



UNIVERSITAT DE
BARCELONA



Revista de Bioética y Derecho

Perspectivas Bioéticas

www.bioeticayderecho.ub.edu – ISSN 1886 –5887

ARTÍCULO

Anàlisi jurídica i bioètica de la convocatòria en línia per als assajos de la vacuna contra la COVID-19

Análise jurídica e bioética sobre o convite online para os testes de vacina contra a COVID-19

Legal and bioethical analysis on the online invitation for COVID-19 vaccine trials

Análisis jurídico y bioético de la convocatoria en línea para los ensayos de la vacuna contra la COVID-19

JUSSARA MARIA LEAL DE MEIRELES, CINTHIA OBLADEN DE ALMENDRA FREITAS*

* Jussara Maria Leal de Meireles. Doutora em Direito das Relações Sociais. Professora Titular e Pesquisadora Permanente do Programa de Pós-Graduação em Direito (PPGD) da Pontifícia Universidade Católica do Paraná (PUCPR, Brasil). Email: jumeirelles29@gmail.com.

* Cinthia Obladen de Almendra Freitas. Doutora em Informática. Professora Titular e Coordenadora do Programa de Pós-Graduação em Direito (PPGD) da Pontifícia Universidade Católica do Paraná (PUCPR). Diretora Acadêmica do Instituto Nacional de Proteção de Dados (INPD). Email: cinthia.freitas@pucpr.br.



Resum

La pandèmia de la COVID-19 va entrar en la vida de les persones de forma devastadora, portant canvis en els hàbits, pensaments i accions. L'article realitza una anàlisi jurídica i bioètica de la web "1 DAY SOONER", el qual és representatiu d'aquestes plataformes i pot fonamentar una generalització per a situacions anàlogues a les que s'enfronta la pandèmia COVID-19, involucrant aspectes legals com el dret a la vida, a la salut i el propi cos, la llibertat, l'autonomia privada, la solidaritat, la renúncia als drets; i també alguns temes relacionats amb la bioètica, com la beneficència i la no maleficència en un esdeveniment pandèmic, considerant la legislació brasilera aplicable al tema. La recerca té una metodologia basada en un estudi de cas. Hi ha molt per fer en termes de l'interès de les persones a ser voluntàries en convocatòries per a assajos clínics que involucrin humans, exposant-se deliberadament a infeccions, relativitzant i renunciant a drets.

Paraules clau: bioètica; renúncia a drets; drets fonamentals; COVID-19; pandèmia.

Resumo

A pandemia de COVID-19 entrou na vida das pessoas de forma avassaladora, trazendo mudanças nos hábitos, pensamentos e ações. O artigo faz uma análise jurídica e bioética do site "1 DAY SOONER", o qual é representativo e está apto a fundamentar uma generalização para situações análogas frente a pandemia de COVID-19, envolvendo vários aspectos jurídicos, tais como direito à vida, à saúde e ao próprio corpo, liberdade, autonomia privada, solidariedade, renúncia a direitos, e alguns temas voltados também à Bioética, como beneficência e a não-maleficência em evento pandêmico, considerando-se a legislação brasileira aplicável ao tema. A pesquisa tem metodologia baseada em estudo de caso. Há muito por realizar no que tange ao interesse das pessoas em serem voluntárias em convocação/desafio para testes envolvendo humanos, expondo-se deliberadamente a infecções, relativizando e renunciando direitos.

Palavras-chave: bioética; renúncia a direitos; direitos fundamentais; COVID-19; pandemia.

Abstract

The COVID-19 pandemic came in people's lives in a devastating way, bringing changes in habits, thoughts, and actions. The article performs a legal and bioethical analysis of the website "1 DAY SOONER", which is representative of these platforms and able to support a generalization for analogous situations faced by the COVID-19 pandemic, involving legal aspects such as the right to life, health and one's own body, freedom, private autonomy, solidarity, waiver of rights; and also some issues related to bioethics, such as beneficence and non-maleficence in a pandemic event, considering the Brazilian legislation applicable to the subject. The research has a methodology based on a case study. There is much to be done regarding people's interest in volunteering in a call for clinical trials involving humans, deliberately exposing themselves to infections, relativizing and waiving rights.

Keywords: Bioethics; waiver of rights; fundamental rights; COVID-19; pandemic.

Resumen

La pandemia de la COVID-19 entró en la vida de las personas de forma devastadora, trayendo cambios en los hábitos, pensamientos y acciones. El artículo realiza un análisis jurídico y bioético del sitio web "1 DAY SOONER", el cual es representativo de estas plataformas y puede fundamentar una generalización para situaciones análogas a las que se enfrenta la pandemia COVID-19, involucrando aspectos legales como el derecho a la vida, a la salud y el propio cuerpo, la libertad, la autonomía privada, la solidaridad, la renuncia a los derechos; y también algunos temas relacionados con la bioética, como la beneficencia y la no maleficencia en un evento pandémico, considerando la legislación brasileña aplicable al tema. La investigación tiene una metodología basada en un estudio de caso. Hay mucho por hacer en términos del interés de las personas en ser voluntarias en convocatorias para ensayos clínicos que involucren humanos, exponiéndose deliberadamente a infecciones, relativizando y renunciando a derechos.

Palabras clave: bioética; renuncia a derechos; derechos fundamentales; COVID-19; pandemia.

1. Introdução

Desde que a COVID-19¹, causada pelo vírus SARS-CoV-2², inicialmente (e oficialmente) detectada na China³, disseminou-se, ocasionando a pandemia, iniciativas científicas para a obtenção da cura e/ou da vacina contra o vírus foram logo desencadeadas.

O presente estudo de caso⁴ refere-se ao site “1 DAY SOONER”, representativo frente a pandemia de COVID-19, por estar apto a fundamentar uma generalização para situações análogas envolvendo vários aspectos jurídicos, tais como direito à vida, à saúde e ao próprio corpo, liberdade, autonomia privada, solidariedade, renúncia a direitos, e alguns temas voltados também à Bioética, como beneficência e a não-maleficência em evento pandêmico, considerando-se a legislação brasileira aplicável ao tema.

