende da compreensão de processos fisiológicos e patológicos ou de descobertas epidemiológicas e, em algum momento, requer pesquisas em seres humanos, tudo em prol do desenvolvimento da humanidade.

As pesquisas envolvendo seres humanos são realizadas em várias áreas e podem empregar observação ou intervenção física, química ou psicológica.

No início do século XX, a relação entre pesquisador e participante consistia basicamente numa relação científica entre sujeito e objeto. Na posição de sujeito estava o pesquisador e manipulador, enquanto conhecedor das ciências médicas e detentor do saber, na busca do desenvolvimento científico e tecnológico. E, na posição de objeto pesquisado, estavam os seres humanos vulneráveis. A pessoa submetida à pesquisa não tinha qualquer participação ativa, nem conhecimento quanto ao que estava se expondo. Era apenas mais uma “cobaia”, que, no máximo, expressaria uma confiança no trabalho do profissional que tomaria todas as decisões como melhor lhe aprouvesse, com poderes absolutos sobre a vida e a saúde do pesquisado.

Nas últimas décadas, com a conscientização humanitária e a valorização do homem, a relação científica entre sujeito e objeto começou a ser condenada, e, na busca de superar a problemática do homem como objeto, a autonomia se apresenta como reificação do participante da pesquisa, na tentativa de estabelecer uma relação de igualdade, dissociando o objeto da pesquisa (doença tratamento, medicação, sintomas etc) do agora sujeito participante (ser humano).

É possível se observar que, com o passar do tempo e a evolução histórica da questão, o enfoque das pesquisas deixou de ser a descoberta científica em si que esta proporcionaria, para se tornar a sua relação de benefício com a humanidade, e, não menos importante, com o

sujeito da pesquisa. As pesquisas biomédicas deixaram de ser atividades com fim em si mesmas.

Atualmente não há regulamentação legal para esse tipo de pesquisa no Brasil, que se encontra regida apenas pela Resolução 196, de 10 de outubro de 1996, do Conselho Nacional de Saúde (CNS). Entretanto, percebe-se uma crescente preocupação geral com o bem estar do sujeito da pesquisa, preocupação esta que outrora sequer era colocada em pauta de discussão.

A resolução mencionada, em vigor no Brasil desde 1996, tem por objetivo assegurar os direitos e deveres que dizem respeito à comunidade científica, aos sujeitos da pesquisa e ao Estado. Todo procedimento de qualquer natureza envolvendo o ser humano, cuja aceitação não esteja ainda consagrada na literatura científica, será considerado como pesquisa e, portanto, deverá obedecer as diretrizes da referida resolução.

A pesquisa só deve ser realizada quando o conhecimento científico que se pretende obter não possa ser obtido por outro meio, prevalecendo sempre as probabilidades dos benefícios esperados sobre os riscos previsíveis.

O respeito à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe apenas após o consentimento livre e esclarecido dos sujeitos, indivíduos ou grupos que, por si ou por seus representantes legais, manifestem sua anuência à participação. Note-se que nem sempre foi assim, o consentimento do sujeito em participar da pesquisa foi uma inovação trazida pelo Código de Nuremberg, em 1947.

Ainda de acordo com a Resolução nº 196/96, o pesquisador, o patrocinador e a instituição onde se realiza a pesquisa devem assumir a responsabilidade de dar assistência integral às complicações e danos decorrentes dos riscos previstos. O sujeito participante deve preencher um formulário de consentimento, denominado TCLE – termo de consentimento livre e esclarecido, informando sua anuência ao procedimento após ser devidamente informado sobre seus riscos e benefícios. O TCLE não deve conter nenhuma ressalva que implique ao sujeito da pesquisa abrir mão de seus direitos.

A pesquisa em seres humanos só deve ser realizada ou supervisionada por pesquisadores devidamente qualificados e experientes, de acordo com o protocolo que estabeleça claramente o objetivo da pesquisa, as razões para incluir seres humanos, a natureza e o grau de qualquer risco conhecido para os sujeitos e os meios propostos para assegurar que seu consentimento será adequadamente informado e voluntário. O protocolo deve ser avaliado

científica e eticamente por um ou mais comitês de avaliação adequadamente constituídos, independentes dos pesquisadores.

Em toda pesquisa biomédica o pesquisador deve obter o consentimento informado voluntário do sujeito potencial ou, no caso de um indivíduo incapaz de dar seu consentimento informado, a autorização de um representante legalmente qualificado de acordo com o ordenamento jurídico aplicável. A omissão do consentimento informado deve ser considerada incomum e excepcional e, em todos os casos, deve ser objeto da aprovação de um comitê de avaliação ética.

Nos termos da resolução que rege a matéria é permitido ao pesquisador reembolsar os sujeitos por gastos de viagem e outros gastos em que tiverem incorrido ao tomar parte em um estudo. Pode-se também pagar ou compensar os sujeitos pelos inconvenientes sofridos e pelo tempo gasto, particularmente no caso daqueles que não obtêm benefícios diretos da pesquisa. Não obstante, os pagamentos não devem ser muitos elevados nem os serviços médicos amplos o bastante para induzir os sujeitos potenciais a consentir em participar da pesquisa de forma pouco racional (incentivo indevido). Todos os pagamentos, reembolsos e serviços médicos proporcionados aos sujeitos devem ser previamente aprovados por um comitê de avaliação ética. Afasta-se aqui o caráter de relação de consumo entre pesquisador e sujeito da pesquisa.

O aspecto mais importante na relação entre os sujeitos em análise consubstancia-se na informação oferecida pelo pesquisador acerca de todo o processo e o consentimento do sujeito envolvido. O simples fato de o paciente assinar um “termo de consentimento livre e esclarecido” (TCLE) não pressupõe que de fato está anuindo ao tratamento sem quaisquer reservas. O documento não pode existir apenas para eximir o pesquisador de responsabilidades futuras transferindo para o paciente todas as responsabilidades a partir do momento em que o assinou. O consentimento ou não do sujeito da pesquisa deve ser ofertado após um longo processo de informação acerca de todo o procedimento, seus riscos e benefícios, ônus e bônus.

O efeito jurídico produzido pelo termo de consentimento livre e esclarecido é tornar lícito o procedimento da pesquisa e estabelecer os limites dessa licitude, no entanto, tal objetivo só será efetivamente alcançado se o consentimento for válido, devendo para tanto o pesquisador informar o sujeito em linguagem clara e acessível sobre todo o procedimento, respeitando os limites de suas capacidades.

O Direito tradicionalmente analisa o conceito de consentimento na teoria geral dos contratos, definindo-o como a concordância de vontades em uma relação jurídica. É o comum acordo, o mútuo consenso, a uniformidade de opinião, a conjugação de duas ou mais expressões volitivas destinadas à produção de efeitos permitidos em lei e desejados pelos agentes através de um negócio jurídico, comumente expresso sob a forma de um contrato. O consentimento é elemento intrínseco, indispensável à validade de qualquer contrato e não é diferente na relação em análise.

Os relatos históricos referentes à pesquisa e experimentação com seres humanos, sem o consentimento informado, especialmente no século XIX, são surpreendentes. Os horrores nazistas, rotulados de experimentação médica, chocaram o mundo, impondo a voluntariedade como requisito do consentimento. Atualmente não basta ser informado, o consentimento há de ser, também, voluntário. Nesse sentido dispõe o Código de Nuremberg, seguido por diretrizes e declarações já mencionadas, norteando eticamente as relações entre pesquisadores e os sujeitos da pesquisa.

O desrespeito à autonomia do paciente, que ocorre na esfera do consentimento informado, livre e voluntário, produz efeitos no campo da Bioética e do Biodireito. Para a Bioética haverá violação de um dever ético, que anteriormente afetava apenas o campo moral, mas atualmente se traduz em reprovação social. Em alguns casos, haverá também implicações disciplinares e administrativas para o médico. Para o Biodireito, além dessas implicações, o médico terá violado um direito do paciente, descumprindo seu dever, sujeitando-se à responsabilização civil e, dependendo do caso, também penal e administrativa. O consentimento informado do paciente é direito da personalidade, sua ausência pode ser considerada como ilícito civil, acarretando para o paciente um dano de natureza moral, independentemente de decorrer de tal ausência um dano à sua integridade física.

França estabelece em sua obra *Comentários ao Código de Ética Médica*:

Todo ato médico necessita de um consentimento prévio e está justificado pelo direito que cada indivíduo tem de proteger sua integridade e de autodeterminar-se. A atividade médica mesmo de indiscutível valor, não implica em poder excepcional sobre a vida ou a saúde de alguém.⁸

⁸ FRANÇA, Genival Veloso de. **Comentários ao Código de ética médica**, Rio de Janeiro, Ed. Guanabara, 1994, p.50.

