

PESQUISA CLÍNICA COM MEDICAMENTOS: O CONSENTIMENTO INFORMADO COMO MECANISMO DE PROTEÇÃO DA DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA.

CLINICAL RESEARCH WITH MEDICINES: INFORMED CONSENT AS A MECHANISM FOR THE PROTECTION OF THE DIGNITY OF THE HUMAN PERSON

Luís Paulo Petersen Andrezza¹

Resumo: O questionamento que conduz este estudo trata da aplicação da dignidade da pessoa humana como um princípio bioético, através do consentimento informado em pesquisa clínica com medicamentos. As hipóteses decorrem da reflexão acerca da construção de sistemas legal-normativos e sistemas éticos-normativos nas pesquisas clínicas com medicamentos para assegurar o respeito à dignidade humana. Este estudo tem como objetivo verificar os fundamentos que elevam o consentimento informado como mecanismo de proteção da dignidade humana. O método da presente pesquisa é dedutivo, quanto a natureza a pesquisa é aplicada e do ponto de vista de sua forma de abordagem é qualitativa. No tocante aos objetivos, a pesquisa é exploratório-explicativa e quanto ao procedimento técnico é bibliográfica. Por fim, considerando o desiderato e as peculiaridades das pesquisas clínicas com medicamentos, conclui-se que o consentimento informado deve ser utilizado para a condução dos procedimentos inerentes à pesquisa clínica com medicamentos, bem como adotado como mecanismo de proteção do princípio da dignidade da pessoa humana e, em especial, para a resolução e regulação dos conflitos bioéticos.

Palavras Chave: Pesquisa clínica de medicamentos. Consentimento informado. Dignidade da pessoa humana. Bioética.

Abstract: The questioning that leads this study deals with the application of human dignity as a bioethical principle, through informed consent in clinical research with medicines. The hypotheses arise from the reflection on the construction of legal-normative systems and ethical-normative systems in clinical research with medicines to ensure respect for human dignity. This study aims to verify the fundamentals that raise informed consent as a mechanism to protect human dignity. The method of the present research is deductive, as far as the nature of the research is applied and from the point of view of its form of approach is qualitative. Regarding the objectives, the research is exploratory-explanatory and the technical procedure is bibliographic. Finally, considering the desideratum and the peculiarities of clinical research with drugs, it is concluded that informed consent should be used to conduct the procedures inherent to clinical research with drugs, as well as adopted as a mechanism to protect the principle of human dignity. and, in particular, for the resolution and regulation of bioethical conflicts.

Keywords: Clinical drug research. Informed consent. Dignity of human person. Bioethics.

¹Advogado, Mestre em Direito e Sociedade pela UNILASALLE, Especialista em Direito Público pela ESMAFE/RS e Bacharel em Direito pela UNISINOS. OAB/RS 84052.

1 INTRODUÇÃO

A pesquisa clínica de medicamentos no Brasil, sob a ótica do direito fundamental à saúde, tem grande relevância quando discutida a participação do ser humano, na medida em que a sujeição do indivíduo à experimentação clínica enseja uma discussão acerca dos benefícios e dos riscos para a pessoa humana decorrente dos interesses e/ou conflito de interesses em relação aos demais participantes do estudo, entre eles o patrocinador e o pesquisador. Isto porque o desenvolvimento da pesquisa científica, via de regra, é realizado com financiamento de recursos privados, o que de fato gera o risco de afronta a direitos fundamentais quando confrontado com interesses particulares de caráter econômico ou político.

O direito fundamental à saúde possui um caráter de multifuncionalidade que, sob uma dimensão subjetiva, pode se dividir em direitos a ações negativas (direitos de defesa) e direitos a ações positivas. O primeiro se subdivide em três grupos, quais sejam: a) direitos a que o Estado não impeça ou não dificulte determinadas ações do titular do direito; b) direitos a que o Estado não afete determinadas características ou situações do titular do direito; c) direitos a que o Estado não elimine determinadas posições jurídicas do titular do direito (ALEXY, 2012. p. 196).

Por sua vez, os direitos a ações positivas podem ser classificados como aqueles que o cidadão tem, contra o Estado, a ações estatais positivas, as quais podem ter como objeto uma ação fática ou, ainda, uma ação normativa (ALEXY, 2012. p. 201).