A natureza do estudo de caso ora apresentado é exploratória, visto o levantamento de dados e informações sobre o objeto de estudo, delimitando-se o campo de trabalho ao referido site e demais informações acessíveis a partir do próprio site. A parte exploratória permitiu avançar também com pesquisa de natureza explicativa, de maneira a relacionar a oferta de experimentação científica com seres humanos, voluntária por meio de cadastramento *online* no site estudado, visando testes de vacina contra a COVID-19. Para tanto, foi utilizada a técnica de documentação para efetuar os registros e sistematização dos dados e informações, possuindo caráter triplo (coleta, organização e conservação dos documentos extraídos do site estudado), estabelecendo as fontes sobre o objeto de estudo e os respectivos registros dos dados e informações provenientes de tais fontes.

¹ A denominação é usada, oficialmente, pela Organização Mundial da Saúde (OMS), desde o início de fevereiro de 2020. COVID significa Corona Virus Disease (Doença do Coronavírus) e 19 se refere ao ano de 2019, quando os primeiros casos foram divulgados publicamente. Fundação Oswaldo Cruz. Por que a doença causada pelo novo vírus recebeu o nome de Covid-19? 17.03.2020. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/pergunta/por-que-doenca-causada-pelo-novo-coronavirus-recebeu-o-nome-de-covid-19> [Consulta: 25 junho 2021].

² Do inglês Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 ou Síndrome Respiratória Aguda Grave do Coronavírus 2. LESNEY, M. S. (2020). SARS-CoV-2: a força de um nome. Medscape: notícias e perspectivas. [en línea]. Disponível em: <https://portugues.medscape.com/verartigo/6504523> [Consulta: 25 junho 2021].

³ Segundo informações da Organização Mundial da Saúde – OMS, a doença pode ter sido identificada pela primeira vez em Wuhan, na província de Hubel, República Popular da China, em 01 de dezembro de 2019, mas o primeiro caso foi reportado à OMS em 31 de dezembro do mesmo ano. OMS - Organização Mundial da Saúde. (2020). Novo coronavírus: resumo e tradução. [en línea]. Disponível em: <https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2020/janeiro/22/novo-coronavirus-resumo-e-traducao-oms-22jan20-nucom.pdf> [Consulta: 25 junho 2021]. Estudo de Harvard, mais atualizado, afirma que os dados podem ser outros, e que o coronavírus começou a circular em Wuhan em agosto de 2019. [en línea]. Disponível em: <https://brasil.elpais.com/ciencia/2020-06-09/estudo-de-harvard-indica-que-o-coronavirus-comecou-a-circular-em-wuhan-em-agosto-meses-antes-do-surto.html> [Consulta: 25 junho 2021].

⁴ Modalidade metodológica que permite avaliar um caso em particular, considerando-se que tal caso é representativo entre situações análogas. SEVERINO, A. J. (2015). Metodologia do trabalho científico. São Paulo: Cortez Editora.

2. Descrição do caso “1 Day Sooner” e algumas ponderações sobre *Human Challenge Trials*

O site “1 DAY SOONER” (<https://1daysooner.org/>) apresenta-se como um “*COVID-19 Human Challenge Trials*” (HCT), ou seja, uma convocação/desafio para testes envolvendo humanos que desejam deliberadamente se expor a infecções, especificamente à COVID-19, a fim de possibilitar estudos de doenças e testes com vacinas ou tratamentos. Explica que testes desta natureza já foram utilizados em outras doenças (influenza, malária, febre tifóide, dengue e cólera). E que “os pesquisadores estão investigando se os ensaios com humanos podem acelerar o desenvolvimento de uma vacina para a COVID-19, salvando milhares ou até milhões de vidas.”⁵

A Organização Mundial da Saúde (OMS, 2016:3) define teste de desafio humano: “*Infectious human challenge studies involve deliberate exposure of human volunteers to infectious agents.*”⁶ Pondera que estudos de desafio humano já foram realizados ao longo de centenas de anos e contribuíram com conhecimento científico vital, permitindo avanços no desenvolvimento de medicamentos e vacinas. E que “*HCT are considered as a model by which “challenge-protection” can be evaluated and they represent one possible approach for vaccine development*”⁷ (OMS, 2016:5), sendo que tais testes podem atingir um ou mais objetivos, normalmente relacionados com indicação de eficácia, com caráter de projeto-piloto, podendo ser realizados ao longo do desenvolvimento da vacina. Esclarece também que todos os princípios que fundamentam a avaliação clínica de vacinas devem ser respeitados.

A OMS é enfática em apontar que a ética relacionada com ensaios clínicos inclui o preceito de “minimizar riscos para os sujeitos e maximizar benefícios”, sendo importante a apreciação dos referidos desafios humanos por Comitê de Ética independente (OMS, 2016:8).

A página principal o site é organizada a partir dos seguintes tópicos: *Home, Volunteer, Impact, What, How, Risks, Past Challenge Trials, Research, Press, FAQ, Team, Donate*. No tópico *Home*, o site “1 DAY SOONER” apresenta como os testes de desafio humano apoiam o desenvolvimento e teste de vacinas, apontando que os participantes, dispostos a participar do teste, receberão a vacina candidata ou placebo e, após algum tempo para a vacina entrar em vigor,

5 Texto original: Researchers are exploring whether human challenge trials could speed up the development of a vaccine for COVID-19, saving thousands or even millions of lives.

6 Tradução livre: Os estudos de desafio humano infeccioso envolvem a exposição deliberada de voluntários humanos a agentes infecciosos.

7 Tradução livre: Os HCT são considerados um modelo pelo qual a “proteção-desafio” pode ser avaliada e eles representam uma possível abordagem para o desenvolvimento de vacinas.

serão deliberadamente expostos ao Coronavírus vivo, para avaliar a eficácia de um candidato em relação a vacina mais rapidamente e com muito menos participantes do que um estudo padrão.