A relação entre o pesquisador e o sujeito da pesquisa deve ser o mais transparente possível, pautando-se sempre pelos princípios éticos que regem a matéria, sob pena de responsabilização do profissional por suas falhas. Apesar de as pesquisas biomédicas carecerem de regulamentação jurídica específica, o que será discutido ao longo do presente trabalho, é fato incontestável que existem princípios éticos firmados ao longo da história que devem nortear todo o procedimento, resguardando, ao menos minimamente, os interesses dos sujeitos envolvidos nas pesquisas. É de suma importância que a relação entre pesquisador e sujeito da pesquisa seja pautada pelos princípios éticos e jurídicos de preservação de sua dignidade, para que não se faça do homem apenas um degrau para o progresso da ciência.

2 – A tutela constitucional da pessoa nas pesquisas que envolvem seres humanos

2.1 – A aplicação dos princípios constitucionais às atividades de pesquisa com seres humanos

As pesquisas biomédicas são regidas no Brasil principalmente pela Resolução nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde e ainda não há regulamentação legal específica para a matéria. No entanto, apesar de não haver regulamentação legal específica, há de se aplicar os princípios jurídicos, notadamente de índole constitucional, às atividades de pesquisa envolvendo seres humanos. A resolução mencionada traça diretrizes para os procedimentos de pesquisa visando tutelar a dignidade dos indivíduos envolvidos, conservar sua autonomia, integridade psicofísica, liberdade e igualdade perante os demais. Logo, é impossível dissociar suas bases dos princípios e valores, especialmente aqueles existenciais, consagrados no texto de nossa Carta Magna.

É cediço que existem princípios éticos positivados sobre a matéria, como já exposto. No entanto, pretende-se doravante analisar a aplicabilidade dos princípios constitucionais que não podem ser relegados no tratamento jurídico da questão. A propósito do princípio da dignidade da pessoa humana e sua relação com as pesquisas biomédicas, sustenta Maria Celina Bodin de Moraes:

A necessidade urgente de regular os dilemas criados por tais pesquisas contemporâneas, com todos os desdobramentos político-sociais que elas suscitam, encontrou um legislador sem o preparo necessário para oferecer respostas claras, simples e rápidas – e não poderia ser diferente. A elaboração de uma ordem jurídica que regule fatos sociais novos implica a definição, *a priori*, de grandes linhas, ou princípios, que possam servir de parâmetro, de referência, para a sua normatização.⁹

Atividades de pesquisa são um tanto quanto ameaçadoras para a humanidade e, por isso, devem ser cuidadosamente reguladas no âmbito jurídico, sobretudo devido ao fato de muitas vezes esconderem interesses econômicos de laboratórios ou de grupos de profissionais que não medem esforços para ver seus objetivos concretizados, o que coloca em risco a tutela da pessoa envolvida do outro lado. Não podemos acreditar que todos os tipos de pesquisadores são idôneos e seguirão padrões éticos quando da realização de pesquisas

⁹ MORAES, Maria Celina Bodin de. **Danos à pessoa humana: uma leitura civil-constitucional dos danos morais**. Rio de Janeiro: Renovar, 2003, p. 100.

biomédicas. A regulamentação da matéria tal como se encontra atualmente não é o desejável, apesar de já representar certo avanço tendo em vista as atrocidades que outrora ocorriam por falta de quaisquer diretrizes para a questão. Pesquisas envolvendo seres humanos, como o próprio nome diz, são pesquisas que lidam com vidas humanas, logo, possuem extrema relevância para o Estado, não devem ficar alheias ao mundo do Direito. Propõe-se, então, que os princípios constitucionais, ao lado dos princípios éticos, norteiem essas atividades em cada um de seus momentos, desde a anuência dos participantes ao tratamento, até a apuração da responsabilização dos profissionais em casos de danos causados aos envolvidos.

Diante da atual e potencial multiplicação de dilemas na prática cotidiana da biomedicina, advém a necessidade de que sejam estabelecidos determinados limites externos, limites que são, forçosamente, tanto de natureza ética, quanto de natureza jurídica.

Em geral, o interesse coletivo, público, encontra-se, juridicamente, em nível superior ao interesse do indivíduo. Assim, por exemplo, em caso de conflito entre o direito à informação (da sociedade) e o direito à intimidade (individual), normalmente prevalece o direito à informação. No entanto, na área da biomedicina, é o interesse, o ponto de vista do indivíduo, que deve prevalecer quando se trata de sua saúde, física e psíquica, ou de sua participação em qualquer experiência científica. A regra expressa o conceito da não-instrumentalização do ser humano, significando que este jamais poderá ser considerado objeto de intervenções e experiências, mas será sempre sujeito de seu destino e de suas próprias escolhas.

Nesse sentido, merecem destaque os princípios da autonomia e da liberdade, segundo os quais o indivíduo, ao participar de uma pesquisa deve ter, efetivamente, autonomia e liberdade suficientes para decidir se quer ou não ingressar no procedimento e até onde deseja continuar, sendo lícito ainda desistir de participar das pesquisas a qualquer tempo, o que configura um direito indisponível seu, não podendo ser objeto de renúncia. A autonomia deve estar presente ainda no momento da assinatura do TCLE e o sujeito da pesquisa só deve assiná-lo se de fato quiser ofertar seu consentimento livre e esclarecido para a participação no procedimento de pesquisa. No entanto, não se deve perder de vista que a participação do indivíduo nestas experimentações toca nos limites de disposição do próprio corpo. Nesse sentido, o Código Civil de 2002:

Art. 13. Salvo por exigência médica, é defeso o ato de disposição do próprio corpo, quando importar diminuição permanente da integridade física, ou contrariar os bons costumes.¹⁰

¹⁰ BRASIL. Código Civil, Saraiva, 14ª ed., 2008.

A autonomia do sujeito e o direito individual ao próprio corpo devem encontrar limites à luz do princípio maior, que é o da dignidade da pessoa humana. Nenhuma participação em pesquisa, mesmo que em prol do próprio sujeito e da humanidade, pode ofender a dignidade do indivíduo a ponto de lhe importar diminuição de sua integridade física. Sobre a questão, Maria Celina Bodin de Moraes:

Quando o objeto da tutela é a pessoa humana, a perspectiva deve necessariamente ser outra; torna-se imperativo lógico reconhecer, em razão da especial natureza do interesse protegido, que a pessoa constitui, ao mesmo tempo, o sujeito titular do direito e o ponto de referência objetivo da relação jurídica.¹¹

O princípio da liberdade individual se consubstancia, cada vez mais, numa perspectiva de privacidade, intimidade, de exercício da vida privada. Liberdade significa, hoje, poder realizar sem interferências de qualquer gênero, as próprias escolhas individuais, exercendo-as como melhor convier. No entanto, quando a vida humana está em jogo, a liberdade individual deve encontrar alguns limites, limites estes traçados pelo próprio Estado com o fim de se tutelar a dignidade dos envolvidos.

Deve-se, assim, proteger a relação entre pesquisador e sujeito da pesquisa, levando-se em conta a fragilidade dos envolvidos. De um lado está a ciência e, de outro, uma vida, que não pode ter sua importância pormenorizada em prol de avanços científicos. A dignidade da pessoa humana, posta no ápice da Constituição Federal de 1988 (art. 1º, III), traz em seu cerne a igualdade, a integridade psicofísica, a liberdade e a solidariedade¹². Neste sentido, os princípios mencionados são de suma importância para a tutela do indivíduo nas pesquisas biomédicas e devem ser efetivamente aplicados, de modo a orientar pesquisador e sujeito da pesquisa antes, durante e após o procedimento experimental.

¹¹ MORAES, Maria Celina Bodin de. **Danos à pessoa humana: uma leitura civil-constitucional dos danos morais**. Rio de Janeiro: Renovar, 2003, p. 121.

¹² MORAES, Maria Celina Bodin de. **Danos à pessoa humana: uma leitura civil-constitucional dos danos morais**. Rio de Janeiro: Renovar, 2003.

2.2 – A proteção da autonomia privada e os sujeitos vulneráveis

Stancioli¹³, ao tratar da autonomia nas pesquisas realizadas em seres humanos, menciona três elementos imprescindíveis para caracterizar uma manifestação de autonomia substancial. Segundo o autor, para que o consentimento do sujeito da pesquisa seja uma expressão de autonomia, é necessária a presença de três elementos, quais sejam, a compreensão, a intenção e a ausência de influências controladoras. Na falta de qualquer dos elementos, o consentimento não será livre e esclarecido, não sendo merecedor de tolerância pelo ordenamento.

A *compreensão* consiste em entender a pesquisa, os elementos envolvidos, os riscos e efeitos, tanto efetivos quanto potenciais, e ainda conhecer seus direitos. Se não houver a compreensão por parte do participante, seu consentimento não será autônomo. A *intenção*, por sua vez, representa o querer, a vontade de agir de determinado modo, como resultado da valoração dos dados que se tem conhecimento. O vício na intenção ocorre quando a declaração não corresponde à vontade. O direito tenta evitar distorções entre uma declaração e a vontade, na busca de propiciar relações mais justas.