Na configuração de direito de defesa, o direito fundamental à saúde remete à possibilidade de um indivíduo receber um tratamento médico adequado, haja vista a condição do Estado de não impedir ou obstaculizar as ações do titular do direito. Nesse sentido, se estende às pesquisas clínicas com medicamentos a condição do Estado em não impedir ou dificultar determinadas ações do titular do direito fundamental à saúde.

No tocante aos medicamentos, a necessidade de novos fármacos - ou mesmo de aperfeiçoamentos daqueles já existentes - impulsiona uma análise pontual da pesquisa clínica, uma vez que a disponibilização de novos medicamentos oferta a esperança de tratamento e também uma expectativa de qualidade de vida aos portadores de moléstias prejudiciais à saúde. Destarte, o interesse particular do sujeito que se submete à pesquisa clínica tem um caráter de autonomia do indivíduo, sendo que:

Volume 7 – Número 1 (2020) - Porto Alegre – Rio Grande do Sul – Brasil

A noção de “autonomia” de Kant é essencialmente diferente da noção de liberdade subjetiva que nos vem da tradição empirista. (...)

No caso da liberdade subjetiva, a vontade é determinada por máximas de prudência, pelas preferências ou motivos racionais, digamos, que uma determinada pessoa tem.

(...)

No caso da autonomia, porém, a vontade se deixa determinar por máximas aprovadas pelo teste da universalização. A vontade de uma pessoa é determinada por motivos que deveriam igualmente ser levados em conta por todas as outras pessoas (na medida em que são vistas como membros da comunidade moral).

Essa interpretação do livre arbítrio e da razão prática nos permite conceber a comunidade moral como uma comunidade abrangente que faz suas próprias leis, uma comunidade formada de indivíduos livres e iguais que se sentem obrigados a tratar uns aos outros como fins em si mesmos (HABERMAS, 2013, p. 12-13).

A pesquisa clínica de medicamentos compreende o moralmente questionável uso das pessoas, ainda que os interesses dos participantes da pesquisa clínica compreendam, primordialmente, a busca pela otimização dos resultados. O interesse primário do sujeito que se submete a experimentação clínica, entretanto, pode colidir com os evidenciados interesses secundários do patrocinador e do pesquisador.

A pesquisa clínica, por sua vez, segue procedimentos predeterminados, os quais se dividem em três fases de estudo, conforme se denota abaixo:

Estudos de Fase I – realizados com algumas dezenas de pessoas, entre voluntários sadios ou pacientes. Estudam a absorção, distribuição, metabolismo, excreção e toxicidade da droga. Em geral, são realizados em unidades de farmacologia clínica bastante desenvolvidas, fora do país;

Estudos Fase II – envolvem número expressivo de voluntários, ou seja, centenas de pacientes participantes. É analisada a utilidade clínica do novo medicamento e sua relação dose-resposta;

Estudos Fase III – agregam milhares de pacientes com avaliação de eficácia e segurança, procurando simular o uso clínico habitual do medicamento (CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE SÃO PAULO, 2007. p. 32).

Nas referidas fases de estudos, a pesquisa clínica com medicamentos apresenta um paradoxo quando da realização de experimentações com seres humanos, na medida em que se impõe a realização de procedimentos éticos para assegurar a dignidade das pessoas que se submetem à pesquisa clínica e, por outro lado, esta pesquisa tem como desiderato a comprovação da segurança e da eficácia do tratamento clínico com medicamentos, o qual será realizado para obter a eficácia, ainda que não seja assegurada a sua comprovação (CEZAR, 2012, p. 34).

Volume 7 – Número 1 (2020) - Porto Alegre – Rio Grande do Sul – Brasil

Em relação ao modelo jurídico que orienta o trabalho da pesquisa clínica com medicamentos e que permite o fornecimento dos fármacos aos pacientes, quando ainda se encontram em fase experimental, destaca-se que há legislação vigente que regula a saúde no âmbito nacional.

Neste caso, a Lei nº 8.080/1990, dispõe sobre a organização do Sistema Único de Saúde (SUS), isto é, a definição dos padrões éticos e da forma de controle dos tratamentos clínicos dispensados à sociedade ocorre por meio da atuação de comissões setoriais do SUS, subordinadas ao Conselho Nacional de Saúde (CNS), órgão integrante do Ministério da Saúde.

Importante destacar que o SUS, como serviço público de saúde, atua na execução de ações de vigilância sanitária, a partir de medidas normatizadas e organizadas desde a edição da Lei nº 9.782/1999, a qual dispõe sobre o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)². É este o aparato administrativo e funcional que, na organização estatal brasileira, passou a se ocupar desta busca moderna pela recuperação do equilíbrio social.