Mesmo reconhecendo que qualquer estimativa seja profundamente incerta, no tópico *Impact*, o site fornece uma noção da escala do impacto de uma vacina, partindo da premissa que 1/6 da população mundial venha a contrair a COVID-19 a cada ano e que uma vacina pode evitar que 0,2% das pessoas morram, acelerar o desenvolvimento da vacina pode salvar em: 1 dia/7.120 vidas, 1 semana/55.000 vidas, 1 mês/220.000 vidas e 3 meses podem salvar mais de meio milhão de vidas.

No tópico *What*, o site responde ao questionamento: “*What is a human challenge trial (HCT), and how does it support vaccine development and testing?*”, explicando o que são esses desafios humanos e como são realizados os testes de vacinas em humanos que são compostos por uma combinação de avaliação pré-clínica e 03 (três) fases de ensaios clínicos para testar segurança e eficácia das vacinas. Nas avaliações clínicas, os participantes recebem a vacina candidata ou um placebo, e a eficácia é avaliada comparando-se a prevalência de infecção no grupo da vacina e no grupo placebo, visto que os participantes retornam para suas casas e suas vidas diárias normais, a fim de testar o tratamento em condições reais. A vantagem do HCT é que não necessita um grande número de participantes e muito tempo para que os estudos revelem diferenças entre os grupos de pessoas (vacina e placebo).

No tópico *How*, o site responde ao seguinte questionamento: *How could challenge trials help speed up vaccine development?*, apresentando 02 (dois) infográficos que mostram que o desenvolvimento com 03 (três) fases de ensaios clínicos permite a produção de vacinas a partir de nove meses após o início dos ensaios. enquanto ao se aplicar os testes de desafios humanos pode-se colocar em produção a partir do 7^o. mês (IFPMA, 2019).

O site oferece duas opções, que podem ser acessadas diretamente no tópico *Home* ou em *Volunteer*: a) Exposição voluntária ao Coronavírus: “*I am interested in being exposed to the coronavirus to speed up vaccine development*” e b) Atuar como advogado, não voluntário: “*I want to support COVID-19 challenge trials as an advocate (not as a volunteer)*”. Explica, na primeira opção, que: “*Sign up here if you may wish to participate in a human challenge trial for COVID-19 if one were to occur, and, potentially, advocate for safe and rapid vaccine development.*”⁸. No tópico *Volunteer*, pode-se acompanhar o número de voluntários e países já inscritos no site, conforme Tabela 01.

8 Tradução livre: Inscreva-se aqui se desejar participar de um teste de desafio humano para o COVID-19, se houver, e, potencialmente, defender o desenvolvimento rápido e seguro da vacina.

Tabela 01: Evolução das inscrições de voluntários no site “1 DAY SOONER”

Data	No. de Voluntários	No. de Países
12/maio/2020	16.213	102
26/junho/2020	30.108	140
28/junho/2021	38.659	166

No tópico *Volunteer*, são apresentados depoimentos de voluntários que explicam os motivos pelos quais se inscreveram e desejam participar dos testes com vacinas, como mostrado na Tabela 02. Os depoimentos são apresentados a partir de um mapa *mundi* sobre o qual ao se clicar pode-se ler os depoimentos, listando-se a cidade de origem. Observa-se que as palavras *help/ajudar, do/fazer, contribute/contribuir* e *solve/solucionar* relevam atitudes positivas, bem como a menção aos riscos (*risk*) e, também, a um pensamento como sociedade global. A saúde pública e a perda de vidas também são mencionadas. Há ainda um sentimento de presteza e rapidez para que a vacina seja desenvolvida.

Tabela 02: Depoimentos veiculados no site “1 DAY SOONER”

Estado/País	Depoimentos
Austin/Texas/USA	I am older - 52, my kids are grown and I feel like if I can help save people who are not in the same position then I should do it.
Chicago/Illinois/USA	I'm an Air Force VET and I want to do what I can to help the effort, and this is a way to help. I'm willing to be informed of the risks and understand them before making a final decision.
Superior/Wisconsin/USA	The potential benefit to global public health and economic recovery that could come from a challenge trial is far greater than any personal risk to me.
Philadelphia/Pennsylvania/USA	I'm a historian. I think what I do is invaluable, but it will never make the kind of impact that doctors do. This feels like something tangible I can do .
Saint Paul/Minnesota/USA	Times like these call for people who are able to be brave and put themselves forward for the greater good of society - this may be defining period of my lifetime.
Romania	I just want this to be solved already.
Canoas/Brazil	I'm not a doctor nor a scientist (yet), and volunteering for this kind of research is the best I could do .
Freetown, Sierra Leone	I'm a health worker, a nurse to be specific. We want to get rid of this pandemic. Sierra Leoneans are dying here and if this vaccine is not out early we will lose more lives.
Nairobi/Kenya	I am a journalist who reports in and on the developing world, and participating would both allow me to perhaps contribute in a small way to helping the sorts of people I report on.
Barcelona/Spain	We must help each other in tough times. My moral need is to contribute something for the cause. And this is one of the ways I can do it.
Não indicado	Given the possible death toll, I think unprecedented approaches to vaccine testing are warranted. A marginal improvement in how quickly a vaccine is released could be extremely valuable.