A presença dos três elementos é indispensável à caracterização do ato autônomo. Se o consentimento não é esclarecido, livre ou não expressa a verdadeira vontade, a manifestação é defeituosa e precisa ser rejeitada pelo ordenamento. Assim cabe ao direito observar quem são as pessoas e os grupos em posição de vulnerabilidade, os quais em decorrência de sua fragilidade, raramente possuem autonomia diante das pesquisas, e buscar meios eficientes para protegê-los.

Uma pesquisa séria, pautada na tutela constitucional da pessoa humana, deve se preocupar com a proteção dos grupos vulneráveis. Segundo o Conselho para Organizações Internacionais de Ciências Médicas (2002), o termo “vulnerabilidade” refere-se a uma substancial incapacidade de proteger os próprios interesses, devido a impedimentos tais como falta de capacidade de dar consentimento informado, falta de meios alternativos de obter cuidados médicos ou outros bens necessários, ou situação subordinada ou inferior em um grupo hierárquico.

A vulnerabilidade é dividida em intrínseca e extrínseca. A primeira cuida de características inerentes ao próprio indivíduo, enquanto a segunda trata de fatores externos,

¹³ STANCIOLI, Brunello Souza. **Relação Jurídica Médico-Paciente**. Belo Horizonte, Ed Del Rey, 2004.

relativos ao meio e não à pessoa. A vulnerabilidade intrínseca pode ser vislumbrada ao analisar, por exemplo, a idade e a sanidade de uma pessoa. Já a extrínseca é provocada por fatores como, pobreza, baixa escolaridade e falta de assistência básica à saúde.¹⁴ As dificuldades vivenciadas pelos vulneráveis lhes são reais e presentes enquanto os riscos de uma pesquisa se apresentam distantes. Desse modo uma pessoa vítima da fome ou da desnutrição, convidada a participar de uma pesquisa, na qual seja fornecida alimentação, pode consentir sua participação de modo não autônomo. Em muitos casos o vulnerável autoriza sua participação não como manifestação autônoma e esclarecida de sua vontade, mas para satisfazer sua necessidade.

A vulnerabilidade extrínseca se dá principalmente em decorrência de três situações, quais sejam, falta de poder, inferioridade educacional e falta de acesso a cuidados básicos de saúde. A falta de poder produz, nas populações destituídas de força, posturas de submissão. O baixo nível de escolaridade constitui grande obstáculo à obtenção de um consentimento livre e esclarecido, fazendo-se necessário aqui um maior empenho do pesquisador em transmitir corretamente todas as informações acerca da pesquisa para o sujeito, para que este possa fornecer seu consentimento de forma válida. Grupos vítimas do analfabetismo ou pouco escolarizados, mesmo tendo capacidade cognitiva, têm dificuldades de entendimento e compreensão acerca de relações complexas como as concernentes às pesquisas médicas. Tal impõe a necessidade de um tratamento diferenciado, pois trata-se de grupos que, por apresentarem certas características peculiares que os diferenciam dos demais, ensejam tratamento desigual. E, ainda, a falta de acesso a cuidados básicos de saúde constitui mais um tipo de vulnerabilidade extrínseca, que é agravada nos casos de doença. Muitas pessoas desprovidas de recursos para custear serviços médicos, se tornam suscetíveis à participação não autônoma em pesquisas a fim de receber assistência médica. Logo, sua decisão não será livre, mas maculada pela necessidade. Em todas as situações acima mencionadas, há um comprometimento da autonomia do sujeito no momento em que fornece seu consentimento para participação nas pesquisas.

Já no tocante à vulnerabilidade intrínseca, tem-se características específicas do indivíduo que influenciam seu grau de autonomia diante de certas situações. A vulnerabilidade intrínseca pode decorrer da idade ou de uma doença e, em ambos os casos, ocorre ausência ou diminuição da autonomia do sujeito.

¹⁴ ROGERS, Wendy; BALLANTYNE, Angela. Populações especiais: vulnerabilidade e proteção. **Ética em pesquisa: temas globais**. Brasília: Letras Livres, UnB, 2008, p. 126.

A criança e o adolescente assim como o deficiente mental são pessoas que, regra geral, possuem restrita capacidade de entendimento, seja no primeiro caso por falta de vivência ou maturidade, seja no segundo caso por falta de sanidade mental. Esses grupos não compreendem, no todo ou em parte, questões mais complexas como o que é uma pesquisa, quais os elementos envolvidos e os riscos inerentes à mesma. Desse modo, a obtenção de um consentimento livre e esclarecido torna-se difícil, senão inviável, e, diante da necessidade de proteção, o ordenamento lhes restringe a capacidade, impondo, caso a caso, a necessidade de representação ou assistência visando à preservação de seus interesses.

Para os indivíduos vulneráveis intrinsecamente, a Resolução nº 196/96 do CNS, determina que seus assistentes ou representantes legais assinem o TCLE e autorizem ou não sua participação nas pesquisas biomédicas, resguardando dessa forma seus interesses. Entretanto, para os vulneráveis extrínsecos, não há qualquer forma de proteção. Indivíduos vulneráveis que possuem capacidade de cognição não são abarcados pelo regime de incapacidade, logo podem livremente tomar suas próprias decisões, podendo pessoalmente dispor de seu corpo, consentindo assim sua participação em pesquisas biomédicas.

Identifica-se, pois, a necessidade de uma regulamentação específica e imperativa, que pretenda proteger efetivamente o participante frágil. Entende-se que a mera assinatura do TCLE pelos representantes dos vulneráveis intrínsecos não é capaz de resguardar, efetivamente, a proteção dos interesses desses indivíduos. E, ainda, a situação dos vulneráveis extrínsecos encontra-se sem qualquer regulamentação, ficando sujeita à boa-fé e cautela dos pesquisadores. A aplicação do princípio constitucional da igualdade se faz necessária neste aspecto para que as pesquisas efetivamente sigam os parâmetros de tutela da pessoa humana. Isso justamente porque os grupos mencionados apresentam certas particularidades em relação aos demais, pelo que são grupos especiais, e, de conformidade com o já citado princípio da igualdade material, nesse estudo compreendido como corolário da dignidade humana¹⁵, os desiguais devem ser tratados na medida de suas desigualdades.

Ora, a dignidade humana manifesta-se, em primeiro lugar, no princípio da igualdade, isto é, no direito de não receber qualquer tratamento discriminatório, no direito de ter direitos iguais aos de todos os demais. Esta é uma das formas de igualdade, a primeira, porque mais básica, a que normalmente se denomina “igualdade formal”, segundo a qual “todos são iguais perante a lei”. Essa espécie de igualdade, apenas formal, é insuficiente para atingir o fim

¹⁵ MORAES, Maria Celina Bodin de. **Danos à pessoa humana: uma leitura civil-constitucional dos danos morais**. Rio de Janeiro: Renovar, 2003.

desejado, uma vez que as pessoas não detêm idênticas condições sociais, econômicas ou psicológicas. É importante se valer também, de uma outra forma de igualdade, a chamada igualdade substancial ou material, cuja medida prevê a necessidade de tratar as pessoas, quando desiguais, em conformidade com a sua desigualdade.

Os homens não são iguais entre si, a humanidade é diversificada, multicultural, e parece mais útil procurar compreender e regular os conflitos inerentes a essa diversidade de culturas e formas de pensar do que buscar uma falsa, porque inexistente, identidade.

Defende-se no presente trabalho, para uma tutela justa dos interesses dos envolvidos em pesquisas biomédicas, que os grupos vulneráveis recebam tratamento diferenciado. É preciso que a regulamentação da matéria, ainda deficiente, cuide de efetivamente defender os interesses dos grupos que têm sua autonomia prejudicada. Sugere-se, destarte, a participação do Ministério Público, analisando a situação concreta e emitindo seu parecer no procedimento de obtenção do consentimento tanto dos sujeitos incapazes quanto capazes e, ainda, sua participação no momento da assinatura do TCLE, para o fim de resguardar os interesses desses grupos, dotados de vulnerabilidades intrínsecas ou potencialmente extrínsecas. Tal intervenção ora proposta tem respaldo legal no Código de Processo Civil, cujo artigo 82 assim estabelece:

Art. 82 - Compete ao Ministério Público intervir:

I - nas causas em que há interesses de incapazes;

II - nas causas concernentes ao estado da pessoa, pátrio poder, tutela, curatela, interdição, casamento, declaração de ausência e disposições de última vontade;

III – nas ações que envolvam litígios coletivos pela posse da terra rural e nas demais causas em que há interesse público evidenciado pela natureza da lide ou qualidade de parte.¹⁶

A orientação predominante no Superior Tribunal de Justiça é de que, em primeira instância, deve o representante do Ministério Público atuar para velar pelo interesse do incapaz e quando a decisão tenha sido proferida em desfavor deste. Sendo assim, defende-se que o procedimento de obtenção do consentimento do representante do incapaz se dê por meio judicial, permitindo a manifestação do Ministério Público para resguardar seus interesses.

