

## VIDA HUMANA E CIÊNCIA: COMPLEXIDADE DO ESTATUTO EPISTEMOLÓGICO DA BIOÉTICA E DO BIODIREITO. NORMAS INTERNACIONAIS DA BIOÉTICA

José Alfredo de OLIVEIRA BARACHO\*

**RESUMEN:** Los progresos de la biología y de la medicina producen nuevos cuestionamientos con variadas consecuencias en el derecho y en la ética. En los últimos años, la medicina ha evolucionado con mayor velocidad que en épocas precedentes, por tanto, se habla de biología y medicina desde el punto de vista científico y moral. Los trabajos sobre bioética y derechos humanos centran su atención en temas y casos que se refieren, entre otros, al aborto terapéutico, al cambio de sexo, a la eutanasia, al Sida y a la manipulación genética. Entre las misiones más importantes del ser humano está la de la transmisión del conocimiento por el cual se amplía el significado que se tiene de hacer un buen uso de su desenvolvimiento, transformándose el impedimento de sus efectos perversos en un deber.

**ABSTRACT:** *The progress of biology and medicine produces new questions that raise different consequences in law and ethics. In recent years, medicine has evolved in a fast way with much more speed than in previous eras. Therefore, we can talk about ethics in biology and in medicine from the scientific and moral point of view. The studies in bioethics and human rights focus on cases and matters referred, among others, to therapeutic abortion, sex change, euthanasia, AIDS and genetical manipulation. Among the most important missions of humanity is the transmission of knowledge which can help to make good use of its development in order to avoid its perverse effects.*

\* Professor Titular. Livre Docente em Teoria Geral do Estado, Direito Constitucional e Direito Político. Doutor em Direito. Coordenador Didático do Mestrado da Faculdade de Direito Milton Campos. Professor da Pós-Graduação da Faculdade de Direito da UFMG (Doutorado e Mestrado). Professor da Pós-Graduação da UBM e da Estácio de Sá, Rio de Janeiro. Membro da Academia Brasileira de Letras Jurídicas. Prêmio Pontes de Miranda pelo Livro "Teoria Geral do Federalismo". Membro de Diversos Conselhos Editoriais de Revistas Estrangeiras e Nacionais.

Os progressos da biologia e da medicina levantam questões novas, com variadas conseqüências no direito e na ética.

Nos últimos anos, a medicina evoluiu, de maneira acelerada, com maior velocidade do que a ocorrida em épocas precedentes.

A revolução terapêutica, iniciada em 1936, com os antibióticos e a revolução biológica, inspiradora do conceito de patologia molecular, deu grande impulso à medicina. Outra das alterações, é ilustrada pela descoberta do código genético, que propiciou o conhecimento das leis que presidem a formação da vida. Essas modificações, no dizer de Jean Bernard, transformaram o destino do homem,<sup>1</sup> ao mesmo tempo que situaram problemas morais novos e ignorados. Lembra o autor a coincidência do nascimento da revolução terapêutica, com as revelações das experiências médicas do período nazista, através da utilização como animais, em laboratórios, das mulheres, dos homens e das crianças, prisioneiros e deportados, que não permitiam um progresso científico válido e legítimo. Tais barbaridades foram objeto do processo de Nuremberg, que possibilitou preciosas e cruéis informações.

Após Hipócrates, a moral médica estava limitada por algumas regras simples, mesmo que inconstantemente respeitadas: generosidade, compaixão e devotamento desinteressado. As infrações não eram excepcionais, entretanto os médicos, em sua maioria, respeitavam as regras morais, transmitidas de geração em geração.

Com a revolução científica do século XX foram superadas as atrocidades daquele regime político autoritário. Os magistrados, os políticos, os médicos, os biólogos e os juristas passaram a fazer suas interrogações. A medicina moderna é eficaz e deve assumir sua responsabilidade. Através de significativo fenômeno de linguagem, a palavra moral parecia suavizada, superada e ultrapassada. No entanto, a moral e a ética nascem

<sup>1</sup> Bernard, Jean, *La bioéthique. Un exposé pour comprendre. Un essai pour réfléchir*, Paris, Dominos, Flammarion, 1994; *id.*, *De la biologie à l'éthique*, Paris, Buchet-Chastel, 1990; Gobert, Michelle (dir.), *Médecine bioéthique et droit. Questions choisies*, Paris, Economica, 1999; Mainetti, José A. y Bertolomeu, María J., *La fundamentación de la ética biomédica*, La Plata, Quirón, 1987, vol. 18, núm. 1; Di Meo, A. y Mancina, C. (a cura di), *Bioética*, Bari, 1989; Baron, Charles H., *Droit constitutionnel et bioéthique l'expérience américaine*, Paris, Presses Universitaires D'Aix-Marseille, 1997; Dworkin, Roger B., *Limites. The Role of the Law in Bioethical Decision Making*, Indiana University Press, Bloomington and Indianapolis, 1996; Carlin, Volnei Ivo, "Bioética: uma nova filosofia de vida", *Novos Estudos Jurídicos, Revista Semestral do Curso de Mestrado em Ciência Jurídica da UNIVALE*, año III, núm. 5, septiembre de 1997, p. 17; Peces Barba, Gregorio, *Ética, poder y derecho. Reflexiones de fin de siglo*, Madrid, Centro de Estudios Constitucionales, 1995

ou melhor renascem. Chegando-se às suas origens, renovada pela biologia, a ética surge bem diferente da moral tradicional. Ela implicaria em uma reflexão crítica sobre os comportamentos que existiam na época de Aristóteles.<sup>2</sup>

Esta palavra, em oposição com a paralela latina, supõe a interrogação sobre os princípios que se discutem. O vocábulo, no dizer de Jean Bernard, reflete o maravilhoso esforço de lucidez que caracteriza o pensamento grego. A *Ética* é a expressão da medida que garante a harmonia que resulta da boa firmeza da alma, que comanda o justo lugar de todas as coisas e de todos os atos no mundo.

A importância das questões ligadas ao desenvolvimento da biologia, fez que por uma extenso contestável, os termos *Ética* e *Bioética* transformassem, em linguagem corrente, como palavras quase sinônimas. Fala-se em *ética* da biologia e da medicina, criadas sob duplo rigor, o da ciência e o da moral. Entre as missões mais importantes do homem está, provavelmente, a de transmissão de conhecimento. Com o progresso do conhecimento amplia-se o significado que tem em saber fazer um bom uso de seu desenvolvimento, transformando-se, também, no dever de impedir seus efeitos perversos.

Jean Bernard, em suas novas reflexões, examina os fatos e as conseqüências éticas, bem variadas, dos progressos da biologia e da medicina. Em seguida, realiza de modo objetivo, através de uma análise crítica, as soluções propostas, as dificuldades que persistem, bem como os perigos presentes e futuros, dos eventuais remédios e técnicas de intervenção e manipulação do corpo humano.

Os progressos do gene genético surgem em numerosos domínios da reflexão bioética, como por exemplo a modificação do patrimônio genético, pela introdução de um ácido nucleário em um embrião.

As alterações ora examinadas têm para a *Ética* diferentes conseqüências, sendo que a revolução biológica deu ao homem e está propiciando três direções essenciais:

- A da reprodução.
- A da hereditariedade.
- A do sistema nervoso.

<sup>2</sup> Aristóteles, *Éthique de Nicomaque*, texte, traduction, préface et notes por Jean Voilquin, Paris, Librairie Garnier Frères, 1950.

Elas refletem no homem, de maneira profunda. Quanto à sociedade humana, elas afetam, de maneira integral.

A revolução terapêutica, no que concerne à medicina, ou melhor, à ética de aplicação nos progressos recentes, no tratamento, na prevenção das doenças, e na ética da procura clínica, motivaram diversas indagações científicas.

A revolução terapêutica trouxe conseqüências éticas, no que toca aos experimentos de medicamentos, que podem trazer resultados negativos ou contra-indicações. Os novos medicamentos devem ser vistos nas suas boas potencialidades e nos eventuais inconvenientes, ao serem comparados, inclusive no que se refere a remédios anteriores.

Estes indicativos levam-nos aos estudos sobre os aspectos científicos, onde um longo período de estudos em laboratórios são indispensáveis. Dependeu de numerosas provas, estudos e cultura de células em procedimento experimentais sobre os animais. Lembra o mencionado autor a talidomida, não administrada em gestantes, devido as graves deformações que podem provocar ao feto. Os cuidados são permanentes, mas nem sempre são suficientes. A experimentação mais atenta, nem sempre permite prever o que se passa exatamente no homem.