A preocupação recai sobre os riscos a que estarão expostos os voluntários. Os dados apresentados no tópico *Risks*, estão fundamentados em elementos numéricos retirados de estudos que mostram as taxas de casos confirmados e mortes:

“In early March, the World Health Organization announced that 3.4% of confirmed cases resulted in death. Because many infections never lead to a confirmed case, this death rate is likely greater than the risk for the average person infected by COVID-19”⁹;

“On the Diamond Princess cruise ship - a controlled environment where testing was widely available—1.3% of people who tested positive died, which is similar to the 1.4% death rate calculated in a study of Chinese patients in the *New England Journal of Medicine*”¹⁰;

“A more recent paper in *Lancet Infectious Diseases* estimated that, in China, 0.66% of those infected by COVID-19 passed away.”¹¹

O site explica que estes estudos consideraram pessoas de todas as idades e condições de saúde, mas esclarece: “*But volunteers would only be eligible for a challenge trial if they were relatively young and in good health.*”¹² Com base no estudo de *Lancet Infectious Diseases*, as taxas de mortalidade estimadas na China são: “*the death rate was about 1 in 3,000 for patients aged between 20 and 29 and 1 in 1,200 for those between 30 and 39.*”¹³ O site compara essas taxas com taxas de mortalidade nos EUA em partos e transplantes de rim: “*By comparison, the death rate in the U.S. is about 1 in 6,500 for childbirth and 1 in 3,000 for kidney donation.*”¹⁴ Aponta também: “*Even if the risk of death among volunteers is rare, COVID-19 often causes severe illness among patients of all ages. It is not yet known whether the virus causes permanent damage to lungs or other*

9 Tradução livre: No início de março, a Organização Mundial da Saúde anunciou que 3,4% dos casos confirmados resultaram em morte. [en línea]. Disponible en: <https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---3-march-2020> [Consulta: 25 junio 2021]. Como muitas infecções nunca levam a um caso confirmado, essa taxa de mortalidade é provavelmente maior que o risco para uma pessoa infectada pelo COVID-19, em média. [en línea]. Disponível em: <https://www.vox.com/2020/3/5/21165973/coronavirus-death-rate-explained> [Consulta: 25 junio 2021].

10 Tradução livre: No navio de cruzeiro Diamond Princess - um ambiente controlado em que os testes estavam amplamente disponíveis - 1,3% das pessoas que testaram positivo morreram. [en línea]. Disponible en: <https://www.eurosurveillance.org/content/10.2807/1560-7917.ES.2020.25.12.2000256> [Consulta: 25 junio 2021]. O que é semelhante à taxa de mortalidade de 1,4% calculada em um estudo, com pacientes chineses, publicado no *New England Journal of Medicine*. [en línea]. Disponible en: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2002032> [Consulta: 25 junio 2021].

11 Tradução livre: Um artigo mais recente da *Lancet Infectious Diseases* estimou que, na China, 0,66% das pessoas infectadas pelo COVID-19 faleceram. [en línea]. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1473309920302437> [Consulta: 25 junio 2021].

12 Tradução livre: Mas os voluntários só seriam elegíveis para um teste de desafio se fossem relativamente jovens e com boa saúde.

13 Tradução livre: a taxa de mortalidade foi de cerca de 1 em 3.000 para pacientes com idades entre 20 e 29 e 1 em 1.200 em pacientes entre 30 e 39.

14 Tradução livre: Em comparação, a taxa de mortalidade nos EUA é de cerca de 1 em 6.500 para o parto. e 1 em 3.000 para doação de rim.

organs.”¹⁵ Deste modo, um estudo do *CDC COVID-19 Response Team* (2020), o qual analisou casos de COVID-19 nos EUA, mostrou que 20,8% dos pacientes com idades entre 20 e 44 anos apresentavam doenças graves que exigiam hospitalização e, que desta faixa etária, 4.2% desenvolveram doença crítica, que exigiu admissão em uma Unidade de Terapia Intensiva (UTI) e apresentou complicações, tais como: *novel coronavirus-infected pneumonia* (NCIP), *acute respiratory distress syndrome (ARDS)*, insuficiência renal ou, ainda, lesão cardíaca, choque séptico e falência múltipla de órgãos.

O site “1 DAY SOONER” apresenta outros tópicos: a) *What is the history of challenge trials? – Past challenge trials*; b) *Volunteer hub: Welcome, Volunteer, Advocate, Donate*; c) *Frequently Asked Questions*. O site aceita doações em dinheiro e informa que já recebeu mais de 10 mil dólares de diferentes instituições e doadores individuais (<https://www.1daysooner.org/donate>).

No atual cenário pandêmico, há que se ponderar que a Organização Mundial da Saúde, em maio de 2020, trouxe a público 08 (oito) critérios-chave para a aceitabilidade ética dos estudos com desafio humano em COVID-19, especificamente, sobre o SARS-CoV-2, organizados em 04 (quatro) diferentes classes (OMS, 2020, p. 4-5). A OMS (2020:1) aponta que tais estudos podem ser valiosos para testar vacinas, sendo mais rápidos do que testes de campo de vacinas, em parte porque muito menos participantes precisam ser expostos a vacinas experimentais para fornecer estimativas (preliminares) de eficácia e segurança. E, ainda, que tais estudos podem ser usados para comparar a eficácia de várias candidatas a vacina e, assim, selecionar as vacinas mais promissoras para estudos maiores. Estudos de desafio bem projetados podem não apenas acelerar o desenvolvimento da vacina COVID-19, mas também aumentar a probabilidade de que as vacinas implantadas sejam mais eficazes.

Há que se ponderar, tal qual a OMS (2020:2), que estes estudos são eticamente sensíveis e devem ser cuidadosamente projetados e conduzidos para minimizar os danos aos voluntários e preservar a confiança do público na pesquisa, de modo que sejam sob padrões especialmente altos: a) os estudos envolvem expor participantes saudáveis a riscos relativamente altos; b) estudos envolvem obrigatoriamente a exposição do ser humano com altos níveis de incerteza (por exemplo: infecção, doença e sequelas); c) a confiança do público na pesquisa é particularmente crucial, assim como em situações emergenciais de Saúde Pública (OMS, 2020:2).

15 Tradução livre: Mesmo que o risco de morte entre os voluntários seja raro, o COVID-19 geralmente causa doenças graves em pacientes de todas as idades. Ainda não se sabe se o vírus causa danos permanentes aos pulmões ou outros órgãos.

3. Alguns limites principiollógicos às experimentações científicas envolvendo seres humanos

Apresentam-se alguns limites principiollógicos às experimentações científicas envolvendo humanos, aplicáveis à iniciativas tais quais a do site “1 DAY SOONER”.