Depreende-se deste referido aparato que a pesquisa de medicamentos se encontra sujeita ao controle e fiscalização do Poder Público, porém o ordenamento jurídico não dispõe de lei específica acerca de pesquisa clínica ou sobre o consentimento informado em pesquisa, tampouco há lei que vincule as partes participantes do processo de pesquisa. Por ora, o que se tem, normativamente, é a proteção dos interesses dos sujeitos participantes de qualquer forma de pesquisa clínica por meio de regulações meramente administrativas.

Nesse sentido, o presente trabalho terá como recorte metodológico a análise do consentimento informado nas pesquisas clínicas com medicamentos como mecanismo de proteção da dignidade da pessoa humana numa condição de princípio bioético. Isto porque o consentimento informado, sobremaneira, tem a finalidade apenas de registrar as informações

² À Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e ao Conselho Nacional de Saúde - CNS restou atribuído o controle e a fiscalização dos elementos técnicos e científicos da pesquisa clínica, tendo sido editadas, pelo CNS, as seguintes normativas: (a) Resolução nº 466 de 12 de dezembro de 2012, que dispõe acerca das diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos; (b) Resolução nº 251 de 07 de agosto de 1997, que dispõe de normas de pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos; (c) Resolução nº 292 de 08 de julho de 1999, que dispõe sobre pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior; e (d) Resolução nº 346 de 13 de janeiro de 2005, que estabelece a regulamentação para a tramitação de projetos de pesquisa multicêntricos no sistema Comitês de Ética em Pesquisa – CEPs da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP.

Volume 7 – Número 1 (2020) - Porto Alegre – Rio Grande do Sul – Brasil

recebidas pelo sujeito que se submete à pesquisa clínica e os procedimentos que serão realizados na experimentação, a fim de configurar uma prova do processo informativo e, talvez, eximir os atores envolvidos na pesquisa em caso de eventual consequência e/ou resultado indesejado.

Todavia, a submissão do sujeito que participe de pesquisa clínica enseja uma proteção jurídica mais ampla, conferida aos direitos de personalidade, prevista no art. 1º, inciso III, da Constituição Federal, qual seja, a dignidade da pessoa.

Articulado a isto, a dignidade da pessoa humana “constitui valor-guia não apenas dos direitos fundamentais mas de toda a ordem jurídica (constitucional e infraconstitucional)” (SARLET, 2001, p. 72 - B), o que de fato enseja a caracterização da dignidade da pessoa humana como princípio constitucional de maior hierarquia axiológico-valorativa. Numa aproximação com a bioética, isto é, a partir de uma condição de princípio da bioética, a dignidade humana é reconhecida como “o denominador comum das declarações e dos acordos contemporâneos que visam à proteção, ao respeito e à autonomia da pessoa” (CLOTET, 2003, p. 212).

Diante dessas premissas, em relação à pesquisa clínica com medicamentos, o objetivo do presente estudo é verificar e demonstrar os fundamentos que elevam o consentimento informado como mecanismo de proteção da dignidade humana, na condição de princípio bioético.

2 O CONSENTIMENTO INFORMADO NAS PESQUISAS CLÍNICAS COM MEDICAMENTOS

A pesquisa clínica com medicamentos, como investigação em seres humanos, tem o escopo de descobrir e/ou verificar os efeitos farmacodinâmicos, farmacológicos, clínicos, entre outros efeitos de determinados produtos, a fim de identificar reações adversas ao produto em investigação para que seja apurada a sua segurança e eficácia (SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO DO PARANÁ *apud* EMEA, 1997).

Para tanto, este tópico analisará o consentimento informado nas pesquisas clínicas com medicamentos acerca da condição procedimental e dos fins a que se destina, porém se absterá de analisar a sua configuração como negócio jurídico.

Volume 7 – Número 1 (2020) - Porto Alegre – Rio Grande do Sul – Brasil

O consentimento pressupõe um poder físico e mental e pode, inclusive, fundamentar a lesão de bens jurídicos do consentente (NETO, 2004, p. 358). O ato do consentimento informado enseja um ato eticamente correto, na medida em que “manifesta o reconhecimento do paciente ou sujeito da pesquisa como um ser autônomo, livre e merecedor de respeito” (CLOTET, 2000, p. 14), o que legitima o ato médico ou o ato de pesquisa como justo e correto.