Os procedimentos científicos devem ser precisos, no que toca à avaliação de um novo medicamento, no que se refere à tolerância, à eficácia, à comparação e os estudos ulteriores. Todas as etapas devem ser examinadas, antes da colocação do produto para a venda. Todo este comportamento científico, envolve questões éticas, concernentes aos ensaios sobre os voluntários sãos e os comercializados.

As pesquisas sobre os voluntários sãos, quando é necessária, é eticamente aceitável, desde que condicionadas a certas regras que devem ser respeitadas. As pesquisas do laboratório são feitas, muitas vezes, sobre os primeiros voluntários. Vários são os motivos que levam os voluntários a este comportamento, dentre os quais destaca-se o interesse pela pesquisa científica, altruísmo comparável ao que anima as equipes médicas a socorrer para as melhorias do terceiro mundo, trata-se de uma generosidade natural. Os voluntários devem estar informados, de maneira completa, sobre o interesse da pesquisa e dos inconvenientes, devido aos incidentes eventuais.

Nas diversas hipóteses de experimentação, com várias pessoas sobre o medicamento testado, sejam elas pseudo-voluntários, estudantes, pri-

sioneiros, funcionários voluntários, os que participam de uma empresa farmacêutica, os menores, as populações dos países pobres podem estar atraídos por uma retribuição. Mas em todas as situações a gratuidade é fundamental. O corpo humano não pode ser objeto de venda, nem comercializado, em sua totalidade ou em suas partes.

São regras essenciais onde que devem ser enfrentadas, pelos organismos oficiais, que aceitam retribuir os voluntários. A atração do ganho não pode ser o motivo único do voluntário. Todavia, se o princípio da gratuidade é absoluto, não se impede uma indenização, pelos gastos e tempo utilizado.

Todas experiências que geram perigo devem ser interditas. Só são aceitos se não acarretam qualquer risco grave ou susceptível de consequências danosas. Os organizadores desses ensaios devem assentar-se na segurança que cubra a responsabilidade civil e a verificação da filiação da pessoa à seguridade social.

Estes estudos comparados levam a reflexões profundas, qualquer que seja a doença, onde ocorra a utilização de um medicamento conhecido, que obtenha a garantia, em razoável nível da aceitação.

Descoberto um novo medicamento, pode ter ele propiciado esperança, mas sua eficácia real não é conhecida. Ignora-se a plenitude de seus benefícios, inclusive se é igual, superior ou inferior a outras. É possível, atualmente, através dos métodos comparativos, responder as questões ora examinadas.

Os filósofos, os sociólogos e os juristas ficam perplexos, quando em reuniões consagradas à ética, tomam conhecimento dos métodos empregados. O mesmo ocorre com os que se dedicam aos serviços hospitalares, quando surgem os problemas sobre sua validade. Devido à informática, os novos métodos de apreciação evitam experiências comparadas. Mas este método permite notáveis progressos no tratamento de numerosas doenças graves.

Para Jean Bernard, este método é, de um lado, moralmente necessário, mas ao mesmo tempo imoral. Moralmente necessário porque não é possível de repente, difundir um medicamento sem conhecer seus exatos resultados. É imoral, no caso das doenças que não são tratadas, somente em razão de não se poder recolher informações úteis para os doentes futuros.

Em todas as tentativas novas de diagnóstico ou de tratamento coloca-se a questão do consentimento do doente. O HLA (*Human Leucocyte Antigen, antigênes*) de leucócitos, de glóbulos brancos do homem permitem a definição das compatibilidades necessárias aos transplantes, de órgãos e de tecidos. Surgiram, nesta matéria, duas grandes correntes:

- Uma de diversidade —diversidade de órgãos, par ou ímpar, morto ou vivo, apto ou não a regenerar—.
- Diversidade de costumes, diversidade de legislações, às vezes anacrônicas ou mesmo avançadas.

Um dos acontecimentos mais notáveis de nossos tempos é a necessidade, para as sociedades humanas de redefinir a morte.<sup>3</sup> A legislação de vários países definem a morte pela constatação de vários sintomas que comprovam a morte cerebral, pelo resultado de dois eletroencefalogramas sucessivos. Mas o princípio de prevalência é contestado. É lícito violar a morte, de utilizar um cadáver? No Japão, uma tradição religiosa, decorrente de milênios, impede utilizar o cadáver durante uma semana, após a morte. Uma vez admitida, como na França, a utilização de órgãos, à morte, supõe-se que duas condições sejam satisfeitas: a certeza da morte e o consentimento.

O médico, face à morte, tornou-se tema constante da bioética e do direito, quando apela-se para seus conhecimentos sobre o processo científico. Deve ele conhecer dos limites de seu poder, em presença de uma doença atualmente fatal, evitando tratamentos desarrazoáveis e agressivos, que caracterizam uma terapêutica absurda, desde que todo homem ou mulher devem morrer em paz. Grandes discussões ocorrem em colóquios científicos sobre os tratamentos paliativos, para doenças fatais. Os progressos da medicina, as descobertas sobre o tratamento de diversas doenças, tidas por longo tempo, como fatais, sofrem transformações decorrentes da pesquisa científica. A eutanásia é definida por Littré, como a morte doce e passiva. Atualmente ela perdeu este significado, pois é tida como a ação deliberada, para por fim à vida de um doente. A eu-

3 Sá, Maria de Fátima Freire de, *Direito de morrer-eutanásia, suicídio assistido*, Belo Horizonte, Livraria e Editora Del Rey, 2001; Bandouin, Jean-Luis y Blondeau, Danielle, *Éthique de la mort et droit à la mort*, Paris, PUF, Presses Universitaires de France, 1993.

tanásia passiva ocorre, quando o médico cessa de utilizar os meios terapêuticos, que prolongam a vida do paciente.<sup>4</sup>

A revolução biológica está vinculada às suas conseqüências éticas, sendo que Jean Bernard apresenta algumas pesquisas sobre a matéria: a prevenção contra a gravidez ou a contracepção e o aborto, sendo que os moralistas apontam diferenças entre a prevenção da gravidez e a morte provocada em um óvulo já fecundado. Outra indagação que surge é a referente às pesquisas sobre a molécula anti-progesterona, hormônio indispensável a todas as etapas da gravidez.

Exemplo apontado por Jean Bernard é o referente à inseminação artificial. As primeiras tentativas foram na Inglaterra, sendo ali realizada a primeira inseminação com esperma do cônjuge, em 1780. A primeira inseminação com o esperma de um doador, ocorreu, também, na Grã-Bretanha, em 1884. As condições de inseminação passaram por transformações com Jean Rostand, confirmando e desenvolvendo as experiências do abade Spallanzani, mostrando a possibilidade de conservar a baixa temperatura do esperma de numerosas espécies animais. Mais tarde, foi aplicada à conservação do esperma humano, contribuindo para o desenvolvimento da inseminação no homem.

A inseminação é o primeiro exemplo de procriação medicamente assistida. Ela deve ser aceita se a conservação de um esperma torna-se necessária para uma determinada doença, tendo em vista o risco de esterelidade, ligado a estas formas de atuação. Quando a esterelidade é definitiva, o recurso ao esperma de um doador é aceito pelas sociedades contemporâneas, dependendo do respeito às condições morais e técnicas muito estritas. A gratuidade é uma condição absoluta, em nenhum caso a utilização dos espermatozóides, mesmo de maneira ocasional, pode ser remunerada. O crescimento ocorrido na Suécia, tem gerado discussões acerca do anonimato. Distingue-se duas grandes classes de procriações medicamente assistida, que são examinadas de conformidade com a utilização das trompas uterinas ou de pessoa exterior ao processo de fertilização. Durante muito tempo várias objeções surgiram em torno da fecundação *in vitro*, tendo em vista os riscos causados pela mesma. Em 1991, julgado da Corte de Cassação da França, condenou formalmente o recurso às mães substitutas. Ao mesmo tempo existe uma prevenção

4 Díez Ripollés, José Luis y Sánchez, Juan Muñoz (coords.), *El tratamiento jurídico de la eutanasia. Una perspectiva comparada*, Valencia, Tirant lo Blanch Libros, 1996.