3.1 Dignidade da pessoa humana

A cada investigação instigante que novos experimentos e novos fármacos podem proporcionar, o reconhecimento do dado axiológico em relação ao ser humano está acima e deve nortear toda nova negociação que possa emergir das descobertas e seus lucros. O valor representado pelo ser humano é que fundamenta todas as respostas e impõe limites, oferecendo direção segura para a busca de soluções. O reconhecimento sobre a dignidade do ser humano evidencia o fio que deve conduzir todo o processo evolutivo. Portanto, não é possível entender como sustentável o desenvolvimento sem que esse dado axiológico seja considerado.

O respeito ao ser humano traduz o fundamento ético que requer toda norma jurídica própria de um Estado de Direito. A Constituição de 1988 tem-no destacado no seu artigo 1º, inciso III¹⁶ (BRASIL, 1988). Considerando-se a supremacia das normas constitucionais sobre todas as demais do ordenamento jurídico, o tecido normativo deve conformar-se e condicionar-se aos princípios da Constituição, os quais constituem o suporte axiológico a harmonizar todo o sistema.

A imprecisão do conceito de dignidade humana reside em versar sobre uma qualidade inerente a todos os seres humanos. Igualmente, pelo fato de ser um valor em permanente processo de construção e desenvolvimento, devendo ser incluídas no seu conceito novas situações advindas dos diversos movimentos da sociedade. A dignidade apresenta conteúdo histórico-cultural variável, tanto expansiva quanto restritivamente, de sociedade para sociedade, até a justificar atos que, para a maioria das sociedades, seriam atentatórios à mesma.

Segundo Ingo Wolfgang Sarlet (2001:60), a dignidade da pessoa humana é a qualidade intrínseca e distinta de cada ser humano, fazendo-o merecedor do mesmo respeito e consideração por parte do Estado e da comunidade, o que resulta em 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 lhe garantir condições mínimas de existência saudável, além de

16 “Art. 1º. A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos: I - a soberania; II - a cidadania; III - a dignidade da pessoa humana; IV - os valores sociais do trabalho e da livre iniciativa; V - o pluralismo político.”

propiciar e promover sua participação ativa e corresponsável nos destinos da própria existência e da vida e com os demais seres humanos.

Por essas razões, costuma-se afirmar ser mais fácil identificar quando a dignidade humana se encontra violada, do que afirmar em que consiste o real conteúdo da dignidade humana.

Parece imprescindível o reconhecimento de que o cunho axiológico da pessoa humana não se limita a cada indivíduo, isoladamente considerado na sua própria dignidade, mas também a todos, indistintamente. Coliga-se a dignidade da pessoa humana à ideia de alteridade, que não pressupõe o outro como igual; busca-se, por conseguinte, tratar a dignidade com o binômio igualdade e reciprocidade, o que se faz adequado apenas se o for a partir da ideia de diferença (Frota, 2019:47). Esse o sentido que se deve alcançar ao se pretender compreender os limites da pesquisa científica envolvendo seres humanos.

3.2 Sociedade de risco e precaução

Da noção de sociedade de risco proposta por Beck (2011) segundo a qual, embora o progresso tecnológico traga inúmeros benefícios, evidencia, também, a impossibilidade de a sociedade prever externamente as situações de perigo, traz-se aqui reflexão sobre a busca de soluções para a atual pandemia da COVID-19. Ao diverso dos riscos profissionais e empresariais dominantes no século XIX e na primeira metade do século XX, os riscos das atividades industriais e tecnológicas da atualidade são muito mais amplos, pois tendem facilmente à globalização, não respeitando fronteiras nem geográficas nem socioeconômicas.

As incertezas científicas sobre as consequências na saúde humana fazem necessária análise à luz do princípio da precaução, muito além da prevenção (aplicada quando se tem conhecimento das consequências de determinada atividade ou produto). Na busca do combate à COVID-19, a ciência vem operando apressadamente e há incertezas no que concerne ao vírus, à própria doença em si e aos danos presentes e futuros que podem ocorrer, e quanto à tecnologia para enfrentá-los. E “a pressa e as incertezas, quando aliadas, resultam nos riscos dos métodos científicos e sanitários empregados” (Santos, 2020).

Conforme lembra Santos (2020), existem situações em que os riscos são inerentes às atividades ou aos produtos que se pretende desenvolver; por exemplo: novos medicamentos. Quando os riscos são notórios e havendo possibilidade de comprovação da segurança da atividade ou do produto, o proponente deve provar a inexistência dos riscos ou dos danos e, caso existam, deve produzir prova sobre a sua natureza e magnitude. Nessas hipóteses, “o desempenho da atividade ou a pesquisa, a fabricação ou a comercialização do produto potencialmente danoso depende, via de regra, de autorização prévia do poder público. Essa autorização é justamente o

meio pelo qual o Estado analisará se a segurança da nova tecnologia está satisfatoriamente demonstrada” (BRASIL, 2012).

Ainda não se sabe quais as conseqüências da COVID-19 a médio e a longo prazo, ou seja, os impactos futuros da doença nas pessoas infectadas e para as suas futuras gerações. O que se sabe é que os danos causados são, de certa forma, parecidos com os oriundos de vírus de enfermidades semelhantes (malária, *influenza*, por exemplo), e dentre eles, algumas cardiopatias e determinados danos neurológicos (Jamrozik, 2020).

Qual o limite de risco mais severo aceitável em um estudo clínico? Para encontrar a resposta, recomenda-se comparar a possibilidade de dano resultante da pesquisa com outras atividades de risco. Quanto à saúde, é bastante frequente a comparação com a doação de órgãos: seria determinado estudo clínico capaz de causar risco maior do que a doação de um rim, por exemplo? Também é aceitável a comparação da exposição a risco com outras atividades a que o ser humano possa estar exposto: como exemplo, os riscos a que um soldado (ou um bombeiro) possa se expor (Jamrozik, 2020).

