

EXPERIMENTAÇÕES CIENTÍFICAS EM SERES HUMANOS: LIMITES ÉTICO-JURÍDICOS

LEONARDO ESTEVAM DE ASSIS ZANINI

Doutorando em Direito Civil pela USP, Mestre em Direito Civil pela PUC-SP, Bacharel em Direito pela USP, Juiz Federal em São Paulo, Diretor da Associação dos Juizes Federais de São Paulo e Mato Grosso do Sul, Ex-Delegado de Polícia Federal, Ex-Procurador do Banco Central do Brasil, Ex-Defensor Público Federal.

RESUMO. O texto analisa as experimentações científicas em seres humanos, apresentando toda a evolução histórica dessas pesquisas e ressaltando a importância dos documentos que serviram de base para a atual normatização do tema. Cuida dos limites das pesquisas, relacionando-os aos princípios da bioética: autonomia, beneficência, não maleficência e justiça. Trata também das pesquisas com a participação de pessoas vulneráveis, como é o caso dos nascituros, crianças, adolescentes, gestantes e lactantes, bem como dessas investigações em grupos vulneráveis.

PALAVRAS-CHAVE: Experimentação científica em seres humanos; Código de Nuremberg; Declaração de Helsinque; *Belmont Report*; Princípios da bioética; Autonomia; Beneficência; Justiça; Consentimento livre e esclarecido; Pesquisas em grupos vulneráveis.

KEYWORDS: Scientific experiments in human beings; Nuremberg Code; Declaration of Helsinki; *Belmont Report*; Principles of bioethics; Autonomy; Beneficence; Justice; Informed consent; Research in vulnerable groups.

SUMÁRIO. 1. Introdução; 2. Breve histórico das pesquisas em seres humanos; 2.1. Dos primórdios até a Segunda Guerra Mundial; 2.2. O Código de Nuremberg e a Declaração de Helsinque; 2.3. O *Belmont Report* e as disposições nele inspiradas; 3. Limites ético-jurídicos da experimentação científica em seres humanos; 3.1. Os princípios básicos da bioética; 3.2. O princípio da autonomia e a necessidade do consentimento livre e esclarecido; 3.3. Os princípios da beneficência e não maleficência; 3.4. O princípio da justiça; 4. A participação de pessoas e grupos vulneráveis em pesquisas; 4.1. Crianças e adolescentes; 4.2. Nascituros e embriões; 4.3. Pessoas com distúrbios mentais ou comportamentais; 4.4. Mulheres em idade fértil, gestantes e lactantes; 4.5. Comunidades vulneráveis; 4.6. Pessoas subordinadas ao pesquisador; 4.7. Vulnerabilidade social; 5. Considerações finais; 6. Bibliografia.

1. INTRODUÇÃO

A experimentação em seres humanos tem sido realizada há milênios, porém, em razão dos abusos observados no decorrer da história humana, especialmente os ocorridos durante a Segunda Guerra Mundial, bem como devido ao rápido desenvolvimento da pesquisa médica, percebeu-se a premente necessidade da regulação da participação de seres humanos em estudos.

Desde o final da Segunda Guerra Mundial surgiram vários diplomas dispendo sobre a experimentação em seres humanos, os quais, em linhas gerais, adotaram os princípios da bioética como limitadores para referidos estudos.

Por isso, após uma breve introdução histórica, cujo objetivo será justamente demonstrar que a experimentação científica em seres humanos não pode ser desenvolvida sem a observância de limites, passaremos a analisar os princípios da bioética diante dessas experiências.

Em seguida, ainda acompanhando as diretrizes dos princípios da autonomia, da beneficência, da não maleficência e da justiça, vamos tratar do problema das pesquisas em pessoas e grupos vulneráveis, cuidando especificamente das crianças e adolescentes, dos nascituros e embriões, das pessoas com distúrbios mentais ou comportamentais, das mulheres em idade fértil, gestantes e lactantes, das comunidades vulneráveis e da vulnerabilidade social.

Ademais, durante toda a exposição não deixaremos de abordar as pesquisas com e sem finalidade terapêutica, com objetivos exclusivamente científicos, de maneira que procuraremos demonstrar a necessidade dos experimentos em seres humanos, os quais, porém, devem ser balizados pelo princípio fundamental da dignidade da pessoa humana (art. 3º da CF).

2. BREVE HISTÓRICO DAS PESQUISAS EM SERES HUMANOS

2.1. Dos primórdios até a Segunda Guerra Mundial

Os relatos históricos envolvendo a experimentação em seres humanos remontam à Antiguidade¹. Desde então os médicos já vinham obtendo, por meio de experimentos, informações sobre a estrutura e o funcionamento do organismo humano, bem como percebiam a necessidade da sistematização das investigações².

Entretanto, por razões religiosas e filosóficas a experimentação médica em seres humanos foi tratada durante muito tempo como um dogma, o que levou alguns autores a escusar deficiências e erros médicos, já que, ao contrário de outras ciências, a medicina não podia trabalhar livremente com experimentos, dada a nobreza do material envolvido, qual seja, o ser humano³.

De qualquer forma, não se pode esquecer que apesar dos experimentos ocuparem um importante papel também nos primórdios da medicina, existem diferenças fundamentais em relação à forma de proceder dos médicos da atualidade.

¹ Relata-se, por exemplo, que Hipócrates teria, enquanto removia estilhaços de ossos do córtex exposto de um garoto, arranhado a superfície do córtex com suas unhas para observar a reação do garoto. No Antigo Egito, na dinastia dos Ptolomeus, os prisioneiros condenados eram utilizados em experiências (MCNEILL, Paul Murray. *The ethics and politics of human experimentation*. Cambridge: Cambridge University Press, 1993, p. 17). Erofilo, médico do século V a.C., vivissecionava pessoas condenadas à morte para estudar a anatomia e a fisiologia do corpo humano (SGRECCIA, Elio. *Manuale di bioetica: fondamenti ed etica biomedica*. 4. ed. Milano: Vita e Pensiero, 2007, v. 1, p. 769).

² HEINRICHS, Bert. *Forschung am Menschen: Elemente einer ethischen Theorie biomedizinischer Humanexperimente*. Berlin: Walter de Gruyter, 2006, p. 05.

³ HEINRICHS, Bert. *Forschung am Menschen: Elemente einer ethischen Theorie biomedizinischer Humanexperimente*, p. 08.

Na verdade, a experimentação não existia tal como a conhecemos atualmente, visto que a forma de atuação e a metodologia eram diferentes, predominando a passividade e a observação do investigador⁴.

Além disso, faltava à medicina antiga, bem como à medieval, a noção de um progresso sistemático do conhecimento, realizado através da constante verificação de hipóteses cognoscíveis e de modelos interpretativos da realidade, onde tem um papel decisivo a experiência, considerada como momento fundamental da acumulação do saber, banco de provas do conhecimento⁵.

Seja como for, fica evidente que desde os primórdios as experiências se encontram no centro de um conflito entre o interesse científico e o respeito aos seres humanos, o que se acentuou na Idade Moderna, onde são surpreendentes os relatos dos abusos cometidos por notáveis pesquisadores, que adotaram práticas hoje abominadas pela sociedade⁶.

E neste ponto vale lembrar, por exemplo, que Edward Jenner obteve os conhecimentos a respeito da vacina da varíola por meio de experimentação em seres humanos, inoculando, como se sabe, o vírus vivo em um menino de oito anos, que havia sido previamente imunizado⁷. Louis Pasteur, tal qual Jenner, testou a vacina antirrábica em crianças e pretendia, ainda, a realização de testes da mesma vacina em condenados à morte.

Todavia, as práticas médicas fundadas tão somente no julgamento do médico acerca da “escolha dos meios mais adequados ao paciente, sem maiores preocupações quanto aos interesses pessoais do destinatário de tais cuidados”⁸, foram, com o desenvolvimento da sociedade, tornando-se obsoletas, especialmente no que diz respeito ao campo da experimentação em seres humanos.

De fato, práticas como a de Edward Jenner e de outros notáveis pesquisadores, que no passado não eram reprovadas, passaram, com a chamada ética médica do dever, fulcrada nos direitos fundamentais, a ser execradas.

O primeiro caso em que teria sido levada em conta a figura do paciente se deu na Inglaterra, no ano de 1767. A justiça inglesa entendeu que o paciente deveria ser consultado acerca do procedimento a ser utilizado para o tratamento de uma fratura óssea, o que merece registro por ser uma das primeiras referências à necessidade do consentimento informado do paciente⁹.

Posteriormente, em 1830, John William Willcock publicou um livro no qual apresentou a base jurídica para a utilização do consentimento informado em pesquisa com pacientes¹⁰. E o primeiro negócio jurídico estabelecendo as relações entre um pesquisador e um sujeito da pesquisa se deu entre o cirurgião militar William Beaumont e Alexis

⁴ HEINRICHS, Bert. *Forschung am Menschen: Elemente einer ethischen Theorie biomedizinischer Humanexperimente*, p. 09.

⁵ MORDACCI, Roberto. *Bioetica della sperimentazione: fondamenti e linee-guida*. Milano: Franco Angeli, 1997, p. 55-56.

⁶ BARBOZA, Heloisa Helena. *Responsabilidade civil em face das pesquisas em seres humanos: efeitos do consentimento livre e esclarecido*, p. 225.

⁷ MORDACCI, Roberto. *Bioetica della sperimentazione: fondamenti e linee-guida*, p. 57.

⁸ SCAFF, Fernando Campos. *Direito à saúde no âmbito privado*. São Paulo: Saraiva, 2010, p. 26.

⁹ BARBOZA, Heloisa Helena. *Responsabilidade civil em face das pesquisas em seres humanos: efeitos do consentimento livre e esclarecido*, p. 225.

¹⁰ ESTIGARA, Adriana. *Consentimento livre e esclarecido na pesquisa envolvendo seres humanos – a distância entre o “dever ser” e o “ser”*, p. 06.

St. Martin. Referido médico curou uma ferida decorrente de um disparo de arma de fogo de maneira que permanecesse uma abertura no abdômen do paciente, por meio da qual seria possível ao médico observar os processos digestivos¹¹.