da esterilidade, que conduzem a fecundação *in vitro*. As descobertas sobre a genética e as leis de hereditariedade têm grande importância com Gregor Mendel, desde 1863. A genética é atualmente um dos principais pontos pertencentes à disciplina biológica, no que se refere a doenças, identidade e o gênio genético. As reflexões para a bioética levam a diversos estudos que a consideram como uma disciplina pragmática. Os progressos da biologia e da medicina têm propiciado múltiplas consequências na sociedade humana. Os intervenientes no processo levam ao exame do que se denomina o poder médico, na sociedade contemporânea. De outro lado as novas terapêuticas criam condições diferentes para o tratamento das matérias relacionadas as situações geradas pelo desenvolvimento da biomedicina, refletidas na bioética e no biodireito.<sup>5</sup>

Os comitês de ética foram criados, inicialmente, na França, em 1983, posteriormente surgiram comitês nacionais, na Dinamarca, na Áustria, na Suécia, na Itália, no Canadá e na Espanha. Nações como a Suíça e a Bélgica, deram apoio as Academias de Medicina. Os princípios que influenciam na ética da biologia e da medicina, têm um procedimento pragmático, sendo que os progressos das pesquisas científicas deram destaque para a pessoa. Existe uma definição genética proveniente de Jean Dausser para o conhecimento das combinações do sistema de grupos sanguíneos, vinculando o assunto ao genoma. Cada homem é único, com a conciliação da unidade e da diversidade. A pessoa é uma individualidade biológica, um ser de relações psíquico sociais, um sujeito para os juristas. Entretanto, surge a questão dos valores que têm grande importância, para os limites das pesquisas científicas.

Esses estudos dedicaram ao exame da morte cerebral e do estado vegetativo crônico, após uma doença, decorrente do traumatismo craniano.

Certos dados são apresentados para a compreensão de que a vida, começa não pelo nascimento, mas pela concepção, em vista da fecundação do óvulo pelo espermatozóide. O dever de conhecimento deve respeitar situações, como o respeito ao homem, a sua liberdade e sua dignidade. A responsabilidade do pesquisador tem grande importância

<sup>5</sup> Diniz, Maria Helena, *O Estado atual do biodireito*, São Paulo, Editora Saraiva, 2001; Gromb, Sophie, *Le droit de l' experimentation sur l' homme. Droit français. Règles supranationales*, prefácio de Jean Michaud, E'ditions Litec, 1992; Ferrillet-Le Mintier, Brigitte (dir.), *L'embryon humain. Approche multidisciplinaires*, prefácio de Axel Kahn, Paris, Economics, 1996; Berlinguer, Giovanni y Garrafa, Volnei, *O mercado humano. Estudo bioético da compra e venda de partes do corpo*, tradução de Isabel Regina Augusto, Editora UNB, 1996.

pelas conseqüências que decorrem das pesquisas, emanadas dos trabalhos científicos. As fronteiras da bioética são amplas, sendo que elas estão vinculadas as reflexões de filósofos, tendo a bioética adquirido, pouco a pouco, sua independência. As relações entre a filosofia de uma parte e da bioética de outra, permitem delimitar variadas categorias. A bioética é vista, também, nas suas fronteiras com a teologia, quando os homens da ciência fazem reflexões de ordem religiosa. Suas fronteiras estão ligadas, à política e ao direito. Nesse sentido destacam-se as conseqüências criminais dos atos realizados por aqueles que se dedicam à biomedicina, bem como as relações da ciências com os regimes autoritários e o próprio genocídio, com a destruição de populações inteiras.

As fronteiras da bioética com o direito tornam-se, cada dia mais constantes, tendo em vista as pesquisas e ensaios sobre as diversas conseqüências, que acabam tendo lugar em dispositivos legais, como aqueles referentes às doações e fecundações *in vitro*. Novas questões aparecem, em decorrência do progresso da biologia e da medicina. A diversidade de situações, criadas pelo progresso das pesquisas científicas, levam à necessidade de estudos doutrinários, decisões judiciais e o aprimoramento da legislação, em decorrência das diversas eventualidades possíveis, como aquelas referentes a interrupção da gravidez. Expande-se, cada vez mais, as fronteiras geográficas da bioética, com a realização de seminários que examinam o relacionamento das conquistas biológicas e médicas, com a moral e o direito. O ensino da bioética é cada vez mais importante, tendo em vista as repercussões das pesquisas científicas no mundo moderno. A ética da biologia e da medicina não constitui apenas preocupações dos biólogos ou dos médicos, ela é cada vez mais examinada pelos juristas, pelos filósofos, pelos sociólogos e pelo teólogos. Na verdade ela interessa a todos os cidadãos, tendo em vista as conseqüências de suas permanentes indagações e a participação nas inúmeras formas de intervenções da biomedicina.<sup>6</sup>

A autorização de utilizar um órgão, com ausência de consentimento, depende das disposições legislativas. Na França, a lei Caillavet, de 22 de dezembro de 1976, é um exemplo. A lei, qualquer que seja, nem sempre regula todos os problemas. É moralmente difícil o transplante de um órgão, sem o acordo da família, abalada pela morte súbita de um ser que lhe é caro. O consentimento prévio de um grande número de

<sup>6</sup> Bernard, Jean, *op. cit.*, nota 1.

cidadãos de um país, convenientemente formado e informado, é seguramente o melhor método. A vontade de quem morre é respeitada.

Diversos órgãos ou tecidos, nestas experimentações, prestam grandes serviços à terapêutica. Seus empregos levantam fortes controvérsias entre, de uma parte, os médicos que desejam salvar o doente que lhe é confiado. De outra parte, certos representantes de família espirituais, quando o método não promove boa conscientização e argumentação, sobre as interrupções voluntárias de gravidez. A autorização quando a interrupção de um lado acarreta a morte do feto e não permite salvar a vida de um recém nascido, é grave. Discute-se o momento de utilização do feto, inclusive a dos animais, para a preparação de diversos produtos de beleza, como cosméticos.

Os órgãos de um doador vivo são, na época atual, variados, como os rins e a medula óssea. O recurso aos rins do cadáver é hoje muito mais freqüente, do que a utilização de um doador vivo. Os órgãos doados multiplicam-se, inclusive na utilização de tecidos que passam por uma etapa de regeneração. É possível, também, em uma criança, proceder a regeneração de um órgão.

O transplante, em uma criança, de parte dos órgãos a um de seus parentes, recentemente tentado, parece dar bons resultados.

No caso de doadores adultos, as condições do sacrificio consentido e aceitação, são precisos. O doador que, na maioria das vezes, nem sempre é próximo à família do doente, deve ser informado dos riscos, para que não seja objeto de pressão. O estudo psicológico é conveniente. Todas essas formas não devem ser, em nenhuma hipótese, remuneradas. A venda de órgãos encontra resistência em diversas civilizações, em decorrência de critérios morais.

Decorre daí alguns aspectos que surgem das preocupações com o desenvolvimento da biomedicina na área da reprodução artificial e seus reflexos no direito.

Os problemas éticos deparam com a questão do consentimento, sendo que uma informação segura é necessária. O médico deve explicar ao doente as condições da intervenção, as complicações, as diversas evoluções possíveis, comparando a evolução ao prognóstico em função de outros tratamentos. Os problemas morais não existem apenas para aqueles que não necessitam de um transplante de órgão e outras formas de intervenção.<sup>7</sup>

7 Oliveira, Guilherme de, *Temas de direito da medicina. Aspectos jurídicos da procriação*

A responsabilidade científica e a investigação têm propiciado ensaios terapêuticos comparados, nas quais a atuação do médico está ligada ao progresso da ciência, da biologia e suas aplicações na medicina. O desenvolvimento da biologia dá origem a novos poderes e novos direitos, surgindo novas formas de responsabilidade científica, relacionadas com a responsabilidade civil por dano físico ou moral, decorrente das experimentações da engenharia genética.<sup>8</sup>