3.3 Beneficência e não-maleficência

A Bioética fornece orientação aos questionamentos que surgem quando, em meio a uma pandemia de doença desconhecida e sem cura, buscam-se voluntários para testes de vacina. E os voluntários se multiplicam. O que deve esperar uma pessoa que atende a um convite de tal natureza? Quais os limites que devem delinear a formulação, a busca e o aceite ao convite formulado?

O princípio da beneficência corresponde ao fim primário da Medicina que, numa visão naturalista bastante resumida, é o de promover o bem, em relação ao paciente ou à sociedade, evitando o mal. A não-maleficência significa deixar de causar o mal intencional (Sgreccia, 1996:167). Observe-se como ambos se complementam e, no caso ora em estudo, parecem encontrar uma tensão em si mesmos. O cientista que busca uma vacina para uma doença que causa tantas mortes no mundo, está buscando promover o bem em relação à sociedade. Mas ao inocular o vírus para testar a vacina em voluntários, a beneficência resta relativizada, pois aos voluntários não há um bem derivado da inoculação, salvo o de serem considerados heróis (além de eventual pagamento, que é dado bastante discutível aqui, sob o ponto de vista ético). Essa é a tensão entre a benevolência e a não-maleficência.

E um voluntário ao teste para a vacina terá sobre si a malevolência consentida. “Quando a pessoa que é objeto de malevolência consente com o ato malevolente, o mal é realizado com permissão, superando qualquer base secular geral para o uso de força defensiva ou punitiva, porque o núcleo da legitimidade moral secular é a autorização” (Engelhardt Jr, 1998:143). E o bem

social? Será superior a isso? Busca-se o consentimento do voluntário para que se submeta a teste de uma vacina que poderá salvar a humanidade. Denota-se a benevolência social (ou até eventual ganho financeiro) a influenciar, possivelmente, o consentimento daquele que se voluntaria a tal experimento, que oferece risco sério e evidente, a caracterizar um mal.

A tecnociência biomédica contém elementos que lhe conferem um carácter intrinsecamente perigoso. O mesmo equivale também a dizer que o médico não é maleficiente apenas quando deliberada ou inadvertidamente quebra os preceitos deontológicos; ...há antes que dizer que a tecnociência biomédica está sempre na iminência de se tornar maleficiente – o que de modo nenhum é o mesmo que dizer que o seja efetivamente – em virtude da racionalidade que lhe é própria, o que implica também que a tecnociência biomédica possa ser maleficiente independentemente e até mesmo contra a própria boa-vontade e excelência de intenções, ou de virtudes pessoais e profissionais, do clínico e do cientista (Cascais, 2011:43).

Lembra o autor que estudos sociológicos sobre a incerteza e o risco têm contribuído para esclarecer e considerar tais fatos, ao analisar a não-maleficência. Não fazer o mal é uma referência à consideração de riscos e incertezas, para que se avaliem os limites das atividades de experimentação científica que envolvam seres humanos.

4. Direito à vida, à saúde, ao próprio corpo e os testes da vacina contra a COVID-19

Aquele que se submete a testes da vacina contra a COVID-19, doença que pode conduzir à morte e para cujos sintomas não há medicação específica, expõe a risco sua vida, sua saúde (física e mental - pois não se tem conhecimento nem dos danos físicos, nem das consequências psíquicas para a pessoa que se submete aos testes) e seu corpo.

Quanto ao *direito à vida*, cuja inviolabilidade vem protegida constitucionalmente (art. 5º), algumas considerações ultrapassam a análise dos riscos à vida dos voluntários para testes da vacina contra a COVID-19. Em pandemia, de doença grave, com elevado número de óbitos, parece indubitável o interesse da sociedade pela obtenção da vacina, que pode implicar a integridade atual e futura de seus componentes e, consideradas as consequências mais nefastas, até mesmo a continuidade da espécie humana. Por isso, o respeito à vida humana vincula-se a valores muito mais amplos do que a titularidade individual de cada vida.

Diogo Leite de Campos (2004:365-366) afirma que o chamado direito à vida não pode ser considerado um direito a uma prestação. Seria definido mais adequadamente pela expressão

direito ao respeito da vida: o direito de exigir a abstenção de qualquer atitude atentatória contra a vida. Porque atentar contra a vida humana “produz um dano – a morte – superior a qualquer outro no plano dos interesses da ordem jurídica” (Leite de Campos, 2004:366-367).

Ao se atingir a vida de alguém, está-se atingindo a vida humana na sua acepção mais ampla, pois não somente a vida individual é ceifada, mas a sociedade humana integralmente é atingida. Como explicar, então, que alguns indivíduos coloquem, voluntariamente, em risco suas próprias vidas para salvar outras tantas? Altruísmo? Exercício da sua liberdade individual e autonomia? É o que se deve considerar, também, em relação ao direito à saúde e ao próprio corpo.

Optou-se aqui pela análise do *direito à saúde* à luz do dispositivo constitucional brasileiro, contido no artigo 196: "A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação".

O direito à saúde é o direito de cada indivíduo exigir saúde, tratamentos, atendimento médico, medicamentos etc. Mas cabe ao Estado a promoção da saúde mediante políticas públicas que visem reduzir o risco de doença e de outros agravos e essas podem “dizer respeito ao desenvolvimento de novas tecnologias capazes de fomentar a longevidade e a qualidade de vida dos seres humanos. Verifica-se, então, que a promoção e o incentivo às pesquisas clínicas de novos medicamentos é uma forma de concretização do direito à saúde e do direito ao desenvolvimento científico e tecnológico” (Cappello y Silva, 2016).

Ao prever a “redução do risco de doença e de outros agravos”, a norma trabalhou com o conceito de incerteza; e buscou, para além da redução do risco de doença, a redução do risco de quaisquer prejuízos à saúde humana. Evidencia-se a precaução, cuja finalidade é impedir que sejam desenvolvidos atividades ou produtos que apresentem riscos à saúde, ainda que não comprovados (Santos, 2020).