Mais tarde, em razão de práticas duvidosas em grandes hospitais, que estariam fazendo experimentos em seus pacientes, viu-se a necessidade de esclarecimentos acerca da atividade experimental. Assim, Claude Bernard, em sua obra, propôs a aplicação sistemática do método experimental aliado a aspectos morais, o que também derivava da polêmica acerca da vivisseção de animais, bastante discutida na segunda metade do século XIX¹².

Diante da base teórica já disponível, em 1901, o Governo da Prússia aprovou uma lei estabelecendo a informação e a autorização expressa como componentes básicos do consentimento. Na mesma linha, durante a República de Weimar, em 1931, o Ministério das Relações Interiores da Alemanha aprovou as “Diretrizes para Novas Terapêuticas e Pesquisa em Seres Humanos”, tornando imprescindível o consentimento¹³.

Apesar da previsão do direito positivo alemão, durante a Segunda Guerra Mundial a legislação relacionada à pesquisa em seres humanos foi ignorada pelo governo nazista. Tal fato não constitui um argumento contrário à tentativa de regulamentação das pesquisas em seres humanos, uma vez que se a legislação já encontra dificuldade de aplicação em tempos de paz, o que se dirá então do período em que Hitler subordinou a medicina alemã à ideologia nazista¹⁴.

2.2. O Código de Nuremberg e a Declaração de Helsinque

Em 1947, para servir de subsídio aos juízes do Tribunal de Nuremberg, que se depararam com as atrocidades e experimentações iníquas praticadas por médicos nazistas em campos de concentração¹⁵, surgiu o primeiro Código Internacional de Ética para pesquisas envolvendo seres humanos, o Código de Nuremberg¹⁶, elaborado por médicos das forças armadas americanas.

O código tinha como propósito o estabelecimento de diretrizes gerais que inibiriam os experimentos onde não houvesse uma finalidade diagnóstica ou terapêutica bem definida, determinando a precedência da vida e da saúde do sujeito da pesquisa sobre os avanços da ciência¹⁷.

¹¹ MORDACCI, Roberto. *Bioetica della sperimentazione: fondamenti e linee-guida*, p. 57.

¹² MORDACCI, Roberto. *Bioetica della sperimentazione: fondamenti e linee-guida*, p. 58.

¹³ ESTIGARA, Adriana. *Consentimento livre e esclarecido na pesquisa envolvendo seres humanos – a distância entre o “dever ser” e o “ser”*, p. 06.

¹⁴ MORDACCI, Roberto. *Bioetica della sperimentazione: fondamenti e linee-guida*, p. 62.

¹⁵ Normalmente são mencionadas as experiências conduzidas por Mengele, no campo de concentração de Auschwitz, no entanto, experiências em seres humanos também foram conduzidas em outros campos de concentração, como o de Dachau. Nesse campo, no período de agosto de 1942 a maio de 1943, foi conduzido o projeto imersão hipotérmica, cujo escopo era estabelecer o tratamento mais eficaz para vítimas de hipotermia, particularmente os pilotos alemães abatidos nas águas geladas do Mar do Norte. Os participantes do experimento eram prisioneiros do campo de concentração, normalmente coagidos, mas às vezes iludidos por promessas de libertação do campo de concentração. Os testes consistiam na imersão dos prisioneiros em um tanque de água gelada. De acordo com os assistentes da pesquisa, pelo menos 80 ou 90 prisioneiros morreram durante os testes (MORDACCI, Roberto. *Bioetica della sperimentazione: fondamenti e linee-guida*, p. 61).

¹⁶ LOUREIRO, Claudia Regina de Oliveira Magalhães da Silva. *Introdução ao Biodireito*. São Paulo: Saraiva, 2009, p. 138.

¹⁷ ROCHA, Renata. *O direito à vida e a pesquisa com células-tronco*. Rio de Janeiro: Elsevier, 2008, p. 113.

Desta forma, diante da necessidade de respeito aos referenciais éticos na pesquisa, foram estabelecidos dez princípios básicos, entre os quais vale destacar a absoluta necessidade do consentimento voluntário do ser humano, a possibilidade de retirada da pesquisa a qualquer momento¹⁸, o estabelecimento da relação risco-benefício, a exigência de experimentação precedente em animais, a alta qualificação dos pesquisadores¹⁹ e a vedação de pesquisas que tenham objetivos políticos, bélicos ou eugênicos.

Da análise desses princípios resta evidente a existência de dois temas inter-relacionados, ou seja, o respeito ao sujeito da pesquisa e a responsabilidade do pesquisador²⁰.

Ironicamente, as fontes para a elaboração do Código de Nuremberg foram as “Diretrizes para Novas Terapêuticas e Pesquisa em Seres Humanos”, promulgadas, como já mencionado, pela Alemanha em 1931²¹.

Outrossim, a despeito da clara reação do Código de Nuremberg às pesquisas encetadas pelos nazistas, é preciso destacar que várias outras nações realizaram experimentos desumanos e atrozes. Assim, podemos lembrar que as Forças Armadas Americanas, durante a Guerra do Golfo Pérsico, aplicaram em seus soldados vacinas experimentais. Testes de vacinas também foram feitos na Austrália, onde crianças pobres e filhos de mães solteiras serviram de cobaia no período de 1947 a 1970. No Iraque, milhares de prisioneiros curdos serviram a testes individuais de armas químicas e bacteriológicas. No Brasil, tem-se notícia da aplicação de anticoncepcionais em mulheres, mediante injeções subcutâneas, que lhes causaram grande sofrimento²². Por fim, vale citar os experimentos de Akiro Makino, médico da Marinha Imperial Japonesa, que confessou ter vivissecado pelo menos dez prisioneiros filipinos, o que teria ocorrido entre dezembro de 1944 e março de 1945²³.

Os princípios enunciados pelo Código de Nuremberg inspiraram parcialmente o Código Internacional de Ética Médica, que foi publicado no ano de 1949, em Londres, pela Associação Médica Mundial²⁴. Não obstante ser omissivo no que toca à disciplina da experimentação científica, o Código Internacional de Ética Médica deixa claro que “qualquer ato ou conselho que possa enfraquecer física ou moralmente a resistência do ser humano só poderá ser admitido em seu próprio benefício”²⁵.

Posteriormente, em 1964, a Declaração de Helsinque aprovou normas disciplinadoras da pesquisa clínica combinada com o tratamento, retomando, mais uma vez, os critérios estabelecidos em Nuremberg. Essa declaração passou então a ser a norma internacional sobre ética na investigação biomédica, aperfeiçoando, do ponto de vista procedimental e substancial, as normas até então em vigor²⁶.

¹⁸ ESTIGARA, Adriana. *Consentimento livre e esclarecido na pesquisa envolvendo seres humanos – a distância entre o “dever ser” e o “ser”*, p. 06.

¹⁹ MORDACCI, Roberto. *Bioetica della sperimentazione: fondamenti e linee-guida*, p. 63-64.

²⁰ DOUCET, Hubert. *L'ethique de la recherche: guide pour le chercheur en sciences de la santé*. Montreal: PUM, 2002, p. 97.

²¹ TEALDI, Juan Carlos. *Historia y significado de las normas éticas internacionales sobre investigaciones biomédicas*. In: KEYEUX, Genoveba (coord.). *Ética de la investigación en seres humanos y políticas de salud pública*. Bogotá: UNESCO, 2006, p. 35.

²² DINIZ, Maria Helena. *O estado atual do biodireito*, p. 377-378.

²³ HUDSON, CHRISTOPHER. Doctors of Depravity. *Daily Mail*. 02.03.2007. Disponível em: <http://www.dailymail.co.uk/news/article-439776/Doctors-Depravity.html>. Acesso em: 07 nov. 2010.

²⁴ MORDACCI, Roberto. *Bioetica della sperimentazione: fondamenti e linee-guida*, p. 65.

²⁵ DINIZ, Maria Helena. *O estado atual do biodireito*, p. 378.

²⁶ TEALDI, Juan Carlos. *Historia y significado de las normas éticas internacionales sobre investigaciones biomédicas*, p. 36.

O consentimento foi estabelecido pela declaração como uma condição indispensável para a realização de pesquisa clínica²⁷, sendo certo que nas suas posteriores versões (1975, 1983, 1989, 2000 e 2002) o princípio bioético da autonomia foi sendo sucessivamente prestigiado, inclusive na última versão. Além disso, é importante mencionar que em 1975 foi estabelecida a necessidade da revisão da investigação por comitês de ética, em 1996 foram fixadas cautelas no que toca ao uso de placebos e em 2000 as garantias de continuidade de tratamento foram consagradas²⁸.

Em 1966, dois anos após a Declaração de Helsinque, foi a vez do Acordo Internacional sobre Direitos Civis e Políticos (ONU, aprovado em 1992 pelo Congresso Nacional Brasileiro) tratar das experiências em seres humanos, estabelecendo, em seu art. 7º, que ninguém poderia ser submetido a pesquisas médicas ou científicas sem seu livre consentimento²⁹.

2.3. O Belmont Report e as disposições nele inspiradas

Nos Estados Unidos, em razão de escândalos³⁰ envolvendo pesquisas em seres humanos e em parcial conexão com as discussões que levaram à revisão da Declaração de Helsinque (1975), foram criadas condições para que o governo, em 1974, decretasse o *National Research Act*, que instituiu a *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*, a qual tinha como função identificar os princípios que deveriam inspirar a pesquisa em seres humanos³¹.

Referida comissão se interessou por questões como o direito à informação e à pesquisa em crianças, prisioneiros, pessoas com problemas mentais e fetos. Sobre cada tema a comissão publicou um relatório. Dentre esses relatórios foi publicado, em 1979, o *Belmont Report*, que se tornou o guia dos princípios bioéticos³².

Pouco depois, em 1982, a Organização Mundial da Saúde (OMS), em conjunto com o Conselho para Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS), publicou a “Proposta para Diretrizes Internacionais para Pesquisa Envolvendo Seres Humanos”, cujo objetivo principal era o estabelecimento, para os países em desenvolvimento, de diretrizes para a aplicação dos princípios consagrados pelo Código de Nuremberg e pela Declaração de Helsinque³³.

²⁷ ESTIGARA, Adriana. *Consentimento livre e esclarecido na pesquisa envolvendo seres humanos – a distância entre o “dever ser” e o “ser”*, p. 07.

²⁸ TEALDI, Juan Carlos. *Historia y significado de las normas éticas internacionales sobre investigaciones bio-médicas*, p. 36.