Sugere-se, para se resguardar os interesses dos grupos vulneráveis, que seja obtido o consentimento livre e esclarecido conforme cada situação concreta, ou seja, comprometido

¹⁶ BRASIL. Código de Processo Civil, Saraiva, 2008

efetivamente com os interesses da pessoa envolvida. Em se tratando de interesses de incapazes, devem ser resguardados pelo Ministério Público com base no inciso I do citado artigo 82, e, em se tratando de interesses de pessoas em tese capazes, mas que podem apresentar alguma espécie de vulnerabilidade, suficiente para comprometer sua efetiva autonomia, sustenta-se a aplicação do inciso III do mesmo artigo 82. Neste último caso, a intervenção do Ministério Público também se justifica pela necessidade de proteger “interesse público evidenciado pela natureza da lide”, considerando-se como interesse público *in casu* a tutela, constitucionalmente determinada, dos interesses existenciais da pessoa à luz do princípio da dignidade.

Propõe-se, assim, a interpretação do artigo 82 do Código de Processo Civil e, conseqüentemente, a compreensão do conceito de “interesse público” de conformidade com a Constituição Federal, que tem no ápice de sua tábua axiológica a tutela da pessoa e de seus interesses existenciais, a merecer, portanto, cuidado especial por meio da intervenção do Ministério Público por ocasião da concessão do consentimento por parte do sujeito da pesquisa.

Para tanto, evidentemente, será necessário aprimorar a operatividade dos procedimentos de intervenção do Ministério Público, de modo a torná-los mais céleres e eficazes, viabilizando-se em tais intervenções, caso necessário, até mesmo o auxílio interdisciplinar, mediante a atuação de profissionais de outras áreas, especialmente da psicologia.

A proposta ora apresentada não quer significar, contudo, uma tentativa de proteção dos grupos vulneráveis mediante seu afastamento ou total exclusão das atividades de pesquisa. A não participação de tais grupos pode deixar de lhes trazer benefícios ou até mesmo prejudicar o avanço da medicina em relação às gerações futuras. O que se pretende, diversamente, é apenas garantir, por meio da intervenção do Ministério Público, se necessário com o auxílio de profissionais de outras áreas, a avaliação de cada situação em concreto, para se assegurar que as pesquisas serão efetivamente realizadas mediante real conhecimento dos riscos envolvidos e consentimento verdadeiramente esclarecido por parte do sujeito participante.

Assim, enfrenta-se um primeiro aspecto do problema objeto do presente estudo, qual seja, o de instrumentalizar a efetiva tutela da pessoa no âmbito das pesquisas biomédicas, de modo a assegurar ao máximo o seu consentimento livre e esclarecido. O segundo aspecto do problema, que é o da possível responsabilização do pesquisador por danos decorrentes de tais atividades, será enfrentado no capítulo seguinte.

3 – A responsabilidade civil por danos decorrentes de pesquisas biomédicas

3.1 – A responsabilidade do pesquisador em caso de vício de consentimento do sujeito da pesquisa

A realidade nos revela que, não obstante a rigidez contra a qual se insurgem pesquisadores e patrocinadores, o sistema atual de regulamentação das pesquisas envolvendo seres humanos tem se revelado insuficiente para coibir a prática de lesões a direitos fundamentais dos sujeitos de pesquisa e da coletividade. Em casos de pesquisas com medicamentos, por exemplo, é comum a descontinuidade do tratamento, ainda que o experimento tenha trazido benefícios aos sujeitos da pesquisa. Sabe-se que parte dos medicamentos dispensados por determinação judicial destina-se a pacientes envolvidos em tratamentos experimentais, que, após o término da pesquisa, não têm o apoio de pesquisadores, instituições e patrocinadores, como determina a Resolução 196/96. A falta de monitoramento dos procedimentos não permite que se tenha a garantia de que o projeto aprovado pelo comitê de ética seja executado em conformidade com o protocolo, e, diante disso, quem sai perdendo é o sujeito que se submeteu à pesquisa, não obstante todas as expectativas de cura criadas. A propósito, veja-se um caso emblemático:

ACÇÃO ORDINÁRIA - Obrigação de fazer com pedido liminar de antecipação de tutela - Medicamentos - Portadora de hemoglobinúria paroxística noturna (HPN) - Fornecimento de medicamentos não padronizados pelo SUS - Art. 196 da Constituição Federal - Conquanto o direito à vida seja explicitamente protegido pela Carta Magna, certo é que se trata de medicamento sem registro na ANVISA, de sorte que sua utilização, no recesso do laboratório, em fase de pesquisa, implicaria a assinatura de um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, envolvendo responsabilidade do próprio laboratório fabricante – Sentença reformada - Recurso fazendário provido. (Apelação Cível nº 0010020-42.2010.8.26.0344; Comarca de Marília; Apelante: Fazenda do Estado de São Paulo/ Apelado: Maria Aparecida Prette; TJSP)

No caso em tela, a Autora pleiteia o fornecimento de um medicamento sem registro na ANVISA, por parte do Estado. A Apelante começou a utilizar a droga por prescrição de um médico particular e estava participando de uma “pesquisa” realizada pelo laboratório fabricante. Ao ter a medicação suspensa pelos “pesquisadores”, ingressou com ação cominatória de obrigação de fazer em face da Fazenda Pública do Estado de São Paulo, pleiteando o medicamento em questão, que sequer constava dos quadros de registro da ANVISA. O pedido foi julgado procedente em 1ª instância, no entanto, em sede de apelação, o recurso fazendário foi provido. Sobre o caso, assim se pronunciou o relator:

De fato, em se tratando de medicamento ainda em fase de aprovação, o Ministério da Saúde condiciona a sua utilização, por parte do laboratório, à avaliação de riscos e benefícios, pois se trata ainda de uma pesquisa, pelo menos no âmbito do território nacional (art. 16, IX, da Lei nº 6.360/76). Em outros termos, como inexistente o registro na ANVISA, o medicamento Eculizumab somente poderia ser utilizado, pelo menos no País, em caráter experimental, no recesso do próprio laboratório. E a pesquisa haveria de ser objeto de termo de compromisso do pesquisador e da instituição responsável pelo financiamento, no qual os agentes nela envolvidos se comprometem a assumir as responsabilidades decorrentes daquela investigação, havendo o sujeito da pesquisa, no caso, o paciente a quem for ministrada a droga, de assinar um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE, objeto da Resolução do Conselho Nacional de Saúde, órgão vinculado ao Ministério da Saúde (Res. CNS 196/96).

No caso em tela, discute-se ainda o papel do TCLE. A Apelante, ao ministrar a medicação, não foi de fato informada acerca do procedimento de que estava participando. Recebeu a prescrição de um medicamento novo, ainda em fase de aprovação no Brasil, o que faz seu caso se enquadrar a uma atividade de pesquisa. Note-se, ainda, que não assinou qualquer termo de consentimento e buscou junto ao Estado, e não aos pesquisadores/responsáveis, a continuidade do tratamento. A falta de informação do sujeito da pesquisa, por muitas vezes, acaba deixando-o desamparado. Em muitos casos, como o acima explicitado, os envolvidos sequer têm ciência de seus direitos e sequer imaginam que podem pleitear a continuidade da medicação face ao médico ou laboratório fabricante. Por tudo isso, o TCLE, “termo de consentimento livre e esclarecido”, ao lado do procedimento de obtenção do consentimento informado do sujeito, são considerados elementos de suma importância na relação entre médico e paciente.

Nesse sentido, veja-se a própria orientação do Ministério da Saúde:

A proteção dos sujeitos da pesquisa constitui a razão fundamental das Normas e Diretrizes brasileiras que ordenam as pesquisas envolvendo seres humanos, incluindo a Res. CNS 196/96. Diga-se, assim, que o TCLE, não tem a conotação de um "termo de isenção de responsabilidade". Ao proteger o sujeito da pesquisa, aquele procedimento, indiretamente também estará protegendo o pesquisador e demais envolvidos, tornando-se, todos, inclusive o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), corresponsáveis.¹⁷

Como já mencionado, o TCLE é um documento que deve ser assinado pelo sujeito da pesquisa, contendo todos os riscos e benefícios da atividade, possibilidade de indenização em caso de dano, questões relativas à interrupção do tratamento, dentre outras. O TCLE, para cumprir seu papel, deve expressar de fato o consentimento livre e esclarecido do sujeito da

¹⁷ **Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa.** Brasília, Ministério da Saúde, 2002, p. 31.

pesquisa. Não deve ser um documento prevendo apenas interesses do pesquisador e isentando-o de responsabilidades em caso de complicações futuras.