As tensões e contradições geram oposições entre os imperativos científicos e as obrigações éticas, com repercussão sobre as doenças presentes e as futuras. Para soluções destas situações são propostas normas que pretendem solucionar as situações concretas, onde surgem questões relativas a rigidez das mesmas e as diversas situações que ocorrem na vida das pessoas. Discute-se se é lícito utilizar, no tratamento de doentes condenados, de medicamentos e terapêuticos experimentais, que oferecem oportunidades razoáveis de serem eficazes na solução dos problemas dos doentes. Nestas circunstâncias aparecem levantamentos sobre o consentimento esclarecido, que pode ser dos doentes, dos membros da família ou e pessoas sãs. O consentimento esclarecido do doente é importante para o jurista ou ao moralista. A lucidez do doente pode sofrer diminuição em consequência da doença ou pelo próprio médico, em decorrência da emoção ligada ao contato com o médico. O consentimento da família é solicitado quando o estado do doente não permite a obtenção de seu próprio consentimento. A participação dos médicos, por causa de todas estas circunstâncias, é muito importante, como conselheiro, no processo de elaboração das leis. A conciliação da ciência com o humano define a natureza dos ensaios terapêuticos e o papel da medicina. Atual-

*assistida. Beneficiários da prescrição assistida. Estrutura jurídica do acto médico, consentimento informado. O fim da "arte silenciosa". Implicações jurídicas do conhecimento do genoma HIV e SIDA-14 perguntas sobre relações de Família. Direito biomédico e investigação clínica. O direito do diagnóstico pré-natal. O acesso dos menores aos cuidados da saúde*, Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra-Centro de Direito Biomédico-Coimbra Editora, 1999; *id.*, "A lei e o laboratório. Observações acerca das provas periciais da filiação", *Boletim da Faculdade de Direito*, Coimbra, 1987; Imbert, P. H., "Tests génétiques et droits de l'homme", *Journal International de Bioéthique-International Journal of Bioethics*, 1991, vol. 2, núm. 3; Comité Consultif National D'Etique Pour les Sciences de la Vie et de la Santé, "Difusion des techniques d'indentification par analyse de l'ADN (technique des empreites génétiques), Avis de 15 de décembre de 1989". *Ethique et recherche biomédicale*, Paris, La documentation française, 1990.

<sup>8</sup> Lima Neto, Francisco Vieira. *Responsabilidade civil das empresas de engenharia genética. Em busca de um paradigma bioético no direito civil*. São Paulo, LED. Editora de Direito, 1997.

mente as comissões e comitês científicos têm grande significado, sendo importante a participação de médicos, pesquisadores, farmacêuticos, informadores e juristas. O Comitê de ética deve evitar legislar a qualquer preço, desde que o nome, a diversidade das questões que lhe são submetidas permitem conhecer os diversos aspectos dos problemas ligados aos ensaios terapêuticos. O jurista deve estar ligado aos progressos da pesquisa biológica e médica.<sup>9</sup>

A ética e a biologia procura esclarecer, apesar de possíveis confrontações, se é possível conciliar dois deveres: a proteção da coletividade e o respeito a cada pessoa.

Os estudos sobre o direito e a bioética, ante os limites da vida humana, tem propiciado estudos que tratam da Biogenese, da Engenharia Genética, do Direito de Morrer, da Dignidade Humana, do ADN, da SIDA,<sup>10</sup> do Código de Ética e outros assuntos que mostram as repercussões jurídicas do avanço das Ciências Biomédicas. Estas preocupações científicas têm produzido o encontro de estudiosos como: os médicos, investigadores, biólogos, filósofos, moralistas, teólogos, juristas e sociólogos. A produção científica dessas matérias é cada vez mais ampla, com preocupações em torno do Direito Médico, Ética Médica e Bioética, bem como de Filosofia da Medicina. Muitos desses estudos proporcionam o encontro do direito e das ciências biomédicas.

As Ciências Biomédicas, a Bioética e o Direito, têm propiciado reflexões sobre o indivíduo, o ser humano e a coletividade. A Medicina, a Biologia e outras ciências afins, têm como objeto o estudo da vida e da saúde do ser humano, daí a consagração da denominação “Ciências da Vida”. O direito à vida é ponto de partida de várias investigações que

<sup>9</sup> Bernard, Jean, *Responsabilité scientifique et recherche thérapeutique*, E'tudes e documents-Conseil D'Etat, 1980-1981, p. 19; Heise, Lori, “Responding to AIDS”, en varios autores, *State of the World-1989*, Nueva York, Londres, A Worldwatch Institute Report on Progress Toward a Sustainable Society-W. W. Norton & Company, 1989.

<sup>10</sup> Ruiz, José Augusto de Vega, *Tratamiento jurídico del SIDA*, Madrid, Editorial Colex, 1992; Rudnicki, *A AIDS e direito. Papel do estado e da sociedade na prevenção da doença*, Livraria do Advogado Editora, Porto Alegre, 1996; Santos, Marco Fridolin Sommer, *A AIDS sob a perspectiva da responsabilidade civil*, São Paulo, Editora Saraiva, 1999; Bono, Ernesto, *A AIDS. Quem ganha, quem perde. História mal contada*, Porto Alegre, Editora Rigel Ltda., 1999; Rudnicki, Dani, “SIDA e direitos humanos”, en Dourado Dora, Denise y Dresch da Silveira, Domingos Themis (orgs.), *Direitos humanos, ética e direitos reprodutivos*, Porto Alegre, Themis-Assessoria Jurídica e Estudos de Gênero, 1998, pp. 101-121; Wierzbza, Sandra M., *Sida y responsabilidade civil*, Buenos Aires, Ed. Ad-Hoc., 1996; Mainetti, José A., “SIDA: Epidemia bioética y desafío científico transcultural”, *Quirón*, La Plata, vol. 22, núm. 2, 1991.

procuram examinar os avanços biomédicos. Temas como: eutanásia e aborto, penetram no núcleo do direito à vida. Nessas investigações encontramos as preocupações com o *nasciturus*, bem como as diferentes possibilidades e finalidades do diagnóstico pré-natal, da terapia fetal, do embrião e do genoma humano. Várias manipulações têm projetado o tema, com destaque para aspectos da extensão da vida e a sua proteção. O Projeto Genoma Humano é um dos mais significativos temas referentes a aspectos do ser biológico do homem e o seu relacionamento com a medicina.

As modernas técnicas de reprodução assistida e as limitações da mesma, tem sido objeto de várias incursões científicas que estabelecem aspectos sobre as formas da fecundação do óvulo humano *in vitro*. A relação entre a Bioética e o Direito é cada vez mais amplas, quando a primeira procura encontrar respostas aos problemas da Biomedicina e da Biotecnologia. Esses assuntos têm levado aos estudos de técnica hermenêutica e Constituição para a compreensão dos preceitos constitucionais, gerando aspectos da interdisciplinariedade e a instrumentalização normativa desses temas.

O direito à vida e a sua proteção é objeto das preocupações da ciência contemporânea, com destaque para uma temática variada, que entretanto considera o direito à vida como o direito humano e como o direito fundamental. Vários princípios são aplicáveis para a valoração do direito à vida, com destaque para a qualidade de vida e a dignidade humana. A proteção jurídica da vida humana passou a ter o reconhecimento no âmbito internacional, com diversas normas que procuram destacar os pontos fundamentais da proteção à vida, também, no âmbito nacional, com importantes conseqüências no constitucionalismo contemporâneo. O direito à vida vem acompanhado de outras preocupações, inclusive, quanto as garantias constitucionais aplicáveis ao mesmo. Várias de suas projeções vão ter conseqüências nas relações privadas, com destaque para o âmbito de sua proteção constitucional.

Os Tribunais Constitucionais da Europa têm proferido decisões que concebem a vida como bem jurídico constitucionalmente protegido. As decisões constitucionais destacam pontos importantes da disponibilidade da própria vida, com base constitucional. A dignidade da pessoa, o livre desenvolvimento da personalidade e a proibição de tratamentos desumanos ou degradantes, têm tido repercussão em vários direitos fundamentais

que são afetados pelas Ciências Biomédicas, inclusive no que se refere o direito a integridade física e moral. Temas específicos como a procriação, a liberdade ideológica e a objeção de consciência são apresentados em suas relações com as práticas e investigações biomédicas. A objeção de consciência por parte dos médicos e outros profissionais, tem surgido principalmente nas questões referentes ao aborto voluntário.

A vida humana como bem jurídico, objeto de tutela por parte do direito, leva a conclusões sobre o significado biológico da vida e de seu começo. Nessa interpretação destaca-se a importância do conceito de pessoa humana, inclusive para estabelecer o início da mesma e sua proteção jurídica. A distinção entre a vida intra-uterina e extra-uterina leva a considerações sobre o fim da vida humana e os critérios para a determinação do momento da morte e suas conseqüências. Ao lado desses temas aparecem os problemas específicos da legislação sobre o transplante de órgãos e sua relação com o diagnóstico da morte.