Ainda acerca da autonomia referida, este princípio pressupõe que para a validade do consentimento o sujeito que se submete à pesquisa clínica com medicamentos deve receber as informações e o esclarecimento sobre os elementos de seu interesse, a fim de propiciar que a decisão em participar da experimentação clínica seja livre e autêntica (CÉZAR, 2012, p.39).

Para fins de pesquisa clínica, o consentimento informado é composto de alguns elementos básicos (GOLDIM, 1997).., quais sejam:

- informação sobre o que é a pesquisa, objetivos, duração do envolvimento e tipos de procedimentos destacando quais são experimentais;
- riscos e desconfortos;
- benefícios;
- alternativas, se existirem;
- confidencialidade;
- compensação, se houver, do tratamento, caso ocorrerem danos;
- identificação de uma pessoa para contato; e
- voluntariedade na aceitação e possibilidade de abandono sem restrições ou consequências.

Assim, será abordado, especificamente, a necessidade da declaração do consentimento, conforme se depreende da lição abaixo:

Como regla general, siempre es necesario el consentimiento del sujeto de la investigación para la obtención y archivo de sus datos. Tal como establece la Declaración de Helsinki: < para la investigación médica en que se utilice material o datos humanos identificables, el médico debe pedir normalmente el consentimiento para la recolección, análisis, almacenamiento y reutilización >> (BEZHOLD, 2012, p. 72).

Volume 7 – Número 1 (2020) - Porto Alegre – Rio Grande do Sul – Brasil

A necessidade de diálogo entre os atores da pesquisa clínica e o fornecimento de informações ao sujeito que se submete à experimentação é elucidada por Gadamer, no seguinte sentido:

A perturbação da saúde é o que torna necessário o tratamento médico. Parte de um tratamento médico é o diálogo. Ele domina a dimensão decisiva de toda a atividade médica (...) O diálogo promove a humanização da relação entre uma diferença fundamental, a que há entre o médico e o paciente. Tais relações desiguais pertencem às mais difíceis tarefas entre os seres humanos. (GADAMER, 2006, p. 118)

Denota-se, então, que o consentimento informado e expresso enseja o respeito à autonomia do indivíduo que se estende, portanto, à uma autorização autônoma para a intervenção médica ou, ainda, para a participação na experimentação clínica. Entretanto, não basta que a informação seja fornecida, uma vez que é primordial que o sujeito seja capaz de compreendê-la, a fim de afastar decisões influenciadas por coerção, persuasão e manipulação. Esse procedimento, em especial, decorre da condição de vulnerabilidade do sujeito que enseja a necessidade de proteção sob a ótica solidária de prestar informações adequadas acerca dos procedimentos das pesquisas clínicas.

Nesse sentido, o reconhecimento da vulnerabilidade pelas normas de boa prática da pesquisa é essencial para o desenvolvimento das pesquisas, conforme bem esclarece Denise Oliveira Cezar, *in verbis*:

As normas de boa prática reconhecem, em toda situação de pesquisa, a existência da vulnerabilidade do sujeito, ainda que ele disponha de capacidade para exercer livre e voluntariamente, de acordo com os seus interesses, a decisão de autorizar o ato médico e de aceitar submeter-se à pesquisa, essa vulnerabilidade impõe um comportamento de solidariedade, que impõe deveres de proteção. (CEZAR, 2012, p. 161)

A vulnerabilidade do sujeito deve ser analisada, a fim de que não haja influência sobre a sua autonomia privada, a qual, pode ser caracterizada como condição que enseja ao indivíduo poderes individuais de autodeterminação e autogestão da esfera de interesses pessoais no reconhecimento e no exercício do direito geral de personalidade. (SOUSA, 1995, p.520) A manifestação expressa do sujeito vinculado à pesquisa se faz necessária, pois:

(...) o consentimento abrange a realização do ato médico em si e também as condições impostas no projeto médico/científico que tem unidade e finalidade e, por essa razão, ao contrário do que ocorre na assistência clínica, o paciente /sujeito da

Volume 7 – Número 1 (2020) - Porto Alegre – Rio Grande do Sul – Brasil

pesquisa, ao consentir, não aceita apenas o que lhe convém, por exemplo, ao aceitar a administração do medicamento, não poderá impor o acompanhamento por médico pessoal de sua escolha, ou mesmo exigir o grupo no qual será incluído, quando estiver prevista a divisão em grupos com modalidades diferenciadas de intensidade de dosagens ou de controle (CEZAR, 2012, p. 151-152).