²⁹ Art. 7. “Ninguém será submetido a tortura, penas ou tratamentos cruéis ou degradantes. Particularmente é proibido submeter uma pessoa sem seu livre consentimento a uma experimentação médica ou científica”.

³⁰ Nos Estados Unidos “três casos impressionantes mobilizaram a opinião pública e exigiram regulamentação ética: 1) em 1963, no Hospital Israelita de doenças crônicas de Nova Iorque, foram injetadas células cancerosas vivas em idosos doentes; 2) entre 1950 e 1970, no hospital estatal de Willowbrook (Nova Iorque), injetaram hepatite viral em crianças retardadas mentais; 3) desde os anos 40, mas descoberto apenas em 1972, no caso Tuskegee Study no Estado do Alabama, foram deixados sem tratamento quatrocentos negros sífilíticos para pesquisar a história natural da doença. A pesquisa continuou até 1972, apesar da descoberta da penicilina em 1945” (OLIVEIRA, Cybele. *A bioética sob a perspectiva do direito da criança e do adolescente*. São Paulo: *Revista de direito constitucional e internacional*, v. 14, n. 55, p. 180, abr.-jun. 2006).

³¹ MORDACCI, Roberto. *Bioetica della sperimentazione: fondamenti e linee-guida*, p. 72.

³² DOUCET, Hubert. *L'éthique de la recherche: guide pour le chercheur en sciences de la santé*, p. 58.

³³ TEALDI, Juan Carlos. *Historia y significado de las normas éticas internacionales sobre investigaciones bio-médicas*, p. 37.

Em 1991, diante das particularidades dos estudos epidemiológicos, o Conselho para Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS) publicou as “Diretrizes para Revisão Ética de Estudos Epidemiológicos”³⁴, admitindo a obtenção de um consentimento coletivo junto às lideranças reconhecidas de uma comunidade, garantindo aos membros da comunidade, todavia, o direito de recusar sua participação no estudo³⁵.

A segunda edição das “Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos” foi publicada pelo Conselho para Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS), em colaboração com a Organização Mundial da Saúde (OMS), na cidade de Genebra, em 1993. O texto é largamente influenciado pelo *Belmont Report*, insistindo na necessidade do consentimento esclarecido e na proteção de liberdade de aceitação³⁶.

No Brasil, diante da evolução internacional da matéria, a regulamentação sobre a pesquisa em seres humanos foi estabelecida inicialmente pela Resolução nº 1, do Conselho Nacional de Saúde, publicada em 1988. Posteriormente, foi publicada a Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996, também do Conselho Nacional de Saúde, na qual foram estabelecidos padrões de conduta para proteger a integridade física e psíquica, a saúde, a dignidade, a liberdade, o bem-estar, a vida e os direitos dos envolvidos em experiências científicas, a fim de que não sejam realizadas experiências que causem malefício ao homem, mesmo que o resultado possa ser benéfico para outrem. Por fim, segue-se a Resolução nº 251/97, a qual complementa a Resolução nº 196 no que toca à temática específica de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos, incluindo, ainda, “a discussão do consentimento na pesquisa clínica com pacientes idosos ou doentes mentais, e possibilita a participação de crianças e adolescentes”³⁷.

Destarte, essa breve evolução histórica demonstra que a experimentação científica em seres humanos não pode ser desenvolvida sem a observância de limites, os quais objetivam, em síntese, a manutenção do equilíbrio entre a proteção da pessoa humana e os interesses científicos envolvidos nas pesquisas.

3. LIMITES ÉTICO-JURÍDICOS DA EXPERIMENTAÇÃO CIENTÍFICA EM SERES HUMANOS

3.1. Os princípios básicos da bioética

Ao se perceber que a ciência não é uma atividade desinteressada, surgiu a necessidade da imposição de limites à busca pelo saber. A plena liberdade do investigador, como foi visto, conduziu a escândalos e contradições³⁸, que não se coadunam com a sociedade atual.

³⁴ TEALDI, Juan Carlos. *Historia y significado de las normas éticas internacionales sobre investigaciones biomédicas*, p. 37.

³⁵ ESTIGARA, Adriana. *Consentimento livre e esclarecido na pesquisa envolvendo seres humanos – a distância entre o “dever ser” e o “ser”*, p. 07.

³⁶ DOUCET, Hubert. *L'éthique de la recherche: guide pour le chercheur en sciences de la santé*, p. 104.

³⁷ ESTIGARA, Adriana. *Consentimento livre e esclarecido na pesquisa envolvendo seres humanos – a distância entre o “dever ser” e o “ser”*, p. 07.

³⁸ DOUCET, Hubert. *L'éthique de la recherche: guide pour le chercheur en sciences de la santé*, p. 61.

Diante disso, resta-nos agora a análise do regime jurídico construído em torno das experiências científicas em seres humanos, sendo de fundamental importância a explicitação dos princípios e normas gerais que regem a matéria.

Não há dúvida que a pesquisa em seres humanos, tendo ela fins terapêuticos ou não, deve observar alguns princípios. A partir dessa necessidade surgiu a bioética, ou seja, a ética aplicada à vida, que contemplou quatro princípios fundamentais: a autonomia, a beneficência, a não maleficência e a justiça.

A partir desses princípios, já mencionados no Relatório Belmont e posteriormente apresentados por Tom Beauchamp e James Childress na obra “Princípios da Ética Biomédica”³⁹, é que se vai construir todo o arcabouço normativo em torno das pesquisas em seres humanos.

Outrossim, deve ficar claro que a explicitação relativamente recente de tais princípios não significa que eles não serviram anteriormente de norte para toda a regulamentação nacional e internacional da matéria.

De fato, não obstante seu reconhecimento ser muito posterior a boa parte dos diplomas de regência das pesquisas em seres humanos, entre eles o Código de Nuremberg e a Declaração de Helsinque, fica patente que o espírito dos princípios da bioética já estava presente nesses documentos.

E a regência pelos quatro referenciais básicos da bioética é expressamente mencionada pela Resolução nº 196, que atualmente regula o tema em nosso país.

Desse modo, para a plena compreensão da matéria, é necessário o estudo das pesquisas em seres humanos diante de cada um dos princípios da bioética, o que passaremos a fazer de forma bastante sucinta.

3.2. O princípio da autonomia e a necessidade do consentimento livre e esclarecido

Atualmente, todo código ou corpo de normas éticas sobre medicina e pesquisa demanda que médicos e pesquisadores obtenham o consentimento livre e esclarecido do sujeito da pesquisa antes de qualquer atuação⁴⁰.

Nessa linha, o princípio bioético da autonomia exige que nas pesquisas em seres humanos haja o consentimento livre e esclarecido, o qual vem expressamente definido na Resolução nº 196 como a necessária “anuência do sujeito da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após explicação completa e pormenorizada sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, formulada em um termo de consentimento, autorizando sua participação voluntária na pesquisa”⁴¹.

Vê-se, por conseguinte, que a referida resolução deixa bem claro que a eticidade na pesquisa implica em reconhecer a autonomia dos indivíduos-alvo, o que se faz, como mencionado, por meio do consentimento livre e esclarecido. Além disso, a pesquisa em seres humanos deve respeitar e proteger os grupos vulneráveis e os legalmente incapazes, tratando-os com dignidade⁴².

³⁹ OLIVEIRA, Cybele. *A bioética sob a perspectiva do direito da criança e do adolescente*, p. 181.

⁴⁰ BEAUCHAMP, Tom L.; CHILDRESS, James F. *Principles of biomedical ethics*. 5. ed. New York: Oxford University Press, 2001, p. 77.

⁴¹ Resolução nº 196 do Conselho Nacional de Saúde, II.11.

⁴² Resolução nº 196 do Conselho Nacional de Saúde, III.1, a.

Apesar da ligação entre a autonomia e o consentimento livre e esclarecido feita pela resolução, existem outros termos também utilizados no âmbito da bioética, como é o caso do consentimento informado, do consentimento pós-informação, do consentimento consciente e do consentimento esclarecido.

A menção ao consentimento informado é bastante frequente, porém, não se pode falar em unanimidade quanto à sua utilização⁴³, mesmo porque seu uso é por muitos criticado. As críticas derivam da tradução do termo inglês *informed consent*, visto que não basta tão somente informar, devendo o médico “esclarecer ao sujeito da pesquisa tudo que possa influir na sua decisão, como resultados esperados, ações alternativas, desconfortos, efeitos adversos, riscos desconhecidos, custos”⁴⁴.

De qualquer forma, não obstante as críticas e a menção ao consentimento livre e esclarecido pela Resolução nº 196, a expressão em voga na doutrina nacional é, sem dúvida, o consentimento informado.

Superada a questão terminológica, é certo que o pesquisador deve prestar esclarecimentos aos possíveis sujeitos da pesquisa, não bastando meramente dar informações. É fundamental, ainda, que as informações sejam amplas, de qualidade e em linguagem adequada ao nível de compreensão do indivíduo ou grupo de pessoas envolvidas⁴⁵.

E nesse mesmo sentido ensina Fernando Campos Scaff:

“a explanação que lhe seja diretamente feita pelo médico ou então dirigida ao seu representante deverá ser clara e verdadeira, capaz de fornecer todos os elementos suficientes para que seja facultado a esse paciente, somente então, exprimir uma manifestação consistente de vontade e destinada a autorizar ou não a realização do procedimento proposto.”⁴⁶

Outrossim, os esclarecimentos devem ser prestados antes, durante e depois da pesquisa, mantendo o investigador um constante diálogo com seus participantes. Também é indispensável que a prestação de esclarecimentos seja feita verbalmente, o que não pode ser substituído por um texto escrito. Porém, não obstante a imprescindibilidade do processo verbal, é certo que a produção de um documento escrito “é a única forma de se garantir que foram prestados todos os esclarecimentos” e que o sujeito concordou participar da pesquisa conforme proposta⁴⁷.

Em caso de mudanças importantes nas condições ou procedimentos da pesquisa é necessário que cada participante renove seu consentimento, visto que o consentimento anteriormente outorgado tinha como pressuposto o estabelecido no protocolo⁴⁸ da pesquisa,

⁴³ BARBOZA, Heloisa Helena. *Responsabilidade civil em face das pesquisas em seres humanos: efeitos do consentimento livre e esclarecido*, p. 229.

⁴⁴ BARBOZA, Heloisa Helena. *Responsabilidade civil em face das pesquisas em seres humanos: efeitos do consentimento livre e esclarecido*, p. 229.