O direito à saúde contempla também o *direito ao próprio corpo*, que pode ser considerado direito autônomo, digno de proteção. Sob o fundamento de que o corpo é a materialização da personalidade, da dignidade humana nele representada, a proteção ao corpo é uma das noções jurídicas tradicionais que mais tem enfrentado mudanças para se adequar à realidade. Ele recebe diversos enfoques, que englobam o corpo-sujeito, o corpo-objeto, as partes do corpo, o corpo eletrônico (dados biométricos), os dados sensíveis que o corpo traz em si (Brochado Teixeira, 2010:65), convertendo-se em um todo merecedor dessa visão múltipla e de proteção ampliada.

Claire Crignon-de Oliveira e Marie Gaille-Nikodimov (2004:14) evidenciam a ambiguidade da expressão "é meu corpo", a ser usada tanto para exprimir uma forma de defesa da própria integridade, quanto para afirmar a livre disposição sobre o próprio corpo, expressando sua

titularidade. Assim, há direito reconhecido legalmente – sob limites - a se dispor do próprio corpo para fins de pesquisas. Mas seria possível dispor do próprio corpo para pesquisas de vacina contra uma doença com alta taxa de letalidade como a COVID-19?

5. Liberdade, autonomia privada e solidariedade sob a ótica da experimentação científica

É possível argumentar que aquele que se submete a testes de vacina contra a COVID-19 exerce sua autonomia privada e, por ser livre a fazê-lo, nada mais deve ser ponderado. Mas ao se submeter a tais testes, o voluntário irá dispor do seu corpo, da sua saúde e, em última análise, da sua própria vida. Uma vez que os riscos de danos ao corpo, à saúde e até à vida são conscientes, importa fazer reflexão mais detida sobre a renúncia a esses direitos.

Jamrozik (2020) afirma não ser problema encontrar voluntários para os ensaios de vacina contra COVID-19. Eles costumam afirmar que mais vale ser inoculado com o vírus para os estudos em busca de vacina uma vez que, de qualquer modo, sem vacina, serão infectados. Se o voluntário vive em uma região de altos índices de COVID-19, a chance de ser infectado na vida pode até se igualar à de ser infectado para estudos; mas se reside em local de baixos níveis de incidência da doença, certamente seus motivos são outros, que não o do risco equivalente. Por isso, observou Jamrozik (2020) serem também comuns manifestações de altruísmo e intuição de não ser infectado; e esses sentimentos movem muitas pessoas a participar dos ensaios clínicos.

À parte a discussão doutrinária sobre serem direitos da personalidade ou direitos fundamentais, ou ainda direitos fundamentais da personalidade, fato é que o direito à vida, o direito à saúde e o direito ao próprio corpo são, por definição, irrenunciáveis - assim determina o artigo 11 do Código Civil Brasileiro (BRASIL, 2002) - e, portanto, quaisquer autolimitações somente são admitidas nos casos e nos limites previstos em lei (a título de exemplo, as intervenções cirúrgicas e as doações de órgãos).

Segundo o artigo 13 do Código Civil, “salvo por exigência médica, é defeso o ato de disposição do próprio corpo, quando importar diminuição permanente da integridade física, ou contrariar os bons costumes”. Há que se analisar a previsão sob a ótica da autonomia privada e do exercício da liberdade individual, que traduzem a possibilidade de cada indivíduo decidir e agir em relação a si próprio (e aos seus bens), de acordo com o que entenda ser melhor para si, o que traduz a observância ao princípio da dignidade humana.

Ensina Ana Carolina Brochado Teixeira (2010) que a autonomia deve ser vista como “instrumento veiculador à concretização da dignidade da pessoa humana, já que dignidade,

liberdade, solidariedade, igualdade e integridade psicofísica exercem uma codependência para que a pessoa possa se realizar.” Assim, deve ser complementada pela responsabilidade, porquanto para as decisões autorreferentes há necessidade de discernimento, de modo a possibilitar que a pessoa compreenda todas as consequências dos seus atos. Entende, por conseguinte, inexistir um “dever de cuidar da própria saúde”, a não ser quando as circunstâncias evidenciarem ameaças à saúde pública; a possibilidade de haver interferência na esfera jurídica de terceiros é que determinará o limite para a autonomia corporal.

O Código Civil Brasileiro, no artigo 14, considera “válida, com objetivo científico, ou altruístico, a disposição gratuita do próprio corpo, no todo ou em parte, para depois da morte”. Na participação para os testes da vacina contra a COVID-19, a disposição seria em vida do participante dos testes, agravada pelo fato de que a doença pode conduzir a danos corporais graves e até à morte.

Destaca Paulo Lôbo (2012:92) a dimensão fortemente axiológica da autonomia privada, servindo como “importante instrumento de promoção da dignidade da pessoa humana e da solidariedade social”. É de se pensar se a participação em pesquisas para a vacina contra a COVID-19 implicaria interesse social tão significativo que a autonomia privada estaria mitigada... Ou se justamente em razão de ser instrumento de promoção da solidariedade social, a autonomia privada estaria, nesse caso, muito fortalecida, a ponto de legitimar aos participantes a renúncia a direitos como a saúde e a vida, na busca da vacina salvadora.

A Constituição de 1988 fixou, dentre os seus objetivos fundamentais, a construção de uma sociedade livre, justa e solidária (art. 3º, IV). Como ressalta Paulo Lôbo (2012:84), “liberdade, justiça e solidariedade são objetivos, fundamentos e princípios que o Estado, a sociedade civil e cada pessoa humana devem se empenhar em atingir, em processo de constante devir”. Buscar o atingimento desses objetivos é a função da autonomia privada, o que pode refletir fortemente nos argumentos de quem, ao participar dos testes para a obtenção da vacina contra a COVID-19, renuncia à sua própria saúde, ao seu corpo e até, quem sabe, à sua vida, em prol de um resultado exitoso para toda a sociedade, com a possibilidade de salvar milhares ou até milhões de vidas.