Deflui-se desta interpretação que a manifestação expressa do sujeito da pesquisa, nomeada como Termo de Consentimento Informado - TCI, ou Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE, vincula direitos e obrigações das partes e, inclusive, o consentimento do sujeito, oriundo da opção pela participação na pesquisa clínica assegurada pela autonomia privada e o direito à disposição sobre o próprio corpo.

Além de pressupor um exercício pleno de uma ação autônoma, o consentimento do sujeito vinculado à pesquisa também determina as condições da pesquisa clínica com medicamentos experimentais. E neste sentido, a Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ, ao exemplificar os termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), dispõe de justificativas acerca da sua importância para os sujeitos da pesquisa, *in verbis*:

Os Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) têm por finalidade possibilitar, aos sujeitos da pesquisa, o mais amplo esclarecimento sobre a investigação a ser realizada, seus riscos e benefícios, para que a sua manifestação de vontade no sentido de participar (ou não), seja efetivamente livre e consciente. Em tal sentido, a opção pelo termo na primeira pessoa do singular ("eu estou sendo convidado") vem com o propósito de demonstrar, de maneira inequívoca, que todos os detalhes da pesquisa foram esclarecidos e o sujeito está plenamente convicto de tudo o que lhe foi explicado. Ao diverso do termo escrito na terceira pessoa do singular ("você está sendo convidado"), que traz em si uma certa imposição de vontade do pesquisador ao sujeito da pesquisa, o termo escrito na primeira pessoa faz evidenciar o pleno convencimento do sujeito de se sentir, ele próprio, esclarecido suficiente e detalhadamente sobre a investigação, o que assegura, ao próprio pesquisador, maior tranquilidade, caso seja questionado a respeito (FIOCRUZ, 2017).

O consentimento informado, prévio, livre e esclarecido, é uma condição indispensável da relação médico-paciente e da pesquisa com seres humanos. Além disso, não deve ser visto apenas como uma doutrina legal, uma vez que se configura como um direito moral dos pacientes que gera obrigações morais para os médicos (CLOTET, 2003, p. 96). Estabelece, portanto, a esfera de liberdade dos indivíduos e legitima a decisão autônoma, resguardada a proteção do indivíduo decorrente da sua vulnerabilidade.

3. A PROTEÇÃO DA DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA NO CAMPO DA BIOÉTICA

A dignidade da pessoa humana prevista constitucionalmente no art. 1º, inciso III, devidamente mencionado anteriormente, se encontra assegurada, também, na Declaração Universal dos Direitos do Homem (1948) e, inclusive, na Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (2005).

Destaca-se que o princípio da dignidade da pessoa humana, além de constituir o valor unificador de todos os direitos fundamentais, cumpre função legitimatória do reconhecimento de direitos fundamentais implícitos. Isto porque todos os direitos fundamentais encontram sua vertente neste princípio, o qual atua como elemento comum à matéria dos direitos fundamentais (SARLET, 2001, p. 99-100 - A);

Ademais, a dignidade é uma qualidade intrínseca da pessoa humana, é dizer, simplesmente existe e possui um caráter irrenunciável e inalienável, porquanto constitui elemento que qualifica o ser humano como tal e dele não pode ser destacado. (SARLET, 2001, p. 106 - A).

Segundo Luísa Neto, a dignidade da pessoa tem uma relação com o princípio da autonomia porquanto, especificamente, o princípio da autonomia implica o princípio da dignidade e o contrário também é válido.

Por outro lado, o princípio da dignidade prevalece sobre o da autonomia quando justifica restrições voluntárias ou consentidas a essa autonomia (NETO, 2004, p. 498).

No tocante ao campo da bioética, o qual se vincula, em suma, a disposição sobre o próprio corpo, à vida e à integridade física, importante destacar que a liberdade e a igualdade são noções indissociáveis da dignidade de cada pessoa humana, bem como, que o direito à vida e à integridade física e corporal garante o “substrato indispensável à expressão da dignidade” (SARLET, 2001, p. 115 - A).

Ademais, esclarecedor, Ingo Sarlet conceitua a dignidade da pessoa humana nos seguintes termos:

Qualidade intrínseca e distintiva de cada ser humano que o faz merecedor do mesmo respeito e consideração por parte do Estado e da comunidade, implicando, neste sentido, um complexo de direitos e deveres fundamentais que assegurem a pessoa tanto contra todo e qualquer ato de cunho degradante e desumano, como venham a

Volume 7 – Número 1 (2020) - Porto Alegre – Rio Grande do Sul – Brasil

lhe garantir as condições existenciais mínimas para uma vida saudável, além de propiciar e promover sua participação ativa e co-responsável nos destinos da própria existência e da vida em comunhão com os demais seres humanos (SARLET, 2001, 60 - B).