Por outro lado, há que cogitar da responsabilização do pesquisador na hipótese de vícios no consentimento do sujeito da pesquisa, vícios que podem ocorrer nos casos em que o TCLE foi ou não assinado, porque, como já visto, o TCLE, sozinho, não tem o condão de excluir as responsabilidades do pesquisador. Muito mais importante do que o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido é o real consentimento informado do sujeito da pesquisa, ou seja, o consentimento dado por meio de procedimento pelo qual o médico/pesquisador informa ao envolvido todo o processo ao qual este será submetido, seus possíveis resultados e conseqüências positivas e/ou negativas. Sobre o assunto, esclarece Matielo:

As intervenções que acarretem risco mais acentuado, em especial as cirurgias, terão de ser previamente submetidas à apreciação do paciente ou de quem possa por ele decidir (em caso de impedimento pessoal), a fim de que seja dado consentimento, sob pena de responder o profissional por eventuais resultados negativos derivados do agir levado a efeito sem a devida concordância da parte interessada. Isto, à evidência, quando inexistir risco de vida concreto e atual, pois, estando presente perigo, deverá haver a tomada incontente das providências emergenciais destinadas a salvar a vida do paciente, sem que tal atitude represente afronta aos direitos deste.¹⁸

Também Fernanda Schaefer assim sustenta:

Vale lembrar que, para o mundo jurídico, o não-esclarecimento ou a insuficiência das informações prestadas ao paciente sobre o seu estado de saúde e as formas e conseqüências do tratamento fazem que o consentimento dado nestas situações seja considerado como inexistente, pois se presume que, se o paciente tivesse sido mais bem instruído talvez, com aquele tratamento ou experimento, não tivesse consentido. Mesma conseqüência jurídica haverá quando constatada a presença de vício no consentimento (dolo, coação, simulação ou fraude).¹⁹

No mesmo sentido assinala Clotet que “o consentimento informado é um elemento característico do atual exercício da medicina, não é apenas uma doutrina legal, mas um direito moral dos pacientes que gera obrigações morais para os médicos”.²⁰

A ausência de consentimento informado é tão grave que é capaz de gerar dano moral, por ferir um interesse existencial do sujeito envolvido, ou seja, sua própria dignidade. Eis outro importante paradigma jurisprudencial:

¹⁸ MATIELO, Fabrício Zamprogna. **Responsabilidade civil do médico**. 3ª edição, São Paulo, LTr, 2006, p. 47/48.

¹⁹ SCHAEFER, Fernanda. **Responsabilidade civil do médico e erro de diagnóstico**, Curitiba, Editora Juruá, p.80.

²⁰ Clotet J. O consentimento informado nos Comitês de Ética em Pesquisa e na prática médica: conceituação, origens e atualidade. **Bioética**, 1995, p. 51-59.

RESPONSABILIDADE CIVIL. CIRURGIA DE MIOPIA. AUSÊNCIA DE CONSENTIMENTO INFORMADO. DANO MORAL CARACTERIZADO. DANO MATERIAL. AUSÊNCIA DA PROVA DA RELAÇÃO DE CAUSA E EFEITO. DEVOLUÇÃO DOS VALORES DOS HONORÁRIOS MÉDICOS. APELAÇÃO PROVIDA EM PARTE. ²¹

Ainda a respeito da informação e do necessário consentimento informado do paciente, vale trazer a lume as razões do eminente Desembargador Miguel Kfoury Neto:

Consentimento é o comportamento mediante o qual se autoriza a alguém determinada atuação. No caso do consentimento para o ato médico, uma atuação na esfera físico-psíquica do paciente, com o propósito de melhoria da saúde do próprio enfermo ou de terceiro. Acrescenta VAZ RODRIGUES que a proteção dessa esfera físico-psíquica encontra-se sob tutela do direito geral de personalidade, pois “(...) o consentimento informado implica mais do que a mera faculdade de o paciente escolher um médico, ou de recusar (dissentir sobre) um tratamento médico indesejado da manifestação da liberdade como proteção contra invasões na esfera de qualquer pessoa humana.

Os médicos devem aos pacientes uma informação objetiva, veraz, completa e acessível.²² O mesmo se exige em procedimentos de pesquisas biomédicas. Ainda, ao médico incumbe o ônus de provar o cumprimento desse dever, de “provar a obtenção do consentimento informado”²³, quer porque: (i) pelas regras gerais da distribuição do ônus da prova na responsabilidade contratual, ao credor compete apenas a alegação do não adimplemento do dever, enquanto que ao devedor, a prova do cumprimento da prestação ou do dever; (ii) o fato tem a natureza de impeditivo do direito do autor: a existência do consentimento informado afasta a ilicitude do ato.²⁴

No caso em análise, segundo a perícia, não houve negligência ou imperícia durante o procedimento cirúrgico, o que afasta a responsabilização por erro médico. Mas e quanto ao consentimento informado? Não houve provas a respeito e ao réu competia o respectivo ônus. Nesse sentido, o relator assim se pronunciou:

Não existe documento ou outra prova qualquer indicando o cumprimento do dever de informar pelo médico, ou seja: indicando que o réu informou à autora sobre a probabilidade

²¹ APELAÇÃO CÍVEL N. 669.870-8; FORO CENTRAL DA COMARCA DA REGIÃO METROPOLITANA DE CURITIBA, 18.^a VARA CÍVEL

²² Responsabilidade civil do médico, 6.^a ed., São Paulo: Revista dos Tribunais, 2007, pp. 38 e ss.

²³ APELAÇÃO CÍVEL N. 669.870-8; FORO CENTRAL DA COMARCA DA REGIÃO METROPOLITANA DE CURITIBA, 18.^a VARA CÍVEL

²⁴ “**Art. 333.** O ônus da prova incumbe:

I - ao autor, quanto ao fato constitutivo do seu direito;

II - ao réu, quanto à existência de fato impeditivo, modificativo ou extintivo do direito do autor.”

de a cirurgia não alcançar um resultado adequado, útil, isto é: **que o ato cirúrgico talvez não corrigisse sequer parcialmente a miopia.**

No caso em tela, em linhas gerais, a Autora foi submetida a um procedimento cirúrgico desgastante e sequer foi informada pelo Réu de que existiam chances de insucesso do procedimento. Sobre os danos causados à Autora, aduziu o Relator da apelação:

Houve lesão a um direito fundamental, à integridade física, lesão que poderia ser evitada caso o réu informasse **conveniente e adequadamente** a autora, permitindo-lhe, por hipótese, recusar o tratamento após ponderar os riscos do insucesso. Ou, dito de outro modo: caso a autora houvesse sido convenientemente informada, ela não se submeteria ao ato médico — ao menos o réu não diz outra coisa e sequer os autos revelam a disposição da paciente de, mesmo sem a informação, sujeitar-se à cirurgia; tendo faltado a informação, ela sofreu uma intervenção não-consentida e desnecessária na sua integridade física no mínimo em dois momentos: (i) quando da retirada de parte de tecido da sua córnea e (ii) pela nebulosidade de sua visão durante o pós-operatório.

Ponto de crucial importância na atividade profissional é a necessidade de obter o consentimento do paciente para a indicação terapêutica e cirúrgica. Toda vez que houver um risco a correr, é preciso contar com o consentimento esclarecido, só dispensável em casos de urgência, que não possa ser de outro modo superada, ou de atuação compulsória. Cabe ao paciente decidir sobre a sua saúde, avaliar sobre o risco a que estará submetido com o tratamento ou a cirurgia, e aceitar ou não a solução preconizada. Como já dito, muito mais importante que a mera assinatura do “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido” dos sujeitos participantes de pesquisas biomédicas é o “Consentimento Informado” desses sujeitos, na medida em que apenas este processo possibilitará ao participante tomar ciência de todo o procedimento ao qual será submetido, quais os riscos envolvidos e os possíveis benefícios.