⁴⁵ ESTIGARA, Adriana. *Consentimento livre e esclarecido na pesquisa envolvendo seres humanos – a distância entre o “dever ser” e o “ser”*, p. 08.

⁴⁶ SCAFF, Fernando Campos. *Direito à saúde no âmbito privado*, p. 92.

⁴⁷ BARBOZA, Heloisa Helena. *Responsabilidade civil em face das pesquisas em seres humanos: efeitos do consentimento livre e esclarecido*, p. 229.

⁴⁸ Resolução nº 196 do Conselho Nacional de Saúde, II.3: “Protocolo de Pesquisa - Documento contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais, informações relativas ao sujeito da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e à todas as instâncias responsáveis”.

sendo evidente que alterações na pesquisa demandam a renovação do consentimento⁴⁹.

Ademais, o pesquisador deve esclarecer que o consentimento poderá ser revogado a qualquer momento, de maneira que o sujeito da pesquisa poderá, sem que deva dar uma razão ou sofra represálias, sair da pesquisa⁵⁰.

Outra característica do consentimento livre e esclarecido é a sua gratuidade, uma vez que o corpo humano é um bem fora do comércio e a remuneração poderia alterar a liberdade de decisão quanto à participação ou não na pesquisa⁵¹.

E alguns autores, justamente diante de todas as especificidades do termo de consentimento, chegam a identificá-lo como um “*negozio di sperimentazione*, em que o consentimento requer capacidade, forma escrita e revogabilidade, de forma a explicitar como se dará a pesquisa, quais são os seus riscos e quem assume a responsabilidade por eventuais danos”⁵².

Há, por outro lado, autores que identificam no termo de consentimento uma “declaração de vontade em que o sujeito da pesquisa autoriza sua inclusão no protocolo de pesquisa e a realização no seu corpo/mente das interferências que integram o procedimento experimental, nos limites do declarado pelo pesquisador a título de esclarecimento”⁵³.

Parece-nos, em realidade, que estamos diante de um negócio jurídico envolvendo direitos da personalidade. Ao contrário do que muitos afirmam, os direitos da personalidade não são indisponíveis, mas, em realidade, relativamente disponíveis, o que depende, logicamente, de uma série de condições para a sua admissão. Tal pode ser constatado da leitura, por exemplo, do disposto no art. 13 do nosso Código Civil⁵⁴.

Conseqüentemente, ao tratarmos da participação em pesquisa científica e do necessário consentimento livre e esclarecido, estamos diante dos requisitos exigidos pelo nosso ordenamento jurídico para a realização de um negócio jurídico envolvendo direitos da personalidade que, como já mencionamos, têm entre suas características a disponibilidade relativa.

Nossa afirmação é reforçada pelo fato de que a exigência do consentimento livre e esclarecido não é a única forma de limitação à liberdade da pesquisa, a qual deve, ainda, respeitar outros direitos da personalidade, como o direito à honra, à intimidade e à própria imagem do sujeito da pesquisa⁵⁵.

De qualquer maneira, independentemente da natureza jurídica a ser atribuída ao termo de consentimento livre e esclarecido, o certo é que ao médico é vedado, conforme estabelece a Resolução nº 196 e o Código de Ética Médica, deixar “de obter do paciente ou de seu representante legal o termo de consentimento livre e esclarecido para a realização de pesquisa envolvendo seres humanos, após as devidas explicações sobre a natureza e as conseqüências da pesquisa”⁵⁶.

⁴⁹ DINIZ, Maria Helena. *O estado atual do biodireito*, p. 386.

⁵⁰ LOUREIRO, Claudia Regina de Oliveira Magalhães da Silva. *Introdução ao Biodireito*, p. 140.

⁵¹ DINIZ, Maria Helena. *O estado atual do biodireito*, p. 382.

⁵² BARBOZA, Heloisa Helena. *Responsabilidade civil em face das pesquisas em seres humanos: efeitos do consentimento livre e esclarecido*, p. 231.

⁵³ BARBOZA, Heloisa Helena. *Responsabilidade civil em face das pesquisas em seres humanos: efeitos do consentimento livre e esclarecido*, p. 230.

⁵⁴ ZANINI, Leonardo Estevam de Assis. *Direitos da personalidade*. São Paulo: Saraiva, 2011, p. 216-217.

⁵⁵ SÁ, Maria de Fátima Freire de; NAVES, Bruno Torquato de Oliveira. *Manual de Biodireito*. Belo Horizonte: Del Rey, 2009, p. 215.

⁵⁶ Art. 101 do Código de Ética Médica.

Por conseguinte, pode-se identificar atualmente no consentimento livre e esclarecido a expressão máxima do princípio bioético-jurídico da autonomia⁵⁷, cujo objetivo é a garantia de “um verdadeiro e próprio direito da personalidade do paciente, em especial, a sua liberdade e o respeito à sua intimidade, identificadas na possibilidade de que, eventualmente, possa ser por ele recusada a realização de uma intervenção de natureza médica proposta e com a qual não concorde”⁵⁸.

3.3. Os princípios da beneficência e não maleficência

O consenso é sem dúvida muito importante, no entanto, a licitude da pesquisa não encontra fundamento apenas e tão somente no princípio da autonomia, mas também na necessidade e legitimidade da experiência em benefício da vida e da saúde.

Nesse ponto vamos nos deparar com os princípios da beneficência e da não maleficência. Segundo entendem alguns autores, que diferenciam esses princípios, o aspecto comissivo constituiria o princípio da beneficência, enquanto que o omissivo diria respeito ao princípio da maleficência. Outros autores, porém, tratam a beneficência e a não maleficência apenas como um único princípio, dando “um caráter mais genérico à ação e omissão favoráveis, ou seja, de se fazer o bem e de não se fazer o mal”⁵⁹.

Seja como for, a beneficência e a não maleficência são expressamente reconhecidas pela Resolução nº 196, a qual estabelece que a eticidade da pesquisa exige a ponderação entre os riscos e os benefícios, tanto atuais como potenciais, individuais ou coletivos, bem como o comprometimento máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos (beneficência), evitando-se sempre os danos previsíveis (não maleficência)⁶⁰.

Assim, fica evidente dessa ponderação que os benefícios para o sujeito da pesquisa e para a sociedade devem ser maiores que os danos. Dessa maneira, a pesquisa tem, normalmente, que prevenir ou aliviar um problema relacionado com o bem-estar do sujeito da pesquisa, “devendo o risco ser justificado pela importância da vantagem esperada”⁶¹.

Para que isso ocorra, faz-se necessária a apresentação de um projeto de pesquisa sólido, com fundamentação em experiências prévias feitas em animais, obediência a métodos e técnicas adequadas e a escolha de um investigador altamente qualificado e experiente⁶².

Também é imprescindível a inexistência de conflitos de interesse entre o pesquisador, o sujeito da pesquisa e o patrocinador do projeto⁶³, visto que referidos conflitos podem ter como consequência o desrespeito aos princípios da beneficência e da não maleficência.

⁵⁷ BARBOZA, Heloisa Helena. *Responsabilidade civil em face das pesquisas em seres humanos: efeitos do consentimento livre e esclarecido*, p. 227.

⁵⁸ SCAFF, Fernando Campos. *Direito à saúde no âmbito privado*, p. 89-90.

⁵⁹ SÁ, Maria de Fátima Freire de; NAVES, Bruno Torquato de Oliveira. *Manual de Biodireito*, p. 34.

⁶⁰ O Código de Ética Médica também consagra entre seus princípios fundamentais a beneficência e a não maleficência: “VI - O médico guardará absoluto respeito pelo ser humano e atuará sempre em seu benefício. Jamais utilizará seus conhecimentos para causar sofrimento físico ou moral, para o extermínio do ser humano ou para permitir e acobertar tentativa contra sua dignidade e integridade”.

⁶¹ DINIZ, Maria Helena. *O estado atual do biodireito*, p. 382.

⁶² DINIZ, Maria Helena. *O estado atual do biodireito*, p. 382-383.

⁶³ DINIZ, Maria Helena. *O estado atual do biodireito*, p. 382-383. Prevê, nesse mesmo sentido, o art. 104 do Código de Ética Médica que é vedado ao médico: “Deixar de manter independência profissional e científica em relação a financiadores de pesquisa médica, satisfazendo interesse comercial ou obtendo vantagens pessoais”.

E nesse domínio podemos ainda mencionar a vedação da realização de experiências com fins bélicos, políticos, étnicos, eugênicos ou outros que atentem contra a dignidade humana, bem como a proibição do pesquisador fazer experiências em si mesmo⁶⁴.

Outrossim, antes do início das experiências é obviamente fundamental uma avaliação cuidadosa dos riscos previsíveis em comparação com os benefícios esperados para o sujeito da pesquisa, cabendo ao pesquisador responsável a suspensão do projeto em caso de dano grave à saúde do participante, o que deve ser informado ao Comitê de Ética em Pesquisa⁶⁵.

Pois bem, diante dessas diretrizes poderíamos chegar à conclusão de que a pesquisa somente poderia ser realizada em pessoa exposta a risco de morte ou doente, com objetivo de atender a seu próprio interesse, em uma tentativa de restabelecer a sua saúde ou, pelo menos, aliviar sua dor e sofrimento.

Entretanto, se levarmos em conta, como já mencionado, que devem ser ponderados os riscos previsíveis com os benefícios esperados para o sujeito da pesquisa e também para a sociedade, concluiremos que em determinadas hipóteses é possível a realização de pesquisas sem finalidade terapêutica.

De fato, em certos casos pode não haver um benefício direto para o sujeito da pesquisa, o que não significa que a pesquisa não poderá ser realizada, visto que, se o risco for mínimo e o interesse da sociedade nos estudos for relevante, uma pesquisa sem fins terapêuticos certamente será bem-vinda, contribuindo para o aperfeiçoamento dos conhecimentos científicos.

Aliás, é fácil vislumbrarmos uma situação em que o sujeito da pesquisa não se beneficia, porém, considerando o risco mínimo, a pesquisa é feita. Isso ocorre em muitos casos, por exemplo, em que uma parte do organismo é retirada, geralmente em decorrência de um tumor, e, ato contínuo, esse material é utilizado em pesquisas que não trariam nenhum benefício para o seu doador, mas levariam a ciência a conhecer melhor a doença e, no futuro, possibilitar a realização de novos tratamentos.