Por sua vez, no âmbito da bioética, a dignidade - como propriedade essencial de toda vida humana - fundamenta-se no valor moral da identidade e da diferenciação de todo ser possuidor de um código genérico próprio (CLOTET, 2003, p. 211-212).

O conceito de dignidade, por derradeiro, é considerado como inerente ao ser humano por determinados cientistas e/ou filósofos quando ele é referido a todos os processos de desenvolvimento da vida humana. Por sua vez, no âmbito jurídico, o conceito de dignidade humana passou a ocupar a categoria de princípio geral do direito e de cerne da democracia (CLOTET, 2003, p. 213).

4. O CONSENTIMENTO INFORMADO COMO MECANISMO DE PROTEÇÃO DA DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA

O consentimento informado como mecanismo de proteção da dignidade humana se apresenta como um procedimento de legitimação da autonomia do indivíduo e, mais que isto, de preenchimento das lacunas sociais decorrentes da vulnerabilidade do sujeito que participe da pesquisa clínica com medicamentos.

O constitucionalismo democrático tem como principais elementos a democracia e os direitos fundamentais, sendo que ambos possuem uma dupla natureza e são exigidos pela teoria discursiva. Os direitos fundamentais vistos com a intenção de fortalecer os direitos humanos como direito positivo e sua validade, segundo a teoria discursiva, depende, em especial, da sua fundamentabilidade, a qual pressupõe a liberdade e a igualdade. Se depreende aqui que os direitos humanos, na condição de direito moral, pertencem à dimensão ideal do direito e a transformação em direitos fundamentais representa a conexão da dimensão ideal à real. (ALEXY, 2014, p. 317-318)

Fato é que em uma democracia ideal se pressupõe que os direitos fundamentais serão respeitados e assegurados, ou seja, inexistirá conflito entre os direitos fundamentais e a democracia. Entretanto, ao contrário da democracia ideal, em uma democracia real se

Volume 7 – Número 1 (2020) - Porto Alegre – Rio Grande do Sul – Brasil

estabelecem os conflitos, o que distingue, portanto, a dupla natureza do direito. (ALEXY, 2014, p. 318)

No âmbito da bioética e da medicina se relaciona o biodireito, o qual compreende um ramo do Direito responsável por estabelecer normas para as questões vinculadas às técnicas médicas e às pesquisas científicas que, por sua vez, se relacionam direta ou indiretamente com a existência humana. Nesse sentido, cuida da teoria e da legislação na pretensão de assegurar um equilíbrio e uma conferência de valores sociais pretendidos com os princípios previstos pela Constituição Federal (TAVARES, 2011. p. 117-118).

Todavia, enquanto a legislação não alcança o desiderato de consolidar a prática e o uso do consentimento informado, uma revitalização da classe médica nas novas dimensões éticas da profissão levantadas nas últimas décadas seria um procedimento conveniente para assegurar a proteção da dignidade da pessoa humana. Do mesmo modo, a adequada preparação e funcionamento das comissões de ética, comitês de ética hospitalar ou comitês de Bioética e comitês de ética na pesquisa com seres humanos contribuiria de forma eficaz no aprimoramento das pesquisas clínicas com medicamentos, entre outras práticas de investigação clínica e científica (CLOTET, 2003, p. 101).

A dignidade não deve ser vista como um direito a mais que se tenha, mas, sim, como uma excelência que se é. Caracteriza-se, também, a dignidade como a grandeza do homem “em si” e possui uma dimensão que lhe confere a sua condição de realidade de que não se pode dispor. O consentimento informado, portanto, assegura que o sujeito que participe da pesquisa clínica com medicamentos atribua ao homem como fim em si mesmo, e não exclusivamente como matéria para o futuro (NETO, 2004, p. 744-745).

O consentimento informado não possui, tão somente, um viés protetivo aos médicos pesquisadores, clínicas e laboratórios, mas também um procedimento de esclarecimento acerca do tratamento adequado. Nesse sentido, o envolvimento dos seres humanos em pesquisas clínicas não pode ocorrer como uma escolha indiscriminada, a fim de prevalecer o benefício do sujeito como interesse primário do ensaio clínico.