Quanto ao “Consentimento Informado”, a tendência da jurisprudência brasileira, atualmente, é entender que a mera assinatura de um “Termo de Compromisso Livre e Esclarecido” serve como prova de que o paciente foi adequadamente informado. Vejamos um caso em que tal entendimento fica bastante claro:

RESPONSABILIDADE CIVIL. Erro médico - Ação de indenização por danos morais - Autora que se submeteu a cirurgia de esterilização pelo método da laqueadura, tendo porém engravidado novamente cerca de três anos depois - Alegação de que não fora informada acerca da falibilidade do método - O dever de informar a paciente a respeito dos riscos da cirurgia, possíveis efeitos colaterais, dificuldades de sua reversão e opções de contracepção reversíveis existentes decorre de lei (art. 10 § 1º da Lei 9.263/1996) - Conquanto o réu, médico responsável pelo procedimento, haja sustentado que a autora teve acesso a tais informações, sequer tendo trazidos aos autos cópia dos prontuários médicos da autora ou do termo de consentimento informado que aduz haver sido por ela firmado - Prova testemunhal,

de mais a mais, que dá conta da ausência da devida cientificação da autora acerca da matéria - Culpa do médico caracterizada - *Quantum* indenizatório elevado para R\$10.000,00, com observância aos princípios da proporcionalidade e razoabilidade, na esteira de precedentes - Ação procedente em parte Apelo da autora provido em parte, desprovido o do réu.²⁵

No caso em análise, sustenta a Autora, então Apelante, que não foi advertida da falibilidade e possível ineficácia do método adotado, bem como entende ter sido induzida a erro, na medida em que se viu gestando o oitavo filho, sem contudo ostentar quaisquer condições para o seu sustento e criação. O Réu, a seu turno, aduziu que a autora “foi considerada apta e, obrigatoriamente, informada de que a laqueadura poderia falhar, embora em porcentagem baixa, em decorrência das condições orgânicas pessoais, havendo, então, risco de gravidez”. Sobre os fatos, assim fundamentou o Relator:

Sendo o réu, maior responsável, em última análise, pelo procedimento cirúrgico a que se submeteu a autora, falhado em demonstrar que houvesse a ela prestado os devidos esclarecimentos e informes acerca dos riscos de reversão da laqueadura, tem-se por caracterizada sua culpa na prestação do serviço, justificando seja-lhe carreado o dever de reparar o dano causado. (...) Sequer trouxe aos autos cópia dos prontuários médicos da autora, dos quais deveria constar o termo de consentimento.²⁶

O que a jurisprudência tem analisado como crucial no momento de se apurar se houve o “Consentimento Informado” ou não do paciente, nos casos em que o termo de consentimento é exigido, como no caso acima, é a presença do TCLE. Entende-se, entretanto, que a presença do TCLE é uma formalidade, o que se deve apurar de fato é se o médico cumpriu com seu dever de informar o paciente sobre todo o procedimento, permitindo-lhe fornecer um consentimento livre de vícios.

A ausência de informação em qualquer procedimento médico, impossibilitando o paciente de fornecer seu “Consentimento Informado”, fere a dignidade do ser humano, que tem sua integridade física lesada sem de fato ter manifestado sua vontade real, livre de vícios, acerca dos fatos. O profissional que age assim, ferindo a autonomia do paciente, age com culpa, independentemente de apresentar ou não um TCLE assinado pelo paciente. Ora, é possível que um procedimento cirúrgico, terapêutico ou de pesquisa tenha sido realizado com o máximo de informação para o paciente e sem a assinatura de um TCLE e, ao revés, é possível que o paciente tenha sido informado por alto e assinado um TCLE. Nos dois casos, defende-se que o mais importante é se apurar se o profissional informou o paciente e obteve seu “Consentimento Informado”, esclarecido, permitindo uma manifestação de vontade livre

²⁵ Apelação: 0012917-51.2009.8.26.0482; TJSP, 1ª Câmara de Direito Privado

²⁶ Apelação: 0012917-51.2009.8.26.0482; TJSP, 1ª Câmara de Direito Privado

de vícios. Se tal fato ocorreu o TCLE passa a ser mera formalidade. De outro lado, se o TCLE foi assinado, mas o sujeito não ofertou seu consentimento esclarecido, o profissional deve ser responsabilizado, já que agiu com culpa no momento em que não cumpriu com seu dever de informar.

Apesar de exigido na Resolução 196, do CNS, que cuida das pesquisas biomédicas, entende-se aqui que o TCLE é mera formalidade enquanto “termo”, embora de suma importância na apuração da responsabilidade do profissional quando apresentado junto com outras provas capazes de demonstrar que o paciente forneceu seu “Consentimento Informado”. O TCLE, apesar de ter um papel fundamental, não pode ser considerado como único meio de prova para fins de se apurar a responsabilidade do médico, pois é necessário que se avalie cada caso concreto.

Não obstante, há três exceções ao dever de obtenção do consentimento informado colocadas pela doutrina: o privilégio terapêutico, os casos de tratamento de emergência e de tratamento compulsório.

O privilégio terapêutico possui ligação com o princípio da beneficência, o qual retira do paciente o poder de decidir sobre a aceitação ou não do tratamento, transferindo para o médico a verificação da análise do que ele não poderia compreender. Em outras palavras, é uma ação intentada para o benefício, buscando sempre o bem-estar do indivíduo.

O privilégio ora citado consiste na faculdade de atuação médica perante situações de mal iminente ou consequente, sem que previamente se prestem as informações devidas ao pleno esclarecimento do paciente, isto é, sem o seu correspondente consentimento. Mas o privilégio terapêutico em si tem como fundamento a noção de que a revelação de alguns dados sobre o estado de saúde do paciente pode ser arriscada para sua saúde física e possível recuperação. O tempo exíguo e o risco também justificam a adoção do citado privilégio.

No entanto, a adoção de tal postura de maneira excessiva pode trazer o retorno do paternalismo de outrora, em que não era levada em conta a real vontade do indivíduo. Só a aferição dos elementos fáticos do caso é que permitirão depreender ou não qualquer lacuna na transmissão de informações ao indivíduo.

Os casos de tratamento de emergência, por sua vez, são caracterizados quando o paciente se apresenta com risco de morte que exija cuidado imediato e se encontre sem condições de anuir com o procedimento cabível e, ainda, quando não há tempo para conseguir autorização para o tratamento.

Trata-se de um consentimento presumido em que o paciente concordaria com o procedimento se estivesse em plenas condições. Essa exceção autoriza os procedimentos

necessários para tirar o paciente da situação de emergência. Mas, quando o paciente recobrar a lucidez, este estará apto a consentir sobre o restante do tratamento.

Por fim, o tratamento compulsório ocorre quando o bem-estar social e comunitário são colocados acima dos valores individuais, especialmente quando se trata de doenças infecciosas. Cabe ao Ministério da Saúde, por meio de portarias, enumerar quais são as doenças que se enquadram na compulsoriedade. Assim são os casos das campanhas de vacinação obrigatórias, bem como o tratamento compulsório de doenças como cólera, dengue, e outras. A saúde pública é considerada mais importante que o direito de autodeterminação do paciente.

Em suma, as exceções ocorrem quando haja perigo atual de um dano grave à pessoa, quando a obtenção do consentimento poderá causar lesões irreversíveis e até a morte, o que acredita-se não ser o caso no presente estudo, que cuida do consentimento informado em pesquisas biomédicas.

Levando em consideração os pressupostos de admissibilidade do consentimento informado, existe a probabilidade de que este possa ser inválido por diferentes motivos. Tradicionalmente, com base no que dispõe o artigo 185 do Código Civil e no fato de que a natureza jurídica do consentimento informado é de ato jurídico, são aplicadas aos vícios do consentimento as regras que invalidam o negócio jurídico contidas nos artigos 166 a 188 do mesmo diploma. A ausência de informação (elemento formador) ou sua inadequação, como visto, faz o consentimento ser viciado. Assim também é inválida a vontade manifesta em decorrência de erro ou ignorância, dolo, coação, estado de perigo e lesão (artigos 138 a 157 do Código Civil).

Sobre a falta de capacidade do paciente, se for relativa, será anulável (artigo 171, I), podendo ser confirmada (artigo 172); se for absoluta, o ato é nulo (artigo 166, I), não podendo ser confirmada.

Outrossim, o consentimento estará eivado de vícios se foi realizado com erro de diagnóstico, pois este leva a uma informação errada e, assim, é caso de negligência do médico.

Ainda, em consonância com os artigos 166, II e III, combinado com o artigo 13 do Código Civil, é nulo o consentimento informado se a disposição do próprio corpo for atentatória à ordem pública ou aos bons costumes.

Nessa esteira, existindo qualquer vício de consentimento, o ato jurídico será anulável e, por conseguinte, o procedimento de saúde um ato ilícito.

São dois os efeitos do consentimento. O primeiro efeito, e o principal, é o fato do consentimento tornar lícita a atuação do médico enquanto cuida de um determinado paciente. O segundo é a exoneração do médico com relação a certas consequências e riscos para as quais o paciente foi anteriormente alertado, afastando a responsabilidade em que o pesquisador incorreria se atuasse sem o consentimento do paciente, ferindo, assim, sua liberdade e autodeterminação.

Deve-se ressaltar, também, que os efeitos do consentimento são limitados, partindo da noção de que a existência do consentimento informado, válido e de acordo com todos os requisitos já explicitados, não retira a responsabilidade do médico para com o paciente, ou, ainda, de que a inexistência do consentimento não irá causar de forma direta a responsabilidade do profissional.