Os protocolos da Universidade de Loma Linda, através da faculdade de medicina, passou a discutir os aspectos éticos e jurídicos da ancefalia e o diagnóstico pré-natal.<sup>11</sup>

Este protocolo sofreu diversas críticas e discussões a respeito da morte cerebral e aplicação de certas técnicas de defesa da vida:

Este protocolo fue duramente discutido y criticado porque la adopción de medidas de mantenimiento antes del evento de la muerte cerebral infringía el principio kantiano de no utilizar a una persona como medio para otros fines. Estas y otras objeciones dieron lugar a que dicho protocolo fuera modificado el 15 de abril de 1988, partiendo del reconocimiento de que el anterior proceder (las medidas e mantenimiento) implica la alteración del proceso natural de la muerte, dando lugar a su prolongación. El nuevo protocolo se estableció en estos términos: a) No se aplicará a los recién nacidos ayuda con el ventilador mecánico hasta que no se produzca un fallo cardiorespiratorio que sugiera la muerte inmediata; b) Si la muerte cerebral no ha sido determinada después de respiración asistida durante veinticuatro horas, se suprimirá dicha asistencia mecánica y se dejará que llegue la muerte sin ninguna otra intervención; c) Si se comprueban los criterios de muerte cerebral dentro del transcurso de esas veinticuatro horas, se proseguirá con la asistencia intensiva, debiendo confirmarse la muerte cerebral por un neuró-

11 Walters, James W., "Loma Linda University's Protocol on Anencephalic Infants as Organ Donors", *The Hastings Center Report*, vol. 18, núm. 5, 1988, 22 y ss.

logo ajeno al proceso que decida arbitrariamente, para lo cual puede prolongarse el plazo entre doce y veinticuatro horas más. A partir de ese momento el niño se considerará como donante potencial.<sup>12</sup>

O direito à vida e à procriação decorre do entendimento amplo que compreende o reconhecimento do direito ao respeito e proteção da vida de todo ser humano. Discute-se se existe ou não o direito a procriação, com vinculação constitucional, quando se examina a capacidade biológica de ter descendência. O direito à procriação gera diversas derivações no ordenamento jurídico interno, com questões sobre a eugénia, os diagnósticos pre-conceptivos e pré-implimentatório, relacionado com seus aspectos genéticos. O dever de confidencialidade está vinculado a situações que decorrem do diagnóstico ante-natal.<sup>13</sup>

A reprodução humana assistida é examinada, pela doutrina nos seus antecedentes sociais, científicos e jurídicos. As técnicas de reprodução assistida são, normalmente, na maioria dos países, reguladas por lei. Na Espanha os primeiros trabalhos realizados vêm da “*Comisión Especial de estudio de la fecundación ‘in vitro’ y la inseminación artificial humanas*”.<sup>14</sup>

No Direito Comparado surgem diversas orientações éticas, legislativas e jurisprudenciais sobre os problemas nascidos das técnicas de reprodução artificial. A Associação Médica Britânica tratou da matéria sobre a fertilização *in vitro*, em 1983. No mesmo sentido, a Associação Internacional de Direito Penal, examinou os avanços Biomédicos, incluindo a inseminação artificial e a incidência do Direito Penal. O Conselho da

12 Romeo Casabona, Carlos María, *El derecho y la bioética ante los límites de la vida humana*, Madrid, Editorial Centro de Estudios Ramón Areces, 1994, p. 179.

13 Andorno, Roberto L., *El derecho frente a la procreación artificial*, Buenos Aires, Editorial Ábaco de Rodolfo Depalma, 1997; Martínez, Jaime Vidal, *Las nuevas formas de reproducción humana: Estudio desde la perspectiva del derecho civil español*, Madrid, Universidad de València, Editorial Civitas, S. A., 1988, Cuadernos Civitas; Estéfani, Rafael Junquera de, *Reproducción asistida, filosofía ética y filosofía jurídica*, Madrid, Editorial Tecnos, 1998; Sessarego Fernández, Carlos et al., *Derecho civil de nuestro tiempo. Inicio de la vida. Adecuación de sexo. Reproducción asistida. Libertad de información*, Lima, Universidad de Lima-Gaceta Jurídica Editores, 1995; Santos, Marino Barbero, *Ingeniería genética y reproducción asistida*, Madrid, 1989.

14 Lacruz Berdejo, José L., “La Constitución y los hijos artificiales”, *Actualidad civil*, 1987, 2031 y ss.; Lacadena, Juan R., “Una lectura genética de la ley española sobre técnicas de reproducción asistida”, en Palacios, M. (coord.), *Reproducción asistida*, Universidad de Cádiz-Ayuntamiento de San Roque, 1991, p. 7; Eser, V. Albin, “Amenazas a la vida humana en su comienzo”, *Jornadas sobre la reforma del derecho penal en Alemania*, Madrid, CGPJ, 1991.

Europa, em 1979, apresentou um Projeto de Recomendação sobre os Problemas Derivados das Técnicas da Procriação Artificial. Na Alemanha, aprovou-se a Lei de Proteção dos Embriões de 13 de dezembro de 1990 (*Gesetz zum Schutz von Embryonen-Embryonenschutzgesetz*). Na Áustria, a Lei Federal de Reprodução Médica (*Fortpflanzungsmedizin-gesetz*) de 04 de junho de 1992, modificou o Código Civil, a Lei do Matrimônio e outras normas.

Carlos Maria Romeo Casabona<sup>15</sup> examinou a lei sobre técnicas de reprodução humana assistida, através de uma introdução, seu marco jurídico e precedentes. Afirma que a lei de aplicação e fins das técnicas de reprodução assistida apresenta diversas modalidades: a inseminação artificial, com sêmen do marido, do companheiro não unido matrimonialmente e de um doador; a fecundação *in vitro* com transferência de embriões e a transferência intratubárica de gametos. No que diz respeito ao fim fundamental, pergunta se a mencionada lei tem como objetivo combater a esterilidade humana para facilitar a procriação. Existe um fim complementar ou secundário nas técnicas de reprodução assistida que é a prevenção de enfermidades genéticas ou hereditárias. O fim derivado ou a oportunidade inicia-se com a investigação com gametos ou pré-embriões. Casabona, neste trabalho, examina os sujeitos das técnicas de reprodução assistida e os doadores. A doação pode consistir em gametos, sêmen, óvulos e em pré-embriões, através de contrato gratuito formal e secreto, concentrado entre o doador e o centro autorizado. O sentido gratuito significa que não terá caráter lucrativo ou comercial, desde que o doador não pode receber pagamento pela doação. Os usuários devem apresentar caracteres gerais específicos, no que se diz respeito a estas técnicas, inclusive às mes substitutas.

O direito à não procriação é examinado através dos procedimentos preventivos, por meio de anti-concepcionais e a esterilização voluntária. O direito a não procriação é examinado, também, através do aborto vo-

15 Romeo Casabona, Carlos María, *op. cit.*, nota 12, pp. 230 y ss.; Sauwen, Regina Fiúza Hyniewicz, *O direito "in vitro": Da bioética ao biodireito. Temas polêmicos. Legislação atualizada. Projetos de lei*, 2a. ed., Prefácio de Luiz Roldo de Freitas Gomes, Rio de Janeiro, Editora Lumen Juris, 2000; Durant, Guy, *La bioéthique*, Paris, Éditions du Cert, 1989; Ciuro Caldani, Miguel A., "La bioética y el bioderecho en la cultura de nuestro tiempo", *Zeus*, Rosario, 27 de octubre de 1997; Broekman, Jan M., *Encarnaciones: bioética en formas jurídicas*, trad. de Hans Lindahl, La Plata, Quirón, 1994; Mainetti, José A., *Bioética fundamental. La crisis bioética*, La Plata, Quirón, 1990.

luntário, com reflexões sobre a noção jurídico penal do aborto e o bem jurídico protegido neste delito. Vários códigos descrevem as condutas abortivas proibidas e apenadas pela lei. O Código Penal Espanhol trata da matéria no capítulo III, do aborto, do título VIII (delitos contra as pessoas) e do livro II (delitos e suas penas). Tal entendimento leva a considerações sobre o conceito jurídico penal do aborto, o bem jurídico protegido no delito de aborto e o objeto material. Ao mesmo tempo, examina os sujeitos e o prejudicado no delito do aborto, com referência ao sujeito passivo, portador do bem jurídico lesionado, colocado em perigo e agredido.