A dignidade da pessoa humana, nessa quadra, revela particular importância prática a partir da constatação de que ela (a dignidade da pessoa humana) é simultaneamente limite e tarefa dos poderes estatais e da comunidade em geral (portanto, de todos e de cada um), condição que também aponta para uma paralela e conexa dimensão defensiva (negativa) ou prestacional (positiva) da dignidade.

Com efeito, verifica-se que na sua atuação como limite, a dignidade implica não apenas que a pessoa não pode ser reduzida à condição de mero objeto da ação

Volume 7 – Número 1 (2020) - Porto Alegre – Rio Grande do Sul – Brasil

própria e de terceiros, mas também o fato de que a dignidade constitui o fundamento e conteúdo de direitos fundamentais (negativos) contra atos que a violem ou a exponham a ameaças e riscos, no sentido de posições subjetivas que têm por objeto a não intervenção por parte do Estado e de terceiros no âmbito de proteção da dignidade (SARLET, MARINONI, MITIDIERO, 2015, p. 250).

Em relação ao direito a prestações, na concepção acima referida, todo o direito a uma ação positiva – a uma ação do Estado – se trata de um direito a uma prestação. Nesse sentido, os direitos a prestações, em sentido amplo, podem ser divididos em três grupos, quais sejam, direitos a proteção, direitos a organização e procedimento e, também, direitos a prestações em sentido estrito.

Particularmente, os direitos a proteção consistem naqueles em que o titular dos direitos fundamentais possui em face do Estado para que o proteja contra intervenções de terceiros. Tratam-se, nesse sentido, de direitos constitucionais a que o Estado configure e aplique a norma jurídica quanto à relação de sujeitos de direitos de mesma hierarquia. Em relação aos direitos a organização e procedimento, estes tanto podem ser direitos à criação de determinadas de normas de procedimentos como podem ser direitos à uma interpretação e aplicação concreta de determinadas normas de procedimento (ALEXY, 2012).

O consentimento informado é imprescindível para a legitimação da submissão do sujeito à pesquisa clínica com medicamentos e o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, por si só, não enseja apenas um documento destinado a autorizar a realização de ensaios/pesquisas clínicas, a fim de evitar o questionamento da pesquisa. Destarte, o TCLE não serve, tão somente, como elemento de prova da autorização e ciência do sujeito que participe da pesquisa clínica de medicamentos, mas, sim, constitui um mecanismo de proteção à dignidade da pessoa humana.

CONCLUSÃO

A vinculação do sujeito de direito a uma pesquisa clínica com medicamentos não se restringe, tão somente, a interesses de fins públicos e/ou privados, uma vez que a busca de tratamento clínico repousa também sobre o direito de recuperação ao equilíbrio e à sanidade do indivíduo que se submete a pesquisa clínica com medicamentos.

Para tanto, a submissão do sujeito de direito a uma experimentação clínica estabelece a necessidade da realização do procedimento científico à luz de garantias éticas e jurídicas

Volume 7 – Número 1 (2020) - Porto Alegre – Rio Grande do Sul – Brasil

para resguardar e proteger a dignidade da pessoa humana do sujeito da pesquisa, bem como, para assegurar a segurança e eficácia do tratamento clínico.

Embora os medicamentos sejam produtos essenciais, no âmbito experimental, deve ser observado o perigo à saúde que enseja a participação do sujeito nas pesquisas clínicas com medicamentos, *in verbis*:

Os medicamentos são produtos essenciais, mas podem também ser perigosos. O medicamento cuja eficácia não seja segura para o tratamento da doença no qual é empregado, ou que cause outros efeitos sobre o organismo, efeitos colaterais ou reações secundárias indesejadas pode perder seu caráter benéfico sobre a saúde da pessoa (CEZAR, 2012, p. 67).

Nesse sentido, para a realização da pesquisa clínica com medicamento experimental salienta-se que os médicos pesquisadores não devem se olvidar a conduzir os procedimentos à luz das boas práticas da pesquisa, isto é, devem conduzir a pesquisa clínica com prevalência da saúde do ser humano em relação aos interesses da ciência e do aspecto econômico.

Destaca-se, também, que o interesse comum entre as partes envolvidas na experimentação clínica com medicamentos decorre do alcance da otimização dos resultados, a fim de que seja efetivada a busca de novos fármacos para a cura de doenças preexistentes ou, ainda, no aperfeiçoamento dos já existentes com o objetivo de promover uma melhor qualidade de vida aos sujeitos submetidos ao tratamento clínico.