Destarte, em face da beneficência e da não maleficência podemos concluir que devem ser admitidas tanto as experiências terapêuticas como as não terapêuticas, porém, no último caso, as experiências somente serão admitidas em caso de risco mínimo. Por isso, os pesquisadores devem sempre “fazer uma previsão do nível de risco assumido com a pesquisa e este jamais poderá exceder aquele que corresponde à importância humanitária do problema posto”⁶⁶.

3.4. O princípio da justiça

Ao tratarmos do princípio da justiça devemos inicialmente levar em consideração que “o termo justiça não é um conceito claro, mas uma ideia ambígua que transita entre vários sentidos”⁶⁷. Assim, para que não nos percamos nas inúmeras acepções da expressão justiça,

⁶⁴ O art. 99 do Código de Ética Médica dispõe que é vedado ao médico: “Participar de qualquer tipo de experiência envolvendo seres humanos com fins bélicos, políticos, étnicos, eugênicos ou outros que atentem contra a dignidade humana.”

⁶⁵ DINIZ, Maria Helena. *O estado atual do biodireito*, p. 381-384.

⁶⁶ LOUREIRO, Claudia Regina de Oliveira Magalhães da Silva. *Introdução ao Biodireito*, p. 142.

⁶⁷ OLIVEIRA, Cybele. *A bioética sob a perspectiva do direito da criança e do adolescente*. São Paulo: *Revista de direito constitucional e internacional*, v. 14, nº 55, p. 183, abr.-jun. 2006.

até porque nosso objetivo não é o estudo da justiça, vamos aqui nos ater especificamente ao princípio bioético-jurídico da justiça diante das experiências em seres humanos.

O princípio tem certamente várias implicações no âmbito da pesquisa em seres humanos, porém, as suas diretrizes gerais foram expressamente reconhecidas pela Resolução nº 196, a qual dispõe que a eticidade da pesquisa implica em:

“relevância social da pesquisa com vantagens significativas para os sujeitos da pesquisa e minimização do ônus para os sujeitos vulneráveis, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária (*justiça e equidade*).”

Consequentemente, o fundamental no princípio em apreço é “a imparcialidade na distribuição dos riscos e benefícios, no que atina à prática médica pelos profissionais da saúde, pois os iguais deverão ser tratados igualmente”⁶⁸.

Nessa linha, o respeito à justiça impõe que os riscos das pesquisas não recaiam sobre alguns grupos sociais, particularmente aqueles menos abastados, em benefício dos indivíduos mais favorecidos. Desse modo, não seria, em princípio, moralmente aceitável a experimentação de um tratamento que será muito caro, e por isso indisponível aos menos favorecidos, em sujeitos social e economicamente vulneráveis⁶⁹.

Portanto, a aplicação do princípio da justiça no âmbito das pesquisas em seres humanos leva à avaliação acerca da relevância social das experiências e à minimização dos ônus para os sujeitos vulneráveis, o que será estudado mais detidamente no próximo tópico.

4. A PARTICIPAÇÃO DE PESSOAS E GRUPOS VULNERÁVEIS EM PESQUISAS

A experimentação científica em pessoas vulneráveis, como crianças, adolescentes e doentes, é um tema bastante polêmico. Pode, no entanto, ser necessária, visto que muitas vezes é justamente essa condição especial que está associada ao objetivo da pesquisa. Por isso, não se pode simplesmente negar a participação dessas pessoas em pesquisas, mas, caso elas sejam selecionadas, os meios de proteção de seus direitos e de seu bem-estar deverão ser aplicados de modo rigoroso⁷⁰.

As pesquisas, como já explanado, podem ser divididas em terapêuticas e não terapêuticas. Assim, quando estamos diante de pesquisas com fins terapêuticos os debates não são tão acirrados, havendo um certo consenso entre os estudiosos no sentido de serem admitidas essas pesquisas quando respeitadas determinadas cautelas e atendidos os interesses do sujeito da pesquisa.

Por outro lado, ao analisarmos as pesquisas não terapêuticas, cujos objetivos são puramente científicos e sem benefícios diretos para o sujeito da pesquisa, vamos encontrar

⁶⁸ DINIZ, Maria Helena. *O estado atual do biodireito*, p. 15.

⁶⁹ MORDACCI, Roberto. *Bioetica della sperimentazione: fondamenti e linee-guida*, p. 208.

⁷⁰ DINIZ, Maria Helena. *O estado atual do biodireito*, p. 391.

grande oposição de muitos setores, particularmente diante dos abusos já cometidos no passado⁷¹.

Dessa forma, em linhas gerais, protegem-se as pessoas e grupos vulneráveis, que não devem, em princípio, participar de pesquisas, a não ser que a investigação lhes possa trazer benefícios diretos⁷² ou os riscos da pesquisa sejam ínfimos.

Pois bem, feitas essas considerações iniciais, vamos passar a examinar a possibilidade de pesquisa em relação a determinados grupos tidos como vulneráveis, bem como suas limitações e eventuais peculiaridades.

4.1. Crianças e adolescentes

A participação de crianças e adolescentes em pesquisas científicas entra em conflito, muitas vezes, com o dever constitucional da família, da sociedade e do Estado de assegurar sua proteção integral e prioridade absoluta.

Entretanto, esse embate nem sempre ocorre, uma vez que em muitos casos os benefícios trazidos pela pesquisa vão justamente ao encontro da prioridade absoluta e da proteção integral, garantindo à criança e ao adolescente seu direito à vida e à saúde.

De qualquer forma, se já existe uma série de cuidados a serem tomados quando tratamos de pesquisas em seres humanos adultos e capazes, com maior razão as exigências serão mais rigorosas no caso da participação de crianças e adolescentes.

Assim sendo, o investigador deverá adequar as pesquisas a certas exigências e limites, não podendo envolver menores em experimentos que possam ser bem executados em adultos.

De fato, a experimentação em crianças e adolescentes somente pode ser admitida quando o propósito da pesquisa for justamente a obtenção de conhecimentos relevantes para as suas necessidades, o que se dá, por exemplo, em estudos relacionados a moléstias que dizem respeito a sua condição de ser humano em desenvolvimento⁷³.

O consentimento livre e esclarecido não é dispensado, no entanto, são os representantes legais que atuam no lugar do menor, observando, para tanto, as disposições da legislação civil.

Ademais, a condição de ser humano em desenvolvimento deve ser valorizada, respeitando-se, na medida do possível, a vontade do menor, ou seja, levando-se em conta sua idade, maturidade e discernimento⁷⁴.

Em caso de recusa na participação da pesquisa, poderá, excepcionalmente, ser afastada tal oposição pelo representante legal ou pelo juiz. E isso pode ocorrer, por exemplo, em situações em que o menor se recusar a participar de determinado experimento para o “qual não existam alternativas medicamente aceitáveis, hipótese em que a vontade dos pais poderá sobrepor-se à objeção” do menor⁷⁵.

⁷¹ WIESEMANN, Claudia. Die ethische Bewertung fremdnütziger Forschung in der Kinder- und Jugendmedizin. In: WIESING, Urban; BAITSCH, Helmut; ENGELHARDT, Dietrich v. (coords.). *Ethik in der medizinischen Forschung*. Stuttgart: Schattauer, 2000, p. 71.

⁷² DINIZ, Maria Helena. *O estado atual do biodireito*, p. 380.

⁷³ DINIZ, Maria Helena. *O estado atual do biodireito*, p. 388.

⁷⁴ SÁ, Maria de Fátima Freire de; NAVES, Bruno Torquato de Oliveira. *Manual de Biodireito*, p. 214.

⁷⁵ DINIZ, Maria Helena. *O estado atual do biodireito*, p. 388.

Por outro lado, a participação em pesquisas não terapêuticas é um tema ainda mais polêmico.

De acordo com Ramsey, citado por Mordacci, a experimentação não terapêutica em crianças é “uma forma de barbárie sanitária”, a qual rompe o pacto de aliança entre médico e paciente⁷⁶.

A partir desse posicionamento, admite o referido autor, como única exceção, a experimentação em casos de epidemia, cujo exemplo histórico foram as pesquisas da vacina antipólio, realizadas por Jonas Salk em período onde todas as crianças estavam expostas a um certo risco de contrair a doença se não fosse estudado um remédio preventivo. Nessa esteira, o risco que a vacinação comportava era contrabalançado pelos efeitos preventivos que se esperava obter⁷⁷.

Todavia, há autores que se opõem aos argumentos de Ramsey, pois não consideram imorais, por si só, as experimentações não terapêuticas em crianças. Entendem que em muitos casos seria impossível a descoberta de novos tratamentos e medicamentos para patologias específicas, típicas da idade⁷⁸. Além disso, acrescentam que as crianças não podem ser consideradas simplesmente como “pequenos adultos”, sendo a experimentação em crianças, após os estudos laboratoriais, em animais e em adultos, um passo necessário⁷⁹.

No mesmo sentido, Gerfried Fischer, citado por Wiesemann, já asseverava, em 1979, ao comentar a lei alemã sobre medicamentos (*Arzneimittelgesetz*), que os avanços médicos na área da pediatria seriam indevidamente obstaculizados se a legislação sobre medicamentos fosse interpretada de maneira restritiva. Dessa forma, o autor alemão admite experimentos com reduzido risco para o menor⁸⁰, como, por exemplo, a coleta de sangue, a ressonância e determinados testes psicológicos.

O risco mínimo também é adotado nos Estados Unidos como critério para a realização de pesquisas não terapêuticas em menores, enquanto que na Europa, principalmente nos países latinos, prevalece a posição contrária à realização desses experimentos⁸¹.

A nosso ver, as pesquisas não terapêuticas envolvendo menores não podem ser repelidas, porém, sua realização somente pode ser admitida quando, observadas as demais exigências, os riscos forem considerados mínimos para o menor, não haja sofrimento e exista a possibilidade de um benefício considerável⁸².

A despeito de nosso posicionamento, o certo é que o tema ainda deve ser muito debatido no Brasil, visto que ao contrário do que já ocorreu nos Estados Unidos, onde o

⁷⁶ MORDACCI, Roberto. *Bioetica della sperimentazione: fondamenti e linee-guida*, p. 202.

⁷⁷ MORDACCI, Roberto. *Bioetica della sperimentazione: fondamenti e linee-guida*, p. 202.