As questões sobre a despenalização do aborto voluntário leva a diversos estudos no plano teórico e prático: proibição absoluta do aborto e proteção genérica da vida humana. Diversos países, no direito comparado, têm tratado de leis sobre aborto, como: na Áustria, França, Itália, Alemanha, Suíça, Holanda, Grécia, Reino Unido (*Abortion Act.*, 1967). Os países latino americanos têm tratado do assunto, bem como os países do leste e do centro da Europa, China e o Japão. A despenalização do aborto, no direito espanhol, apresenta diversas particularidades, relacionadas com o panorama e a oportunidade político criminal.<sup>16</sup>

Estes estudos vêm acompanhados sobre as indicações do aborto, como: a terapêutica, a necessidade do aborto, grave perigo para a vida ou saúde física ou psíquica da mãe.

Dentre os temas de grande importância na Bioética, podemos destacar: as intervenções sobre o genoma humano e os programas de investigação sobre o genoma humano, as novas possibilidades terapêuticas e a terapia genética.<sup>17</sup> Destaca-se a necessidade de proteção jurídica a algumas manipulações sobre o genoma humano, como as referentes a: inalterabilidade e intangibilidade do patrimônio genético não patológico do ser humano (herança genética). Surgem daí várias proibições, o intercâmbio

16 Montano, Pedro J., *La responsabilidad penal de médicos y científicos ante las nuevas tecnologías de la procreación*. Montevideo, Ediciones Jurídicas Arnalio M. Fernández, 1991; Quintano Ripollés, Antonio, *Tratado de la parte especial del derecho penal*, 2a. ed. (atualizada por Enrique Gimbernat Ordeig), Madrid, Ed. Revista de Derecho Privado, t. I, vol. 1o., 1972; Romeo Casabona, Carlos M., *El médico ante el derecho*, Madrid, Serv. Publicaciones del Ministerio de Sanidad, 1985.

17 Sousa, Marcelo Valle et al., *Gesto da vida? Genoma e pós-genoma*, Brasília, Bluhm Editora UNB, 2001; Davies, Kevin, *Decifrando o genoma. A corrida para desvendar o DNA humano*, trad. de Rosaura Eichenberg, rev. téc. de Diogo Meyer, São Paulo, Companhia das Letras, 2001.

genético humano, formação de híbridos; fecundação interespecies ou transferências de embriões interespecies de animal e ser humano.

A identidade e a irrepitibilidade do ser humano, como direito a individualidade e a condição do próprio ser humano, mostra a complexidade e variabilidade da natureza humana, inclusive com a criação de seres humanos idênticos, por clonagem ou outros procedimentos genéticos, com qualquer finalidade. Estes trabalhos procuram desenvolver argumentos sobre a dotação genética dupla, decorrente da linha genética masculina e feminina. A proteção da sobrevivência da espécie humana é colocada em destaque, devido a criação de armas biológicas e outras técnicas de engenharia genética.<sup>18</sup>

As ações terapêuticas no feto têm propiciado estudos sobre os procedimentos e diagnósticos disponíveis, sendo que os descobrimentos na genética humana permitem a determinação e análise do componente genético fetal, circunstância que vem abrindo caminho para novas medidas terapêuticas. A medicina contribui para a técnica conhecida como diagnóstico pré-natal, que constitui os procedimentos de que dispõe esta ciência para recolher os elementos de informação sobre os efeitos congênitos. O âmbito da licitude do diagnóstico pré-natal tem várias finalidades dentre as quais podemos ressaltar: tranquilizar os pais com antecedentes de alto risco, que o feto não apresenta ou apresentaria mal formação ou

18 Fletcher, John C., "Ethics and Amniocentesis for Fetal Sex Identification", *Medical Ethics*, Massachusetts, 1983; Steinfelds, Margaret O'Brien, "The Supreme Court and Sex Choice", *Medical Ethics*, Massachusetts, 1983; Wertz, Dorothy y Fletcher, John C., "Fatal Knowledge? Prenatal Diagnosis and Sex Selection", *Hastings Center Report*, vol. 19, núm. 3, 1989, pp. 21 y ss.; Mahomey, Jack, "La ética de la selección del sexo", *Labor Hospitalaria*, núm. 218, 1990, pp. 329 y ss.; Lenoir, Noëlle. *Aux frontières de la vie: éthique biomédicale à la française*, t. I: *La documentation française*, Paris, 1991; Romeo Casabona, Carlos M., *El médico y el derecho penal*, vol. I: *La actividad curativa (licitud y responsabilidad penal)*, Barcelona, Bosch, Casa Editorial, 1981; Eser, Albin, "La moderna medicina de la reproducción e ingeniería genética. Aspectos legales y socio-políticos desde el punto de vista alemán", en Barbero, M. (ed.), *Ingeniería genética y reproducción asistida*, Madrid, 1989; Romeo Casabona, Carlos M., "La persona entre la biotecnología, la bioética y el derecho", *Folia Humanistica*, núm. 276, vol. 6, 1986; idem, *Limites penales de las manipulaciones genéticas*; Valle Muñoz, José M. y González González, Marisé, "Utilización abusiva de técnicas genéticas y derecho penal", *Poder Judicial*, núm. 26, 1992, pp. 119 y ss.; Knoppers, Bartha M., *Human Dignity and Genetic Heritage*, Ottawa, Law Reform Commission of Canada, 1991; Romeo Casabona, Carlos M., "El diagnóstico antenatal y sus implicaciones jurídico-penales", *La Ley*, núm. 1751, vol. 6, 1987; Choquette, Marie, *Nouvelles technologies de la reproduction (Etude des principales législations et recommandations)*, Québec, Gouvernement du Québec, Conseil du Statut de la Femme, 1986; Carrera, José M., "Diagnóstico prenatal: un concepto en evolución", en Carrera, J. M. (ed.), *Diagnóstico prenatal* Barcelona, Ed. Salvat, 1987.

qualquer enfermidade; permitir o tratamento cirúrgico do feto para curar ou reduzir certas anomalias que apresenta; indicar o modo de realizar o parto de acordo com a mal formação que apresenta o feto; determinar o tratamento a seguir com o recém-nascido.<sup>19</sup>

A licitude do diagnóstico pré-natal no direito espanhol é tratada na Lei 35/1988, sobre Técnicas de Reprodução Assistida, que estabelece que toda intervenção sobre o embrião no útero ou sobre o feto no útero ou fora dele, vivos, com fins diagnósticos, não é legítima, se não tem por objeto o bem estar dos nascituros e o favorecimento de seu desenvolvimento.

A doutrina e a legislação tratam do embrião e do feto como pacientes, quando examina o âmbito da licitude da terapia embrionária e fetal. É previsível o desenvolvimento futuro das possibilidades terapêuticas, no embrião *in vitro*. A lei espanhola sobre “Técnica de Reprodução Assistida” estabelece restrições à terapia sobre pré-embriões *in vitro*, embriões e fetos no útero. Estabelece como finalidade geral, que toda intervenção sobre o embrião ou sobre o feto em úteros vivos, ou sobre o feto fora do útero, só é viável e não terá outra finalidade terapêutica, a não ser propiciar o seu desenvolvimento e aprimoramento.

A utilização de embriões e fetos humanos, com fins de investigação e outros não terapêuticos, tem propiciado discussões sobre as questões referentes aos ensaios clínicos. Médicos e investigadores, bem como os juristas, têm percebido a importância dos problemas éticos e jurídicos que devem ser examinados pelos cientistas. Surge sempre a necessidade do controle e regulação dessas práticas e manipulações que tem ampliado o papel da bioética.<sup>20</sup>

<sup>19</sup> Clarke Fraser, F., “Diagnostic prénatal des désordres génétiques”, *Cahiers de Bioéthique*, Québec, núm. 2, 1980; Usandizaga, José A., “Consejo genético y diagnóstico prénatal: problemas éticos”, en Gafo, Javier (ed.), *Dilemas éticos de la medicina actual*, Madrid, Universidad Pontificia de Comillas (UPCO), 1986; Powledge, M. y Fletcher, John, “Recommandations concernat les problèmes moraux, sociaux et juridiques relatifs au diagnostic prénatal”, *Cahiers de Bioéthique*, Québec, núm. 2, 1980; Soto Lamadrid, A., *Biogénética, filiación y delito*, Buenos Aires, Ed. Astrea, 1990.