Entretanto, existe e se propaga um interesse econômico e político na realização de experimentação clínica com medicamentos, o que de fato se alinha ao interesse do sujeito da pesquisa em alcançar para si um tratamento clínico, sem necessidade de vincular sua participação na experimentação a uma condição altruísta.

A dignidade da pessoa humana, por sua vez, ampara uma característica intrínseca do ser humano, de modo a estender um amplo rol de direitos e deveres fundamentais que assegurem a proteção contra quaisquer atos prejudiciais ao foro íntimo do indivíduo ou, ainda, à sua integridade física, bem como que concedem determinadas condições existenciais mínimas de vida.

Na condição de mecanismo de proteção da dignidade da pessoa humana em relação ao sujeito que participe da pesquisa clínica, o consentimento informado se apresenta como alternativa para legitimar a autonomia do indivíduo e, sobremaneira, preencher as lacunas sociais relativas à vulnerabilidade do sujeito frente aos demais atores da pesquisa clínica e, inclusive, frente ao procedimento de experimentação.

Portanto, o consentimento informado possui funções específicas e essenciais para a legitimação da submissão do sujeito à pesquisa clínica com medicamentos. Além disso, considerando que um ideal é um estado de coisas a ser alcançado, através da otimização das possibilidades morais e com a garantia de um mínimo ético, se atribui ao consentimento informado a característica de mecanismo de proteção à dignidade da pessoa humana, porquanto a vida e a integridade física, entre outros, restam protegidas através do referido procedimento.

Por fim, conclui-se que consentimento informado e a disponibilização de informações aos atores da experimentação se configura como medida de auxílio na resolução e regulação dos conflitos bioéticos e, também, para a condução ética dos procedimentos inerentes à pesquisa clínica com medicamentos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALEXY, Robert. *Teoria Discursiva do Direito*. 1ª ed., Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2014.

_____, *Teoria dos Direitos Fundamentais*. 2ª ed., São Paulo: Malheiros Editores Ltda, 2012.

BEZHOLD, Guillermo Alcalde. *La investigación observacional com datos de carácter personal*. Granada/ESP: Editorial Comares, 2012.

CEZAR, Denise Oliveira. *Pesquisa com medicamentos: aspectos bioéticos*. São Paulo: Saraiva, 2012.

CLOTET, Joaquim. *Bioética: uma aproximação*. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2003.

_____, FRANCISCONI, Carlos Fernando. Goldim, José Roberto (org). *Consentimento informado e a sua prática as assistência e pesquisa no Brasil*. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2000.

CONSELHO ESTADUAL DE MEDICINA DO ESTADO DE SÃO PAULO. *Conflito de interesses em pesquisa clínica*. São Paulo: CREMESP, 2007.

FIOCRUZ - FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. *Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)*. Disponível em http://www.fiocruz.br/ioc/media/Termo_consentimento_livre_13.06.17.pdf. Acesso em 31/mai/2020.

HABERMAS, Jürgen. *A ética da discussão e a questão da verdade*. 3ª ed. São Paulo: WMF Martins Fontes, 2013.

Volume 7 – Número 1 (2020) - Porto Alegre – Rio Grande do Sul – Brasil

GOLDIM, José Roberto. *Consentimento Informado*, 1997. Sítio eletrônico <<http://www.ufrgs.br/bioetica/consinf.htm>>. Acesso em 31/mai/2020.

NETO, Luísa. *O Direito Fundamental à Disposição sobre o Próprio Corpo (Relevância da Vontade na Configuração do seu Regime)*. Coimbra: Coimbra Editora, 2004.

SARLET, Ingo Wolfgang. *A eficácia dos Direitos Fundamentais*. 2. Ed. Rev. Atual. – Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001. (A)

_____. *Dignidade da Pessoa Humana e Direitos Fundamentais na Constituição Federal de 1988*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001. (B)

_____, MARINONI, Luis Guilherme, MITIDIERO, Daniel. *Curso de direito constitucional*, 4ª edição. Saraiva, 2015.

SOUSA, Rabindranath Valentino Aleixo Capelo de V. *O direito Geral de Personalidade*. Coimbra: Coimbra Editora, 1995.

TAVARES, Fernando Horta. *Bioética e Biodireito*. Revista IOB de Direito de Família. Porto Alegre, vol. 13, nº 66, p. 110/140, jun/jul, 2011.

SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO DO PARANÁ. *Pesquisa clínica*. Disponível em <<http://www.saude.pr.gov.br/modules/conteudo/conteudo.php?conteudo=729>>. Acesso em 31/mai/2020.