

A RESPONSABILIDADE CIVIL DO PESQUISADOR "RESPONSÁVEL" NAS PESQUISAS CIENTÍFICAS ENVOLVENDO SERES HUMANOS E A RESOLUÇÃO CNS 466/2012

*THE TORT LIABILITY OF RESEARCHER IN SCIENTIFIC RESEARCH
ON HUMAN BEINGS AND RESOLUTION CNS 466/2012*

MÁRCIA SANTANA FERNANDES

Pós-Doutora pelo Programa de Pós-Graduação em Medicina: Ciências Médicas da UFRGS. Doutora em Direito pela UFRGS. Pró-Reitora de Pesquisa, Pós-Graduação e Extensão e Professora adjunta do Centro Universitário Ritter dos Reis – UniRitter. Pesquisadora Associada do Laboratório de Pesquisa em Bioética e Ética na Ciência do Centro de Pesquisas do Hospital de Clínicas de Porto Alegre – LAPEBEC/HCPA.
marciasantanafernandes@gmail.com

JOSÉ ROBERTO GOLDIM

Doutor em Bioética pelo Programa de Pós-Graduação em Medicina: Ciências Médicas da UFRGS. Mestre em Educação pelo Programa de Pós-Graduação em Educação da UFRGS. Biólogo graduado pela UFRGS. Chefe do serviço de Bioética do Hospital de Clínicas de Porto Alegre.
jrgoldim@gmail.com

MÁRCIA ROBALO MAFRA

Mestra em Direitos Humanos pela UniRitter – Laureate International Universities, Bolsista CAPES/FAPERGS. Pesquisadora do Laboratório de Pesquisa em Bioética e Ética na Ciência do Hospital de Clínicas de Porto Alegre – LAPEBEC/HCPA.
marciarobalo@gmail.com

LEONARDO STOLL DE MORAIS

Mestrando em Direito pelo Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Direitos Humanos e Direitos Fundamentais pela UniRitter – Laureate International Universities, Bolsista CAPES/FADERGS. Pesquisador do Laboratório de Pesquisa em Bioética e Ética na Ciência do Hospital de Clínicas de Porto Alegre – LAPEBEC/HCPA.
leonardostollm@gmail.com

Recebido: 06.02.2015
Aprovado: 17.10.2015

ÁREA DO DIREITO: Constitucional; Civil.

RESUMO: No ano de 2012, o Conselho Nacional de Saúde revisou as diretrizes regulamentadoras de pesquisas científicas envolvendo seres humanos,

ABSTRACT: In the year of 2012, the National Health Council revised the Regulatory Guidelines for Research on Human Beings, provided by the CNS

previstas na Resolução CNS 196/1996, situação que resultou na aprovação e publicação da Resolução CNS 466/2012. Especificamente o item V. 7 da atual Resolução dispõe sobre a indenização devida ao participante da pesquisa em caso de dano resultante de sua participação, imputando a responsabilidade ao pesquisador, ao patrocinador e às instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa. A imputação de responsabilidade ao pesquisador acarreta uma contínua reflexão sobre os fundamentos jurídicos que a caracterizam. Desta forma, o presente artigo possui o objetivo de avaliar o fundamento normativo da responsabilidade civil do pesquisador em relação ao participante da pesquisa, com base na Doutrina Civilista e seguindo os termos e definições estabelecidos na Resolução CNS 466/2012.

PALAVRAS-CHAVE: Pesquisas científicas com seres humanos – Conselho Nacional de Saúde – Responsabilidade do pesquisador – Bioética – Direito.

Resolution 196/1996, situation that resulted in the approval and publication of Resolution CNS 466/2012. Specifically the item V. 7 of Resolution CNS 466/2012 disposes of compensation due to the research participant in case of damage resulting from her participation, imputing responsibility to the researcher, the sponsor and the institutions involved in the different phases of the research. The attribution of responsibility leads on a continuous reflection on the legal grounds that define this responsibility. Thus, this paper aims to assess how the normative basis of the liability of the investigator responsible in relation to the research participant, in view of the terms and definitions set out in Resolution CNS 466/2012.

KEYWORDS: Scientific Research with Human Beings – National Health Council – Researcher Tort Liability – Bioethics – Law.

SUMÁRIO: Introdução – 1. As pesquisas científicas envolvendo seres humanos e o marco jurídico regulatório do Conselho Nacional de Saúde – 2. A responsabilidade civil do pesquisador e a imputação prevista no marco jurídico regulatório – CNS 466/2012 – 3. Conclusão – 4. Referências.

INTRODUÇÃO

A primeira diretriz específica sobre pesquisa na área de saúde no Brasil foi elaborada pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS), em 1988, junto com as primeiras normas para pesquisas em saúde por meio da Resolução CNS 1/1988. As normas foram revistas em 1996, quando se elaborou a Resolução CNS 196/1996, que instituiu os Comitês de Ética em Pesquisa (CEP/CNS) e a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep/CNS). As normas administrativas contidas na Resolução CNS 196/1996 tiveram vigência até a elaboração da atual Resolução CNS 466/2012.

A Resolução CNS 466/2012 estabelece normas gerais de caráter ético para adequação das pesquisas científicas envolvendo seres humanos, determinando os parâmetros para realização da atividade. Estes parâmetros, em regra, deveriam respeitar eticamente os modelos normativos nacionais e internacionais relativos à proteção das partes em ambiente de pesquisa.