<sup>20</sup> Kieffer, Georg H., *Bioética*, Madrid, Ed. Alhambra, 1983; Casado, María, *Bioética, derecho y sociedad*, Valladolid, Editorial Frota, 1998; Martín Mateo, Ramón, *Bioética y derecho*, Barcelona, Editorial Ariel, 1987; Tristram Engelhardt, H., *Los fundamentos de la bioética*, Buenos Aires, Ediciones Paidós Ibérica, 1995; Rodrigues Vicira, Tereza, *Bioética e direito-clonagem humana. Consentimento e transplante. Direito de morrer e eutanásia. Interrupção de gravidez. Aborto eugênico. Experimentação em seres humanos. Esterilização. Cirurgia de adequação do sexo transsexual. Segredo médico*, São Paulo, Editora Jurídica Brasília, 1999; Bonifácio Ribeiro de Faria, Maria Paula, *Aspectos jurídico-penais dos transplantes. Estudos e monografias*, Universidade Católica Portuguesa, Editora Porto, 1995; Álvaro Dias, João, *Procriação assistida e responsabilidade médica*, Coimbra

Tendo em vista a complexidade dos assuntos tratados pela Bioética, surgem as discussões éticas que examinam requisitos específicos, dentro da complexidade da temática, com destaque para as questões referentes às manipulações em embriões:

Como *condiciones generales*, sugiero las siguientes: 1) aplicación de los principios generales de control y seguimiento en relación con la experimentación en seres humanos vivos siempre que la situación sea equiparable (por supuesto, no lo es si el feto está muerto), mediante la creación de las comisiones correspondientes para dichos fines (antes que la asunción de tales funciones por las comisiones ya existentes sobre ensayos clínicos), reserva de estas prácticas a centros y equipos de investigadores muy cualificados, elaboración de los protocolos adecuados, etc.; 2) evitar cualquier forma de compensación económica por la obtención o cesión de los componentes biológicos procedentes del embrión o feto muertos, con el fin de impedir embarazos y/o abortos predeterminados a estos fines; 3) no debe implicar riesgos ni para la madre ni para el feto, aunque aquélla ha de poder asumir personalmente ciertos riesgos si se trata de medidas terapéuticas; 4) el consentimiento habrá de ser otorgado por los padres, con las madres, con las siguientes matizaciones: si se trata de una experimentación terapéutica (en la madre o en el feto en el útero) le corresponderá a la madre, y al padre únicamente si aquélla no está en condiciones de consentir; si se refiere a embriones *in vitro* o a embriones o fetos muertos, deberán consentir ambos conjuntamente, o tal vez podría bastar, como solución alternativa, que no conste la oposición del otro; en los demás casos sería necesario el consentimiento expreso de la madre y que no conste la oposición expresa del padre; 5) no es admisible la creación de embriones por cualquier procedimiento con fines distintos a la procreación, por tanto, no deben ser predeterminados a la investigación y experimentación o para el tratamiento de enfermedades de terceros.<sup>21</sup>

No que toca aos requisitos específicos, em relação aos zigotos, embriões ou fetos mortos, provenientes do útero materno, não existe nenhuma limitação específica; embriões ou fetos vivos *in útero* se procede de práticas de experimentação terapêutica, deve admitir-se,

Editora, Universidade de Coimbra, Studio Iuridica, 21, 1996; Lamb, David, *Ética e trapianti degli organi*, Boloña, Società Editrice il Mulino, 1995.

21 Romeo Casabona, Carlos María, *El derecho y la bioética...* cit., nota 12, pp. 388 y 389.

mesmo que afeta a mãe e o feto, com as limitações gerais impostas a experimentação humana em seres humanos.

Os embriões, frutos de técnicas de reprodução assistida (*in vitro*) possibilitam discussões sobre as diretrizes éticas e jurídicas, assentadas em legislação específica. Esses estudos tratam dos danos no embrião ou no feto, por ocasião de intervenções nos mesmos ou na mulher gestante, em decorrência da morte do feto, das lesões, dos erros nos diagnósticos (*wrongful life* y *wrongful birth*) são examinados diversos aspectos da responsabilidade civil.

As indagações sobre este tema geram reflexões que mostram a insuficiência de muitas legislações atuais. Em decorrência disso, aparece as preocupações em torno do Estatuto Jurídico do Embrião e do Feto.

Na temática geral sobre a Bioética, ante os limites da vida humana, merece exame os aspectos do direito à própria morte, com reflexões sobre a eutanásia. No dizer de Casabona existe uma complexidade que reveste o tratamento jurídico penal da eutanásia, com muitas polêmicas sobre a mesma. Entende que não é pacífico o conceito de eutanásia que apresenta diferentes matizes, e sua origem grega (*eu, e thanatos*), significa a boa morte, isto é, a morte suave e sem dor.<sup>22</sup>

Interrogações sobre a eutanásia levam a sua classificação e a prova adicional de sua complexidade. De conformidade com a execução, pode ser ativa ou passiva. Os motivos de sua existência constituem assunto de irrelevância para o direito penal. Esta variedade de assuntos levam a compreensão de sua incidência real e jurídica. A eutanásia realizada pelo próprio interessado, conceitualmente não coincide com o suicídio, daí a importância dos estudos sobre os limites pessoais e penais da eu-

22 Martín Gómez, Miguel y Alonso Tejuca, José L., "Aproximación jurídica a la eutanasia", *La Ley*, núm. 3048, 1992; Higuera, Gonzalo, "Eutanasia: precisiones terminológicas", en Gafo, Javier (ed.), *Dilemas éticos de la medicina actual*, Madrid, UPCO, 1986; Torio López, Ángel, "Reflexión crítica sobre el problema de la eutanasia", en varios autores, *Estudios penales y criminológicos*, Universidad de Santiago de Compostela, núm. XIV, 1991; Muñagorri Laguía, Ignacio, *Eutanasia y derecho penal*, Madrid, Ministerio de la Justiça e Interior, Centro de Publicaciones, 1994; Nogueira, Paulo Lúcio, *Em defesa da vida. Aborto-Eutanásia-Pena de Morte-Suicídio-Violência-Linchamento*, São Paulo, Editora Saraiva, 1995; Chaves, Antônio, *Direito à vida e ao próprio corpo (intersexualidade, transexualidade, transplantes)*, São Paulo, Editora Revista dos Tribunais, 1986; Tribe, Laurence H., *Abortion. The Clash of Absolutes*, Nueva York, Londres, W. W. Norton & Company, 1992; Dworkin, Ronald, *El dominio de la vida. Una discusión acerca del aborto, la eutanasia y la libertad individual*, trad. de Ricardo Caracciolo y Victor Ferreres, Barcelona, Editorial Ariel, 1994.

tanásia. A eutanásia é examinada, também, com motivação altruística ou humanitária, inclusive com referências à recusa dos tratamentos vitais.

Nessas considerações têm relevância o testamento vital, quando são analisadas questões sobre o testamento biológico ou vital ou eutanásico. A legislação espanhola dedicou a essa matéria, sendo que nos Estados Unidos foram promulgadas leis sobre a morte natural (*Natural Death Acts*), sendo que a primeira foi aprovada pelo Estado de Califórnia, em 1976.