⁷⁸ Aliás, segundo um estudo britânico, de 50-90 % de todos os medicamentos prescritos para crianças prematuras em UTIs não foram especificamente indicados para uso pediátrico, o que demonstra que muito frequentemente são prescritos medicamentos sem que estudos adequados tenham sido feitos, levando as prescrições pediátricas a serem feitas tão somente com base no peso corporal (WIESEMANN, Claudia. Die ethische Bewertung fremdnütziger Forschung in der Kinder- und Jugendmedizin. In: WIESING, Urban; BAITSCH, Helmut; ENGELHARDT, Dietrich v. (coords.). *Ethik in der medizinischen Forschung*. Stuttgart: Schattauer, 2000, p. 72).

⁷⁹ MORDACCI, Roberto. *Bioetica della sperimentazione: fondamenti e linee-guida*, p. 202.

⁸⁰ WIESEMANN, Claudia. Die ethische Bewertung fremdnütziger Forschung in der Kinder- und Jugendmedizin. In: WIESING, Urban; BAITSCH, Helmut; ENGELHARDT, Dietrich v. (coords.). *Ethik in der medizinischen Forschung*. Stuttgart: Schattauer, 2000, p. 75.

⁸¹ MORDACCI, Roberto. *Bioetica della sperimentazione: fondamenti e linee-guida*, p. 205.

⁸² MORDACCI, Roberto. *Bioetica della sperimentazione: fondamenti e linee-guida*, p. 203.

assunto é discutido desde os anos setenta⁸³, em nosso país o desenvolvimento dessa matéria ainda é incipiente.

E não há dúvida que maiores estudos devem ser realizados no Brasil em torno, principalmente, do conceito fundamental em matéria de pesquisas não terapêuticas, ou seja, o risco mínimo, pois só assim os investigadores terão diretrizes melhor estabelecidas e não estarão trabalhando em terreno movediço.

De qualquer maneira, sejam as pesquisas terapêuticas ou não, aos pais deve ser sempre assegurado o acompanhamento dos estudos⁸⁴, até para que possam ponderar seus riscos e, de certa forma, fiscalizar a atuação dos investigadores, a qual também deve ser acompanhada de perto pelos órgãos estatais.

4.2. *Nascituros e embriões*

A pesquisa em nascituros e embriões segue, em linhas gerais, as mesmas diretrizes das pesquisas em menores, mas com algumas peculiaridades, uma vez que o sujeito da pesquisa, em nenhuma hipótese, poderá dar seu consentimento.

Assim, exige-se o consentimento livre e esclarecido dos representantes legais do nascituro ou do embrião, bem como se faz necessário que as pesquisas venham a ser realizadas em benefício do nascituro ou do embrião, somente se admitindo pesquisas não terapêuticas em caso de risco mínimo⁸⁵.

Não existem dúvidas quanto à proteção dos direitos do nascituro (art. 2º do Código Civil), mesmo porque é grande a relevância outorgada aos seus direitos da personalidade, entre os quais os direitos à vida, à integridade física, à honra e à imagem⁸⁶. Todavia, o tema é bastante controvertido no que diz respeito ao embrião, especialmente o pré-implantatório, pois há autores que entendem que o embrião não pode ser considerado um nascituro e a partir daí não seriam outorgadas a ele as mesmas garantias.

Esse último posicionamento parece ter sido acolhido pelo art. 5º da Lei 11.105/05 (Lei de Biossegurança), que permitiu, para fins de pesquisa e terapia, a utilização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro* e não utilizados no respectivo procedimento, desde que os referidos embriões sejam inviáveis ou estejam congelados há três anos ou mais, na data da publicação da lei, ou que, já congelados em tal data, depois venham a completar três anos, contados a partir da data do congelamento.

Ademais, vale observar que a permissão contida no art. 5º da Lei 11.105/05 se opõe ao disposto no art. 6º da mesma lei, o qual proíbe a engenharia genética em organismo vivo ou o manejo *in vitro* de ADN/ARN natural ou recombinante, engenharia genética

⁸³ WIESEMANN, Claudia. Die ethische Bewertung fremdnütziger Forschung in der Kinder- und Jugendmedizin. In: WIESING, Urban; BAITSCHE, Helmut; ENGELHARDT, Dietrich v. (coords.). *Ethik in der medizinischen Forschung*. Stuttgart: Schattauer, 2000, p. 74.

⁸⁴ DINIZ, Maria Helena. *O estado atual do biodireito*, p. 388.

⁸⁵ A polêmica das pesquisas em embriões e nascituros também está relacionada com denúncias acerca do tráfico de fetos abortados, cujo fim seria o abastecimento de indústrias de cosméticos ou a cessão de materiais para experimentos (SGRECCIA, Elio. *Manuale di bioetica: fondamenti ed etica biomedica*, vol. 1. 4. ed. Milano: Vita e Pensiero, 2007, p. 792).

⁸⁶ CHINELLATO, Silmara Juny. Arts. 1º a 21. In: MACHADO, Antônio Cláudio da Costa (org.); CHINELLATO, Silmara Juny (coord.). *Código civil interpretado: artigo por artigo, parágrafo por parágrafo*. 3. ed. Barueri: Manole, 2010, p. 29.

em célula germinal humana, zigoto ou embrião humano, bem como a clonagem humana⁸⁷.

Os comandos do art. 6º estão, a nosso ver, em harmonia com a proteção constitucional dada à vida, o mesmo não se podendo dizer em relação ao art. 5º da Lei 11.105/05, o qual não estaria em consonância com a proteção constitucional assegurada à vida humana.

A despeito disso, o art. 5º da Lei de Biossegurança foi considerado constitucional pelo Supremo Tribunal Federal (ADI 3510, de 29 de maio de 2008), autorizando a pesquisa em embriões considerados inviáveis e em embriões criopreservados há três anos ou mais na data da publicação da lei ou que venham a completar posteriormente referido prazo, desde que o congelamento tenha ocorrido antes da publicação da lei⁸⁸.

O posicionamento do Supremo Tribunal Federal, entretanto, não nos parece adequado, uma vez que entendemos, conforme leciona Silmara Juny Chinellato, que o “conceito de nascituro abrange tanto o que está no ventre materno, como o embrião pré-implantatório, *in vitro* ou crioconservado”⁸⁹.

Tal asserção também encontra ressonância na doutrina italiana, uma vez que Elio Sgreccia, dentre outros autores, não faz distinção entre embriões e fetos, advertindo que, do ponto de vista ético, estamos diante de uma vida humana, dotada de dignidade própria da pessoa humana⁹⁰.

Ademais, ressalta Silmara Juny Chinellato que a “dignidade do embrião pré-implantatório é inequívoca, não se confundindo com coisa, mercadoria, produto”⁹¹. E não é outro o posicionamento, mais uma vez, de Elio Sgreccia, o qual afirma que ao embrião devem ser aplicados os mesmos requisitos e limites para a experimentação em seres humanos em geral⁹².

Por conseguinte, não temos nenhuma dúvida que qualquer experimentação com embrião deve ser realizada com respeito ao princípio da dignidade da pessoa humana, para que nenhum direito fundamental, como é o caso do direito à vida, seja desrespeitado⁹³.

Dessa forma, o “embrião pré-implantatório tem direito à intangibilidade do patrimônio genético, o que significa proibição de manipulação genética, salvo em seu próprio benefício”⁹⁴.

Seja como for, sem nenhuma pretensão de nos aprofundarmos nessa polêmica, parece-nos que as pesquisas em nascituros ou em embriões devem ter, como regra geral, finalidade terapêutica, não sendo lícita a pesquisa sem essa finalidade em nascituros ou em embriões sadios, o que é excepcionado pelas pesquisas com riscos muito reduzidos.

Aliás, nesse ponto é interessante lembrarmos, no que toca às experiências em

⁸⁷ LOUREIRO, Claudia Regina de Oliveira Magalhães da Silva. *Introdução ao Biodireito*, p. 149.

⁸⁸ LOUREIRO, Claudia Regina de Oliveira Magalhães da Silva. *Introdução ao Biodireito*, p. 145.

⁸⁹ CHINELLATO, Silmara Juny. Arts. 1º a 21. In: MACHADO, Antônio Cláudio da Costa (org.); CHINELLATO, Silmara Juny (coord.). *Código civil interpretado: artigo por artigo, parágrafo por parágrafo*. 3. ed. Barueri: Manole, 2010, p. 28.

⁹⁰ SGRECCIA, Elio. *Manuale di bioetica: fondamenti ed etica biomedica*, vol. 1. 4. ed., p. 793.

⁹¹ CHINELLATO, Silmara Juny. Arts. 1º a 21. In: MACHADO, Antônio Cláudio da Costa (org.); CHINELLATO, Silmara Juny (coord.). *Código civil interpretado: artigo por artigo, parágrafo por parágrafo*. 3. ed. Barueri: Manole, 2010, p. 28.

⁹² SGRECCIA, Elio. *Manuale di bioetica: fondamenti ed etica biomedica*, vol. 1. 4. ed., p. 792.

⁹³ LOUREIRO, Claudia Regina de Oliveira Magalhães da Silva. *Introdução ao Biodireito*, p. 142.

⁹⁴ CHINELLATO, Silmara Juny. Arts. 1º a 21. In: MACHADO, Antônio Cláudio da Costa (org.); CHINELLATO, Silmara Juny (coord.). *Código civil interpretado: artigo por artigo, parágrafo por parágrafo*. 3. ed. Barueri: Manole, 2010, p. 28.

nascituros, de uma operação médica realizada em segredo no Hospital Edouard-Herriot, em Lyon, França. Tratava-se de um transplante de “células de dois fetos mortos em abortos naturais para um terceiro com apenas 28 semanas ainda no útero da mãe. As células ‘adotadas’ se transformaram em órgãos saudáveis”, tendo a criança nascido e permanecido isolada alguns meses em um bolha de vidro, aguardando o completo desenvolvimento do sistema imunológico transplantado. No caso, o transplante experimental era necessário e foi um sucesso, haja vista que tinha sido detectada uma falha imunológica, a qual, se não fosse o tratamento experimental, teria levado a criança a óbito⁹⁵.