6. Conclusão

O caso do *site* “1 DAY SOONER” destaca-se por trazer uma convocação/desafio em que os participantes deliberadamente se expõem à COVID-19, a fim de possibilitar estudos da doença e testes para a vacina e tratamentos. O caso mostrou-se bastante significativo e oportuno a fundamentar uma série de situações análogas envolvendo vários aspectos jurídicos e bioéticos, sobretudo sobre a experimentação científica envolvendo seres humanos.

Após a análise do problema à luz da legislação brasileira, temas como direito à vida, à saúde e ao próprio corpo, liberdade, autonomia privada, renúncia a direitos, e outros próprios da Bioética, como a beneficência e a não-maleficência, foram considerados. Conclui-se que a submissão a tais testes é resultado do exercício da autonomia privada e diz respeito à liberdade, à solidariedade e à justiça, fundamentos constitucionais de uma sociedade livre, justa e solidária.

Considerando-se que a autonomia privada tem dimensão fortemente axiológica, servindo de instrumento de promoção da dignidade da pessoa humana e da solidariedade social, muito mais rigorosa deve ser a exigência de cuidados com os testes, desde a seleção dos participantes até a minuciosa descrição dos riscos pelos pesquisadores, de modo a reduzir ao máximo os danos decorrentes. O tema é delicado e ainda merece incontáveis e detidas considerações.

Referências

- ◆ Beck, U. (2011). *Sociedade de Risco: Rumo a uma outra modernidade*. (2ª ed.) São Paulo: Editora 34.
- ◆ BRASIL. (1988). *Constituição da República Federativa*. [en línea]. Disponible en: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm [Consulta: 25 junio 2021].
- ◆ _____. (2002). *Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Código Civil*. [en línea]. Disponible en: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/L10406compilada.htm [Consulta: 25 junio 2021].
- ◆ _____. (2012). *Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012*. [en línea]. Disponible en: <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf> [Consulta: 25 junio 2021].
- ◆ Brochado Teixeira, A. C. (2010). *Saúde, corpo e autonomia privada*. Rio de Janeiro: Renovar.
- ◆ Cappello, T. P. y Silva, R. B. D. (2016) *Renúncia a direitos fundamentais na submissão de seres humanos a estudos clínicos*. *Revista Bioética y Derecho*, 37, 85-101. [en línea]. Disponible en: <https://revistes.ub.edu/index.php/RBD/article/view/16152> [Consulta: 25 junio 2021].
- ◆ Cascais, A. F. (2011). *A experimentação humana e a crise da auto-regulação da Biomedicina*. En G. P. L. RIBEIRO y A. C. BROCHADO TEIXEIRA (drtor.). *Bioética e direitos da pessoa humana* (pp. 27-52). Belo Horizonte: Del Rey.

- ◆ CDC COVID-19 RESPONSE TEAM. (2020). Severe outcomes among patients with coronavirus disease 2019 (COVID-19). United States. [en línea]. Disponible en: https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/69/wr/mm6912e2.htm?s_cid=mm6912e2_w [Consulta: 25 junio 2021].
- ◆ Crignon-de Oliveira, C. y Gaille-Nikodimov, M. (2004). "C'est mon corps". À qui appartient le corps humain? Médecine, politique et droit. Paris: Les Belles Lettres.
- ◆ Engelhardt Jr, H. T. (1998). Fundamentos da Bioética. São Paulo: Loyola.
- ◆ Frota, P. M. C. (2019). Princípio da dignidade da pessoa humana ressignificado a partir do Direito Civil-Constitucional prospectivo. En: M. EHRHARDT JÚNIOR y E. CORTIANO JUNIOR (dirtor.). Transformações no Direito Privado nos 30 anos da Constituição: estudos em homenagem a Luiz Edson Fachin (pp.47). Belo Horizonte: Fórum.
- ◆ IFPMA (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations). (2019). The complex journey of a vaccine, 2019. [en línea]. Disponible en: https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2019/07/IFPMA-ComplexJourney-2019_Stage-5_Web_High-Res.pdf [Consulta: 25 junio 2021].
- ◆ Jamrozik, E. (2020). Criterios para la aceptabilidad ética de los estudios de exposición con seres humanos. OPAS/OMS - Organização Pan-Americana da Saúde. Workshop virtual "Ética de la investigación de vacunas contra la COVID-19". 27 octubre (paper).
- ◆ Leite de Campos, D. L. (2004). Nós: estudos sobre o direito das pessoas. Coimbra: Almedina.
- ◆ Lesney, M. S. (2020). SARS-CoV-2: a força de um nome. Medscape: notícias e perspectivas. [en línea]. Disponible en: <https://portugues.medscape.com/verartigo/6504523> [Consulta: 25 junio 2021].
- ◆ Lôbo, P. L. N. (2012). Direito Civil - Parte Geral. (3ª ed.) São Paulo: Saraiva.
- ◆ OMS (Organização Mundial da Saúde). (2020). Novo coronavírus: resumo e tradução. [en línea]. Disponible en: <https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2020/janeiro/22/novo-coronavirus-resumo-e-traducao-oms-22jan20-nucom.pdf> [Consulta: 25 junio 2021].
- ◆ _____ (2016). Human Challenge Trials for Vaccine Development: regulatory considerations. [en línea]. Disponible en: https://www.who.int/biologicals/expert_committee/Human_challenge_Trials_IK_final.pdf [Consulta: 25 junio 2021].
- ◆ Santos, B. H. S. (2020). Precaução e prevenção no direito à saúde: âmbitos de incidência e sua aplicação pelo STF. Direito Hoje. [en línea]. Disponible en: https://www.trf4.jus.br/trf4/controlador.php?acao=pagina_visualizar&id_pagina=2104 [Consulta: 25 junio 2021].
- ◆ Sarlet, I. W. (2001). Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais na Constituição de 1988. Porto Alegre: Livraria do Advogado.
- ◆ Severino, A. J. (2015). Metodologia do trabalho científico. São Paulo: Cortez Editora.
- ◆ Sgreccia, E. (1996). Manual de Bioética. V. I. São Paulo: Loyola.

Fecha de recepción: 1 de julio de 2021

Fecha de aceptación: 23 de septiembre de 2021