Apesar de o presente trabalho não ter por objetivo adentrar a responsabilidade civil do médico propriamente, entende-se útil abordar ligeiramente alguns aspectos a respeito, apenas para melhor se compreender o fato gerador e a natureza da responsabilidade do pesquisador no campo biomédico.

Trata-se, de início, de responsabilidade contratual, em que uma parte se responsabiliza e indeniza a outra, no caso de dano, pelo fato de descumprir uma obrigação contratual. No entanto, tal responsabilidade pode não ser puramente contratual, pois deve ser considerado o fato de poder ocorrer uma intervenção médica fora do âmbito dos consultórios, clínicas ou hospitais, como se dá nos casos de prestação de socorro, situação em que inexistente uma relação contratual prévia e que, em caso de erro técnico do profissional, igualmente poderão ensejar responsabilidade pelos danos causados à pessoa socorrida.

Sobre o aspecto da culpa, é consenso doutrinário de que a responsabilidade médica é subjetiva, isto é, depende de prova de culpa, conforme dispõe o parágrafo 4º do artigo 14 do Código de Defesa do Consumidor. Assim sendo, deve-se explicar os requisitos da responsabilidade subjetiva.

O primeiro é a ação ou omissão culposa, os quais são elementos constitutivos da responsabilidade. Ambos são decorrentes da vontade humana, e por isso, podem ser controlados pelo agente, o que faz com que eventos naturais sejam excluídos dessa seara.

O segundo requisito é a culpa, que deve ser comprovada pela vítima. A culpa apresenta suas modalidades, que são a negligência (descaso, desídia quanto aos deveres da profissão), imperícia (falta de conhecimento ou técnica profissional) e imprudência (ação irrefletida ou precipitada).

O dano é o terceiro requisito da responsabilidade civil, ou seja, a lesão a um bem jurídico com efeitos morais ou patrimoniais.

O nexo de causalidade, por sua vez, é o derradeiro pressuposto de responsabilidade civil. É fundamental saber sobre a existência de nexo causal entre a conduta do médico pesquisador e o dano produzido, pois sem essa relação não há obrigação de indenizar.

A responsabilidade médica em regra é subjetiva. Quanto à responsabilidade do pesquisador, médico ou não, em relação ao sujeito da pesquisa, entende-se, aplicando-se analogicamente a norma contida no artigo 14, § 4º, que deve ser igualmente subjetiva, de modo que somente a culpa possa justificar a atribuição de uma obrigação de indenizar ao pesquisador, seja por falha na obtenção do consentimento esclarecido, seja por erro *in procedendo* durante a atividade experimental.

Em situações excepcionais, contudo, admite-se a possibilidade de se atribuir responsabilidade objetiva ao pesquisador, dado o alto potencial lesivo da atividade de pesquisa, a ponto de poder ser qualificada como uma atividade eminentemente perigosa. É o que se analisará no tópico seguinte.

3.2 – A possível aplicação da cláusula geral de responsabilidade objetiva às atividades de pesquisa com seres humanos

Via de regra, o fundamento basilar da responsabilidade civil é a culpa, no entanto, existem hipóteses específicas de responsabilidade objetiva, como os casos previstos pelo Código de Defesa do Consumidor e outros previstos pelo próprio Código Civil, merecendo destaque *in casu* o disposto no parágrafo único do artigo 927, do seguinte teor:

Art.927. Aquele que, por ato ilícito (arts. 186 e 187), causar dano a outrem, fica obrigado a repará-lo.

Parágrafo único. Haverá obrigação de reparar o dano, independentemente de culpa, nos casos especificados em lei, ou quando a atividade normalmente desenvolvida pelo autor do dano implicar, por sua natureza, risco para os direitos de outrem.²⁷

A cláusula em questão é uma cláusula geral e contém uma norma aberta, permitindo que a jurisprudência lhe dê vasta e dinâmica aplicação. Justamente por ser norma que contém um conceito jurídico indeterminado, qual seja, o de “atividade de risco”, deve ser aplicada com cautela e com critérios, incumbindo ao operador do Direito o papel de delinear os seus limites, uma vez que, sem balizas, a mesma daria azo a arbitrariedades.²⁸

Em primeiro lugar, cabe definir qual a concepção de risco adotada pelo legislador. Note-se que há uma preocupação muito maior com a pessoa da vítima exposta ao dano do que com o agente causador da situação de risco. Tendo em vista a atividade de pesquisa com seres humanos, para que se possa falar então na aplicação de responsabilidade objetiva, é preciso que se verifique se a atividade desenvolvida é uma atividade de risco, ou seja, uma atividade capaz de expor a vida do sujeito da pesquisa a um perigo real. Não basta que a atividade de pesquisa possa apresentar perigo abstrato, desconhecido ou incerto. Para aplicação da cláusula geral de responsabilidade objetiva, a atividade de pesquisa deve ser efetivamente uma atividade de pesquisa capaz de causar, por sua própria natureza e potencial lesivo, danos frequentes e graves ou, ainda que não tão frequentes, mas seriamente graves, como ocorre com as pesquisas que envolvem componentes radioativos, por exemplo.

A cláusula geral não pretende abraçar todos os casos de responsabilidade independente de culpa previstos em lei, pois o âmbito de incidência da norma em exame é residual, diz respeito a danos oriundos do exercício de atividade perigosa, desde que não enquadráveis nas

²⁷ BRASIL. Código Civil, Saraiva, 14ª ed., 2008.

²⁸ SALLES, Raquel Bellini de Oliveira. **A Cláusula Geral de Responsabilidade Civil Objetiva**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011.

hipóteses já previstas em lei específica, ficando, por isso, excluídas de sua órbita as relações de consumo.

A cláusula geral até abrange os serviços remunerados, incidindo quando estes sejam prestados entre civis ou entre empresários, isto é, fora das relações de consumo, mas também se aplica aos serviços gratuitos e às atividades que não são propriamente qualificadas como serviço, desde que tais serviços ou atividades sejam perigosos.²⁹

Nessa perspectiva, defende-se que a cláusula geral também se aplique aos profissionais que exercem atividade de pesquisa que possa ser qualificada como perigosa, incidindo, contudo, somente sobre as relações que não são consideradas de consumo, como é o caso das pesquisas com seres humanos ou pesquisas biomédicas, que não constituem atividades econômicas.³⁰

A cláusula geral em exame abrange toda e qualquer atividade naturalmente perigosa que não esteja regida por lei especial, não importando se a mesma é exercida pelo autor do dano de forma profissional ou ocasionalmente, habitual ou excepcionalmente, com ou sem fins lucrativos.³¹

Para tanto, tem-se que o perigo relevante para a configuração da obrigação de indenizar é o perigo típico e objetivamente imanente a uma determinada atividade, e não o perigo acidentalmente proveniente de um comportamento culposo do homem. Logo, se uma pesquisa acidentalmente ocasionou dano ao envolvido, não há que se falar em responsabilidade objetiva do pesquisador, de outro lado, se a atividade em si poderia ocasionar perigo real ao paciente, temos aqui uma atividade de risco, acarretando responsabilidade objetiva do profissional. O que importa efetivamente é a natureza da atividade, não a natureza da obrigação. Sobre o assunto, sustenta Raquel Bellini:

Pode-se, então, dizer que o fato gerador da obrigação de indenizar prevista na cláusula geral é o dano decorrente de uma exposição a perigo, caso em que a responsabilidade não resulta de um ato ilícito, mas, tão só, do exercício de uma determinada atividade que, apesar de lícita é perigosa. Há, com efeito, conforme assinala Mário Júlio de Almeida COSTA, certas atividades humanas que, mesmo envolvendo perigo de dano a terceiros, a lei não as proíbe, por serem socialmente úteis ou, ao menos, não reprovadas pelo consenso geral.³²

²⁹ SALLES, Raquel Bellini de Oliveira. **A Cláusula Geral de Responsabilidade Civil Objetiva**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011, p.135-141.

³⁰ SALLES, Raquel Bellini de Oliveira. **A Cláusula Geral de Responsabilidade Civil Objetiva**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011, p.135-141.

³¹ SALLES, Raquel Bellini de Oliveira. **A Cláusula Geral de Responsabilidade Civil Objetiva**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011, p.135-141.

³² SALLES, Raquel Bellini de Oliveira. **A Cláusula Geral de Responsabilidade Civil Objetiva**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011, p.135-141.

A obrigação de indenizar é imposta pela lei, por força dos princípios da justiça social e da solidariedade constitucional. Aquele que exerce atividade de risco, capaz de lesionar os direitos de outrem, tem o dever de reparar os danos que causar, independentemente de culpa. Como exposto, não se tratam de atividades ilícitas, mas de atividades de risco, e diante de tal, receberam tratamento especial pelo legislador.