Portanto, a nosso sentir, as pesquisas em embriões ou em nascituros são possíveis, entretanto, considerando a dignidade humana presente em ambos, tais estudos devem respeitar, em linhas gerais, as mesmas diretrizes estabelecidas para a experimentação em crianças e adolescentes, sendo extremamente relevantes, do ponto de vista bioético, a finalidade das pesquisas e o risco nelas envolvido.

4.3. *Pessoas com distúrbios mentais ou comportamentais*

Em razão de determinada doença é possível que pessoas maiores não estejam em seu pleno juízo, não possuindo condições de manifestar sua vontade no que toca a uma determinada intervenção experimental.

Nesses casos, diferentemente do que ocorre com os menores, que podem ter sua capacidade razoavelmente avaliada de acordo com sua idade, para os portadores de distúrbios mentais ou comportamentais, o tempo de vida não pode ser utilizado para orientar a análise de sua capacidade de consentimento, o que frequentemente traz grandes problemas⁹⁶.

Com isso, faz-se necessária a investigação e determinação da capacidade dessas pessoas, o que é feito em um exame onde serão analisadas suas condições de avaliação e compreensão do experimento, incluindo aí os eventuais riscos e consequências. Assim, para que seja possível o consentimento, mister se faz que a pessoa reconheça a essência, o significado, a urgência e as consequências da pesquisa, bem como pondere seus prós e contras⁹⁷.

Por conseguinte, as particularidades relacionadas à capacidade de consentir dessas pessoas devem ser consideradas, fazendo-se um paralelo com os menores.

Destarte, em pesquisas envolvendo pessoas com distúrbios mentais ou comportamentais, “cumprir-se-ão as exigências do consentimento livre e esclarecido, através de seus representantes legais, sem, contudo, suspender o seu direito de informação no limite de sua capacidade”⁹⁸.

4.4. *Mulheres em idade fértil, gestantes e lactantes*

A participação de mulheres em idade fértil, gestantes e lactantes em pesquisas científicas também é assunto bastante discutido. Aliás, muitas vezes esse debate leva à exclusão de mulheres dos protocolos de pesquisa, ocasionando o fenômeno de sua escassa

⁹⁵ CHAVES, Antônio. Pesquisas em seres humanos. *Revista dos Tribunais*, São Paulo, vol. 672, out. 1991, p. 15.

⁹⁶ FRÖHLICH, Uwe. *Forschung wider Willen? Rechtsprobleme biomedizinischer Forschung mit nichteinwilligungsfähigen Personen*. Berlin: Springer, 1999, p. 38.

⁹⁷ FRÖHLICH, Uwe. *Forschung wider Willen? Rechtsprobleme biomedizinischer Forschung mit nichteinwilligungsfähigen Personen*, p. 39.

⁹⁸ DINIZ, Maria Helena. *O estado atual do biodireito*, p. 380.

representação nos estudos clínicos, o que é bastante criticado, sobretudo por autoras de orientação feminista⁹⁹.

O tema foi objeto de muitas polêmicas nos Estados Unidos nos primeiros anos da década de setenta e parece estar sendo novamente retomado, suscitando grande interesse no mundo acadêmico, em particular no campo da bioética¹⁰⁰.

O problema está nos eventuais efeitos teratogênicos da pesquisa, ou seja, nos danos que determinado agente poderá produzir no embrião ou no feto durante a gravidez, bem como na criança durante o período de lactação.

Diante desse dado, a aplicação do princípio da beneficência ao embrião, ao feto ou à criança poderia levar à exclusão das experiências com mulheres em idade fértil, grávidas e lactantes.

Ocorre que tal exclusão, como já mencionado, desequilibraria a representatividade de mulheres em pesquisas, podendo levar a resultados inesperados em futuras utilizações de medicamentos ou de novas técnicas por mulheres¹⁰¹.

É certo que a experimentação em mulheres em idade fértil, grávidas ou lactantes não pode ser simplesmente excluída. Porém, diretrizes bastante rigorosas devem ser respeitadas, pois colaboram não somente para a saúde da mulher, como também do novo ser humano por nascer ou já nascido.

No caso de mulheres em idade fértil, o ideal é assegurar que as mesmas não estejam grávidas e orientá-las para que não venham a engravidar durante a pesquisa¹⁰².

Em todo caso, advertem Spagnolo e Sacchini que, se os riscos para o feto não forem excluídos e existirem tratamentos alternativos ao experimental, é melhor que a mulher em idade fértil não participe dos estudos, o que encontra fundamento ainda mais sólido se a pesquisa tiver apenas fins científicos¹⁰³.

Por outro lado, se não existirem terapias alternativas e a gravidade da doença impuser o tratamento experimental, então é melhor que a mulher participe, devendo ser informada dos riscos e da necessidade de não ficar grávida durante as pesquisas¹⁰⁴.

Mais complexa é a situação das pesquisas em gestantes, visto que devem ser precedidas de pesquisas em mulheres não grávidas, “exceto quando a gravidez for o objeto fundamental da pesquisa”¹⁰⁵.

Além disso, é sempre necessária a ponderação dos riscos e benefícios para as duas vidas envolvidas. Dessa forma, em pesquisas com benefícios terapêuticos para a mulher, os riscos para o embrião ou feto não poderão ser maiores que o mínimo, salvo se o procedimento tenha como objetivo a manutenção da vida da mulher¹⁰⁶.

⁹⁹ MORDACCI, Roberto. *Bioetica della sperimentazione: fondamenti e linee-guida*, p. 210.

¹⁰⁰ MORDACCI, Roberto. *Bioetica della sperimentazione: fondamenti e linee-guida*, p. 210.

¹⁰¹ SPAGNOLO, Antonio. G.; SACCHINI, Dario. Gli operatori sanitari e la sperimentazione biomedica. In: SGRECCIA, Elio; SPAGNOLO, Antonio G.; DI PIETRO, Maria Luisa (coord.). *Bioetica: Manuale per i Diplomi Universitari della Sanità*. Milano: Vita e Pensiero, 1999, p. 368.

¹⁰² CHAVES, Antônio. Pesquisas em seres humanos. *Revista dos Tribunais*, São Paulo, vol. 672, out. 1991, p. 15.

¹⁰³ SPAGNOLO, Antonio. G.; SACCHINI, Dario. Gli operatori sanitari e la sperimentazione biomedica. In: SGRECCIA, Elio; SPAGNOLO, Antonio G.; DI PIETRO, Maria Luisa (coord.). *Bioetica: Manuale per i Diplomi Universitari della Sanità*. Milano: Vita e Pensiero, 1999, p. 368.

¹⁰⁴ SPAGNOLO, Antonio. G.; SACCHINI, Dario. Gli operatori sanitari e la sperimentazione biomedica. In: SGRECCIA, Elio; SPAGNOLO, Antonio G.; DI PIETRO, Maria Luisa (coord.). *Bioetica: Manuale per i Diplomi Universitari della Sanità*. Milano: Vita e Pensiero, 1999, p. 368.

¹⁰⁵ CHAVES, Antônio. Pesquisas em seres humanos. *Revista dos Tribunais*, São Paulo, vol. 672, out. 1991, p. 15.

¹⁰⁶ CHAVES, Antônio. Pesquisas em seres humanos. *Revista dos Tribunais*, São Paulo, vol. 672, out. 1991, p. 15.

As participações em pesquisas não terapêuticas com objetivos meramente científicos deverão ser evitadas, mas poderão excepcionalmente ser admitidas se o risco para a mulher, o feto ou o embrião for considerado mínimo¹⁰⁷.

Respeitados tais limitadores, seria possível, por exemplo, “a experiência para a descoberta de método que impeça o contágio do feto com vírus de que sua mãe é portadora”¹⁰⁸.

Os mesmos princípios valem para o caso de lactantes, as quais ainda deverão ser informadas acerca da conveniência desse procedimento, em caso de não início ou de interrupção do aleitamento¹⁰⁹.

4.5. Comunidades vulneráveis

Muitas vezes é necessária a realização de pesquisas em determinadas comunidades, visto que certas doenças ocorrem mais frequentemente em populações e regiões específicas do planeta, como é o caso das doenças tropicais.

Ocorre que pesquisas em comunidades vulneráveis podem trazer uma série de questionamentos éticos, que indubitavelmente estão ligados aos princípios bioéticos já comentados.

No campo da autodeterminação pode ser levantado o problema da adequação cultural, do nível de formação dos membros da comunidade, bem como da vulnerabilidade econômica.

Em relação à beneficência, deve-se avaliar se os objetivos da pesquisa serão alcançados com a delimitação dos estudos apenas a uma determinada comunidade, ou se essa delimitação está ligada apenas à facilidade na obtenção da autorização para os estudos.

Outrossim, no que toca ao princípio da justiça, impõe-se a indagação acerca dos benefícios que a pesquisa trará para a comunidade, pois pesquisas de medicamentos, por exemplo, que teriam grande importância para regiões temperadas, não atenderiam esse princípio se fossem realizadas em comunidades subdesenvolvidas de regiões tropicais.

Problemas de ordem ética, desde a década de noventa, têm sido intensivamente discutidos, particularmente em vista de estudos atinentes ao vírus da AIDS, que foram realizados em países africanos e asiáticos¹¹⁰.

Assim sendo, para a pesquisa em comunidades vulneráveis, como as comunidades de países em desenvolvimento ou indígenas, também é necessária a participação de um líder comunitário respeitado, do qual partirá a decisão quanto à participação da comunidade na pesquisa.

Desta forma, os líderes comunitários poderão permitir a realização da pesquisa, bem como pedir a colaboração de todos, no entanto, isso não deve impedir que cada membro possa, individualmente, concordar ou não em participar, o que não poderá acarretar nenhuma represália.

Ademais, é bom lembrar que o Código de Ética Médica veda a promoção de pesquisa médica em comunidade sem o conhecimento dessa coletividade e sem que o objetivo

¹⁰⁷ DINIZ, Maria Helena. *O estado atual do biodireito*, p. 391.

¹⁰⁸ DINIZ, Maria Helena. *O estado atual do biodireito*, p. 391.

¹⁰⁹ CHAVES, Antônio. Pesquisas em seres humanos. *Revista dos Tribunais*, São Paulo, vol. 672, out. 1991, p. 15-16.

¹¹⁰ HEINRICH, Bert. *Forschung am Menschen: Elemente einer ethischen Theorie biomedizinischer Humanexperimente*, p. 113.

seja a proteção da saúde pública, respeitadas as características locais (art. 125).

Por conseguinte, no caso das comunidades, a especificidade está na obtenção do consentimento por meio dos seus líderes, não se dispensando, porém, esforços no sentido de obtenção do consentimento individual.

4.6. Pessoas subordinadas ao pesquisador

A realização de pesquisas em pessoas que sejam direta ou indiretamente dependentes ou subordinadas ao pesquisador também encontra vedação no Código de Ética Médica (art. 128).

Pois bem, é evidente que a referida disposição tem como objetivo a garantia da liberdade de consentimento das pessoas que, apesar de adultas e capazes, estão em condições que lhes reduzam sua autonomia, visto que estão sob a influência do pesquisador ou de autoridades¹¹¹.

Desta feita, militares, empregados, presidiários, estudantes, internos em centros de readaptação, asilos etc., têm direito de participar ou não de experiência científica, o que não poderá gerar, em caso de recusa, qualquer represália¹¹².

Seja como for, a norma deve ser interpretada com razoabilidade, pois essas pessoas não devem ser excluídas de experimentos em que tenham acesso a tratamento ou medicamentos que possam lhes trazer vantagem terapêutica ou preventiva, “principalmente quando inexisterem produtos equivalentes ou superiores disponíveis”¹¹³.

4.7. Vulnerabilidade social

A gratuidade, como já foi visto, deve nortear a realização das pesquisas científicas. O sujeito da pesquisa não pode ser remunerado por participar do experimento, sendo admissível apenas o ressarcimento de despesas destinadas a concretizar a participação da pessoa na pesquisa¹¹⁴.

A razão para tal vedação está em se evitar a indução indevida à participação na pesquisa, ou seja, se forem oferecidas vantagens econômicas atrativas é possível que pessoas socialmente vulneráveis venham a participar das pesquisas “contra seu melhor julgamento”¹¹⁵.

Outrossim, mesmo uma assistência médica de qualidade entre os benefícios pode ser considerada como uma forma de indução indevida¹¹⁶, uma vez que muitas pessoas podem, para não se submeterem ao atendimento pelo sistema público de saúde, preferir participar da pesquisa.

Entretanto, isso não significa que não poderão ser oferecidos serviços médicos, mas sim que os mesmos deverão estar relacionados com o tipo de pesquisa a ser realizada,

¹¹¹ DINIZ, Maria Helena. *O estado atual do biodireito*, p. 380.

¹¹² DINIZ, Maria Helena. *O estado atual do biodireito*, p. 380.

¹¹³ DINIZ, Maria Helena. *O estado atual do biodireito*, p. 389.

¹¹⁴ LOUREIRO, Claudia Regina de Oliveira Magalhães da Silva. *Introdução ao Biodireito*, p. 142.

¹¹⁵ DINIZ, Maria Helena. *O estado atual do biodireito*, p. 386.

¹¹⁶ ESTIGARA, Adriana. *Consentimento livre e esclarecido na pesquisa envolvendo seres humanos – a distância entre o “dever ser” e o “ser”*, p. 09.

não podendo cobrir toda a gama de serviços possíveis, pois isso implicaria em indução indevida.

Destarte, a escolha “do sujeito da pesquisa deve ser fruto de sua liberdade, não podendo ser condicionada por interesses ou promessas” que possam influir ou modificar o resultado do processo decisório¹¹⁷. E para que essa autonomia seja garantida, “todos os pagamentos, reembolsos e serviços médicos a serem fornecidos aos participantes deverão ser aprovados por um comitê de revisão ética”¹¹⁸.

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Diante do que foi exposto, parece-nos que a relação entre o pesquisador e o sujeito da pesquisa deve ser interpretada à luz do princípio da dignidade da pessoa humana, princípio esse que, no âmbito das pesquisas em seres humanos, será moldado pelas diretrizes fundamentais da bioética, ou seja, a autonomia, a beneficência, a não maleficência e a justiça.

Outrossim, como vimos, tanto as pesquisas terapêuticas como as não terapêuticas podem ser admitidas, entretanto, os limites de atuação para o pesquisador serão diversos, havendo maior possibilidade de pesquisa em estudos terapêuticos do que em estudos exclusivamente científicos, os quais, como regra geral, estão limitados aos casos em que o risco para o sujeito da pesquisa seja mínimo.

Também nos posicionamos favoravelmente às pesquisas em crianças e adolescentes, em nascituros e embriões, em mulheres em idade fértil, gestantes e lactantes, em pessoas com distúrbios mentais ou comportamentais e em comunidades vulneráveis. Todavia, esperamos ter deixado claro que a pesquisa nessas pessoas e grupos vulneráveis está sujeita, além dos requisitos gerais, a outros fatores limitadores da liberdade de pesquisa.

Por fim, a despeito da normatização bastante avançada do Brasil, que realmente pode amparar o sujeito da pesquisa e limitar adequadamente o trabalho do investigador, colocando-o nos trilhos da dignidade da pessoa humana, acreditamos que a maior preocupação, no momento atual, talvez não esteja relacionada com os instrumentos legislativos voltados para a proteção do sujeito da pesquisa, mas sim com a efetiva atuação estatal no sentido de concretizar as disposições estudadas no presente trabalho.

6. BIBLIOGRAFIA

BARBOZA, Heloisa Helena. Responsabilidade civil em face das pesquisas em seres humanos: efeitos do consentimento livre e esclarecido. *In: MARTINS-COSTA, Judith; MÖLLER, Letícia Ludwig (coord.). Bioética e responsabilidade*. Rio de Janeiro: Forense, 2009, p. 205-232.

BEAUCHAMP, Tom L.; CHILDRESS, James F. *Principles of biomedical ethics*. 5. ed. New York: Oxford University Press, 2001.

¹¹⁷ ESTIGARA, Adriana. *Consentimento livre e esclarecido na pesquisa envolvendo seres humanos – a distância entre o “dever ser” e o “ser”*, p. 10.

¹¹⁸ DINIZ, Maria Helena. *O estado atual do biodireito*, p. 386.

CHAVES, Antônio. Pesquisas em seres humanos. *Revista dos Tribunais*, São Paulo, vol. 672, p. 07-20, out. 1991.

CHINELLATO, Silmara Juny. Arts. 1º a 21. In: MACHADO, Antônio Cláudio da Costa (org.); CHINELLATO, Silmara Juny (coord.). *Código civil interpretado: artigo por artigo, parágrafo por parágrafo*. 3. ed. Barueri: Manole, 2010, p. 27-48.

DINIZ, Maria Helena. *O estado atual do biodireito*. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2007.

DOUCET, Hubert. *L'ethique de la recherche: guide pour le chercheur en sciences de la santé*. Montreal: PUM, 2002.

ESTIGARA, Adriana. *Consentimento livre e esclarecido na pesquisa envolvendo seres humanos – a distância entre o “dever ser” e o “ser”*. Curitiba: *Revista Bonijuris*, n. 515, p. 05-12, out. 2006.

FARIAS, Paulo José Leite. Limites éticos e jurídicos à experimentação genética em seres humanos: a expressa impossibilidade da clonagem humana no ordenamento jurídico brasileiro. In: MINAHIM, Maria Auxiliadora; FREITAS, Tiago Batista; OLIVEIRA, Thiago Pires (coord.). *Meio ambiente, direito e biotecnologia*. Curitiba: Juruá, 2010, p. 351-364.

FRÖHLICH, Uwe. *Forschung wider Willen? Rechtsprobleme biomedizinischer Forschung mit nichteinwilligungsfähigen Personen*. Berlin: Springer, 1999.

HEINRICHS, Bert. *Forschung am Menschen: Elemente einer ethischen Theorie biomedizinischer Humanexperimente*. Berlin: Walter de Gruyter, 2006.

HUDSON, CHRISTOPHER. Doctors of Depravity. *Daily Mail*. 02 March 2007. Disponível em: <http://www.dailymail.co.uk/news/article-439776/Doctors-Depravity.html>. Acesso em 07 nov. 2010.

LOUREIRO, Claudia Regina de Oliveira Magalhães da Silva. *Introdução ao Biodireito*. São Paulo: Saraiva, 2009.

MCNEILL, Paul Murray. *The ethics and politics of human experimentation*. Cambridge: Cambridge University Press, 1993.

MORDACCI, Roberto. *Bioetica della sperimentazione: fondamenti e linee-guida*. Milano: Franco Angeli, 1997.

OLIVEIRA, Cybele. A bioética sob a perspectiva do direito da criança e do adolescente. São Paulo: *Revista de direito constitucional e internacional*, v. 14, n. 55, p. 176-193, abr.-jun. 2006.

ROCHA, Renata. *O direito à vida e a pesquisa com células-tronco*. Rio de Janeiro: Elsevier, 2008.

SÁ, Maria de Fátima Freire de; NAVES, Bruno Torquato de Oliveira. *Manual de Biodireito*. Belo Horizonte: Del Rey, 2009.

SCAFF, Fernando Campos. *Direito à saúde no âmbito privado*. São Paulo: Saraiva, 2010.

SGRECCIA, Elio. *Manuale di bioetica: fondamenti ed etica biomedica*. 4. ed. Milano: Vita e Pensiero, v. 1, 2007.

SPAGNOLO, Antonio. G.; SACCHINI, Dario. Gli operatori sanitari e la sperimentazione biomedica. In: SGRECCIA, Elio; SPAGNOLO, Antonio G.; DI PIETRO, Maria Luisa (coord.). *Bioetica: Manuale per i Diplomi Universitari della Sanità*. Milano: Vita e Pensiero, 1999, p. 353-378.

TEALDI, Juan Carlos. Historia y significado de las normas éticas internacionales sobre investigaciones biomédicas. In: KEYEUX, Genoveba; PENCHASZADEH, Victor; SAADA, Alya (coord.). *Ética de la investigación en seres humanos y políticas de salud pública*. Bogotá: UNESCO, 2006, p. 33-62.

WIESEMANN, Claudia. Die ethische Bewertung fremdnütziger Forschung in der Kinder- und Jugendmedizin. In: WIESING, Urban; BAITSCH, Helmut; ENGELHARDT, Dietrich v. (coords.). *Ethik in der medizinischen Forschung*. Stuttgart: Schattauer, 2000.

ZANINI, Leonardo Estevam de Assis. *Direitos da personalidade*. São Paulo: Saraiva, 2011.