É importante atentar para a discussão acerca do âmbito de incidência da cláusula geral de responsabilidade objetiva, por ser uma inovação do Código Civil de 2002. Inexistindo qualquer disposição transitória acerca de sua incidência sobre fatos pretéritos, entende-se que o parágrafo único do artigo 927 somente se aplique aos eventos danosos ocorridos após a entrada em vigor do novo código.³³ Logo, para os casos de pesquisas com seres humanos em que se verifique de fato uma atividade que exponha o sujeito da pesquisa a perigo real, ocorrendo danos para sua saúde, defende-se que o pesquisador deva responder independente de culpa, nos termos do parágrafo único do artigo 927, ficando caracterizada a responsabilidade objetiva.

Não podemos deixar de mencionar neste trabalho alguns fatores capazes de excluir a obrigação de indenizar, tais como a identificação em concreto de culpa exclusiva da vítima ou de terceiro ou de caso fortuito.

A culpa exclusiva da vítima ou de terceiro, enquanto fato decisivo do evento, rompe o nexo de causalidade, eximindo aquele que desenvolve a atividade perigosa da obrigação de indenizar prevista na cláusula geral. O fato de terceiro deve ser equiparável ao caso fortuito ou de força maior, razão pela qual não se consideram terceiros, para o fim de exclusão de nexo causal, as pessoas envolvidas no próprio exercício da atividade. Já o caso fortuito consubstancia excludente do nexo causal devido à ocorrência de danos decorrentes diretamente de eventos inevitáveis e normalmente imprevisíveis, não inerentes aos riscos da própria atividade de pesquisa.

Enfim, muito se discute sobre a possibilidade ou não de exclusão da responsabilidade objetiva pela assunção do risco por parte da própria vítima. A questão mostra-se particularmente relevante na análise da cláusula geral, já que, na sociedade do risco, todos nós, em maior ou em menor escala, nos expomos voluntariamente ao perigo inerente a certas atividades. Cabe indagar, então, se a assunção do risco seria mais uma causa excludente de responsabilidade, equiparável ao fato exclusivo da vítima.

³³ SALLES, Raquel Bellini de Oliveira. **A Cláusula Geral de Responsabilidade Civil Objetiva**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011, p. 128.

Nesse particular, entende-se que a assunção do risco pelo paciente, mediante consentimento esclarecido, não constitui, por si só, causa excludente da obrigação de indenizar do pesquisador, na medida em que é este o agente que atrai o paciente para a situação de perigo, adotando-se, a propósito, a teoria do risco criado para se determinar o sentido e alcance da cláusula geral. Contudo, nos casos em que a conduta do paciente se revele desidiosa, deixando de observar orientações do pesquisador quanto aos procedimentos a serem adotados, restará configurado, em caso de dano, o fato da vítima como causa excludente da responsabilidade civil do pesquisador.

CONCLUSÃO

As pesquisas biomédicas não apresentam regulamentação jurídica no Brasil. São realizadas conforme os parâmetros da Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, de cunho mais ético do que propriamente jurídico, na medida em que é desprovida de coercitividade. No entanto, apesar de o ordenamento brasileiro carecer de regulamentação legal específica, ou até que a mesma seja estabelecida, sustenta-se a necessidade de se fazer incidir de forma efetiva os princípios jurídicos vigentes, especialmente o princípio da dignidade da pessoa, colocado no ápice da tábua axiológica constitucional e do qual são corolários os princípios da igualdade, liberdade e integridade psicofísica.

A participação dos sujeitos vulneráveis nas pesquisas biomédicas foi analisada mais detidamente, discutida brevemente neste estudo, na medida em que estes sujeitos se encontram em posição desfavorável ao emitir seu consentimento quanto às pesquisas, quer por sua vulnerabilidade intrínseca, quer por sua vulnerabilidade extrínseca. A autonomia dos vulneráveis mostra-se comprometida e, por isso, estes grupos merecem maior proteção, razão pela qual sugeriu-se a participação do Ministério Público no procedimento de obtenção do consentimento livre e esclarecido tanto em defesa das pessoas incapazes quanto das capazes, já que não há como se precisar, em abstrato e de antemão, as situações em que tais pessoas, mesmo sendo capazes, poderiam ou não ter sua autonomia comprometida, de modo a tornar dispensável ou não a assistência do Ministério Público.

Nesse sentido, para se resguardar os interesses dos grupos vulneráveis, é necessário que seja obtido o consentimento livre e esclarecido conforme cada situação concreta, ou seja, um consentimento comprometido efetivamente com os interesses da pessoa envolvida. Em se tratando de interesses de incapazes, devem ser resguardados pelo Ministério Público com base no inciso I do artigo 82 do Código de Processo Civil. Já em se tratando de interesses de pessoas em tese capazes, mas que podem apresentar alguma espécie de vulnerabilidade, suficiente para comprometer sua efetiva autonomia, sustentou-se a aplicação do inciso III do mesmo artigo 82. No último caso, a intervenção do Ministério Público também se justifica pela necessidade de proteger “interesse público evidenciado pela natureza da lide”, considerando-se como interesse público *in casu* a tutela, constitucionalmente determinada, dos interesses existenciais da pessoa à luz do princípio da dignidade. Noutros termos, defendeu-se a compreensão do conceito de “interesse público” constante do artigo 82 do Código de Processo Civil de conformidade com a Constituição Federal, que prioriza a tutela

da pessoa e de seus interesses existenciais, a merecer, portanto, cuidado especial por meio da intervenção do Ministério Público por ocasião da concessão do consentimento por parte do sujeito da pesquisa.

Para tanto, evidentemente, e como observado no presente trabalho, será necessário aprimorar a operatividade dos procedimentos de intervenção do Ministério Público, de modo a torná-los mais céleres e eficazes, viabilizando-se em tais intervenções, caso necessário, até mesmo o auxílio interdisciplinar, mediante a atuação de profissionais de outras áreas, especialmente da psicologia.

Quanto ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, exigência da Resolução 196/96 do CNS, que cuida da matéria, sugeriu-se que tal não cumpra o papel de mero de termo de adesão, mas que, de fato, sirva para informar e esclarecer ao sujeito da pesquisa todos os riscos acerca do procedimento ao qual será submetido, sob pena de responsabilização do profissional por culpa em caso de dano, ressalvada a possibilidade de exclusão por alguma eximente do nexu causal. Muito mais importante do que a assinatura do “termo” formalmente é a informação ofertada ao paciente e o seu “consentimento livre e esclarecido”, a mera assinatura de um TCLE não é excludente de culpa do pesquisador em caso de danos para o sujeito da pesquisa.

Por fim, enfrentou-se o problema da aplicação da cláusula geral de responsabilidade objetiva constante do parágrafo único do artigo 927 do Código Civil às atividades de pesquisa, concluindo-se por sua aplicação aos casos em que a atividade de pesquisa possa ser qualificada como atividade de risco ou perigosa, ou seja, atividade que, por sua natureza, apresente elevado potencial lesivo.

REFERÊNCIAS

BARBOZA, Heloisa Helena. A responsabilidade civil em face das pesquisas em seres humanos: efeitos do consentimento livre e esclarecido. **In: Bioética e Responsabilidade**. Rio de Janeiro: Forense. 2006.

CLOTET J. O consentimento informado nos Comitês de Ética em Pesquisa e na prática médica: conceituação, origens e atualidade. **Bioética**, 1995, p. 51-59.

DINIZ, Maria Helena. **O estado atual do biodireito**. São Paulo: Saraiva, 2009.

Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa Envolvendo Seres Humanos. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n.º 196/96.

FRANÇA, Genival Veloso de. **Comentários ao Código de ética médica**, Rio de Janeiro, Ed. Guanabara, 1994, p.50.

GOLDIM, J. R. Núcleo Interdisciplinar de Bioética do Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Princípio do Respeito à pessoa ou da autonomia. Disponível *[online]* <http://www.bioetica.ufrgs.br/autonomia.htm>

GOLDIM, J. R. Núcleo Interdisciplinar de Bioética do Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Princípio da Beneficência. Disponível *[online]*

GOLDIM, J. R. Núcleo Interdisciplinar de Bioética do Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Princípio da Não-Maleficência. Disponível *[online]* http://www.bioetica.ufrgs.br/não_maleficencia.htm

MATIELO, Fabrício Zamproga. **Responsabilidade civil do médico**. 3ª edição, São Paulo, LTr, 2006, p. 47/48.

MORAES, Maria Celina Bodin de. **Danos à pessoa humana: uma leitura civil-constitucional dos danos morais**. Rio de Janeiro: Renovar, 2003.

SALLES, Raquel Bellini de Oliveira. **A Cláusula Geral de Responsabilidade Civil**

SCHAEFER, Fernanda. **Responsabilidade civil do médico e erro de diagnóstico**, Curitiba, Editora Juruá, p.80.

STANCIOLI, Brunello Souza. **Relação Jurídica Médico-Paciente**. Belo Horizonte, Ed Del Rey, 2004.