A eutanásia tem propiciado estudos sobre os efeitos atenuantes ou eliminadores de sua ocorrência, falando-se na eutanásia eugênica e sócio-econômico, com referências ao tratamento da eutanásia no direito comparado, inclusive quando se examina os sistemas que prevêm reduções significativas da pena, sistemas que não fixam nenhuma regulação específica. Os organismos internacionais tem dedicado à matéria, quando o Conselho da Europa trata da proteção dos direitos da pessoa, com a “*Recomendación relativa a los derechos de los enfermos y de los moribundos*”, núm. 779 (1976). Ao lado dessas preocupações existe a política criminal sobre a eutanásia, que e tem grande significado para a compreensão destes temas, bem como as questões referentes aos transplantados.<sup>23</sup>

O avanço incessante do progresso do conhecimento científico e a aplicação tecnológica e biomédica levou os cientistas a diversas indagações sobre o homem e quais os limites de licitude das intervenções técnicas científicas manipulativas sobre o homem e sobre a vida humana. Indaga-se a respeito da natureza jurídica desta tutela, perguntando-se se é lícito ao homem dispor da vida humana e não humana. Ao mesmo tempo surgem questões sobre o fundamento da dignidade do homem e dos direitos humanos, bem como sobre seu valor e seu direito. Tal reflexão ocorre, também, no campo do pensamento filosófico, tentando-se justificar conceitualmente e de argumentar racionalmente as inquietações sobre a vida humana, com a indicação da linha de comportamento do homem na direção da atuação plena e da realização do bem. A filosofia, sem dar suas sugestões, faz interrogações sobre a vida humana, esforçando-se em tematizá-la em seu sentido e em seu valor. A amplitude sobre as novas possibilidades de intervenção artificial sobre a vida, acha-se

23 Marrey Neto, José Adriano, *Transplante de órgãos. Disposições penais. Notas às disposições penais contidas na Lei 8.489, de 18.11.1992*, São Paulo, Editora Saraiva, 1995.

vinculada ao desenvolvimento do conhecimento científico e da sua aplicação tecnológica. A licitude da ação manipulativa e os aspectos de sua ilicitude examinam as suas modalidades. O progresso nos tratamentos médicos, com indicativos referentes à extração e transplante de órgãos e tecidos humanos, durante a vida e após a morte do doador, levam a reflexões sobre a dignidade e a intangibilidade do ser humano. A complexa configuração jurídica das faculdades do homem sobre seu corpo, conduz à compreensão do significado de sua disposição sobre o mesmo, no âmbito de sua livre determinação. A exigência da gratuidade é uma derivação fundamental da dignidade essencial da pessoa, levando à extracomercialidade de seu corpo. Os diversos aspectos da extração e transplante de órgãos e tecidos humanos vêm acampados de controvérsias, em torno do caráter necessariamente gratuito e desinteressado de toda atuação em relação aos mesmos. A cirurgia substitutiva gerou no âmbito ético e jurídico diversas interrogações, no âmbito da extração e transplante de órgãos e tecidos humanos para atividades biomédicas.<sup>24</sup>

Para tais concepções, o conceito de pessoa, revive, no âmbito da discussão, em torno da Bioética e da Biojurídica, com a consagração de expressões sobre a dignidade da pessoa e o direito da pessoa. A legitimação e a legalização sobre a vida humana, no que diz respeito às experimentações não terapêuticas sobre o embrião humano, as modalidades de fecundação artificial com a produção de embriões destinados a destruição, vem acompanhada da temática do valor e do direito da pessoa. Em nome do reconhecimento do valor moral e da subjetividade jurídica da pessoa, examina-se o direito do progresso da ciência. Aparece aí os questionamentos do direito a um filho, a qualquer custo e o direito de escolha, no que se refere a quando e como morrer. O conceito de pessoa é um problema bem complexo, para a Bioética e para o Biodireito.

A Bioética e o Biodireito geraram discussões sobre as fronteiras da biomedicina, resguardando as questões sobre o homem e as possibilidades da ciência e da técnica. Este incessante desenvolvimento da pesquisa científica e da aplicação tecnológico no âmbito Biomédico, tem gerado várias possibilidades sobre a intervenção artificial na vida humana. O

24 Angoitia Gorostiaga, Victor, *Extracción y transplante de órganos y tejidos humanos. Problemática jurídica*, Madrid, Marcial Pons, Ediciones Jurídicas y Sociales, 1996; Cabrillac, Rémy, "Le corps humain", en Frison-Roche, Marie-Anne y Revet, Thierry, *Droits et libertés fondamentaux. Sob a Direção de Rémy Cabrillac*, 3a. ed., Paris, Dalloz, 1996, pp. 69 y ss.

avanço do conhecimento científico propiciou modalidades de intervenção técnica sobre o homem e sua constituição física e psíquica, com uso da tecnologia. Propiciou à ciência de adquirir novos conhecimentos sobre a estrutura e o funcionamento da vida orgânica e inorgânica.<sup>25</sup> De conformidade com essas considerações entende-se que não se pode falar, nem em pesquisa científica pura, nem de aplicação técnica pura. A técnica é sempre teórica, quando trabalha no conhecer e para o conhecer.

A estreita relação entre ciência e tecnologia em Biologia e em Medicina, teve enorme avanço, a nível de diagnóstico, prognóstico e terapêutica, com inquietações no âmbito da experimentação não terapêutica.

A possibilidade de intervenção sobre a vida na fase inicial, no que se refere à produção e clonagem do zigoto e do embrião, humano ou não, *in vitro* não pode ter um fim experimental destintivo. A possibilidade de transferir o patrimônio genético de células somáticas e germinares tem propiciado novas informações sobre os gametos e a transmissibilidade hereditária. As possibilidades da engenharia nos organismos vivos, sejam humanos ou nos microorganismos animal e vegetal, produzindo características genéticas novas ou alterando e ampliando os caracteres não patológicos, tem obtido diversas investigações científicas. O uso sempre difuso e facilmente acessível da técnica de fecundação artificial homóloga ou heteróloga, com a produção de embriões humanos, destinados a experiências e até à sua destruição incomoda a ciência contemporânea, vista em seus aspectos morais. A difusão da prática da maternidade e a possibilidade da fecundação artificial ou da gestação artificial (octogenese) tem propiciado novas maneiras de manipulação sobre a espécie humana. Pensa-se, agora, na possibilidade de intervenção sobre a vida, em sua fase final, inclusive com a possibilidade de substituir, mecanicamente, determinada função vital, com o prolongamento artificial da vida, com a morte biológica natural, ao lado da utilização de novas técnicas de reanimação da terapia intensiva, farmacológica ou instrumental. Os progressos da cirurgia que possibilitam a substituição ou reintegração de funções de órgãos vitais (coração, pulmão, rins, pâncreas e fígado), bem como a possibilidade de usar novos métodos de “controlar” e “programar” a morte leva a vários questionamentos jurídicos.

25 Agazzi, *Il bene, il male e la scienza. Le dimensioni etiche dell'impresa scientifico-tecnologica*, Milán, Rusconi, 1992.

Todas estas transformações, vinculadas, à Biomédica, geram uma pergunta: tudo que é técnica e cientificamente possível e factível, pode ser eticamente bom e deverá ser juridicamente obrigatório e permitido?

O nascimento da Bioética e do Biodireito levam à compreensão das exigências práticas e sociais de delimitar o âmbito do lícito e do ilícito provenientes das inovações técnico-científicas. A Bioética não é assimilável, nem ao cientificismo tecnológico extremo, nem ao ante-cientificismo ou ante-tecnicismo. A Bioética não pretende uma liberalização indiscriminada, nem o obscurantismo do progresso científico e tecnológico da Biomedicina. Preocupa-se com a individualização e os critérios regulamentares, para definir o comportamento dos pesquisadores no momento em que interferem ou manipulam. Novas possibilidades da ciência e da técnica Biomédica sobre a vida humana e não humana surgem.<sup>26</sup>

Vários quesitos são propostos para resolver as indagações que surgem sobre o tema, como: quais são os limites éticos do avanço do progresso técnico-científico na Biomedicina.

A determinação dos limites da licitude do progresso conduz às reflexões sobre a Bioética, o Biodireito ou a Biojurídica, fazendo parte da linguagem do direito atual. Mesmo que a Bioética leve a uma referência imediata à Ética, sente-se a difusão do uso das expressões Biodireito ou a Biojurídica. Mesmo que a Bioética leve a uma referência imediata à Ética, sente-se a difusão do uso das expressões Biodireito e Biojurídico, com o exame da criação e aplicação dos valores e dos princípios morais.

O Biodireito é estritamente conexo à Bioética, ocupando-se da formulação das regras jurídicas em relação à problemática emergente do progresso técnico-científico da Biomedicina. O Biodireito questiona sobre os limites jurídicos da licitude da intervenção técnico científica possível.

26 Agazzi, E., *Introduzione. Il luogo dell'etica nella bioetica. Quale etica per la bioetica?*, Milán, Franco Angeli, 1990; Potter, V. R., "Bioethics: the science of survival", *Perspectives in Biology and Medicine*, 14 (1), 1970; *id.*, *Bioethics: bridge in the future*, Englewood Cliffs, Prentice-Hall, 1971; Sgreccia, E., "Origini, diffusione e definizione della bioetica", en *Manuale di bioetica*, t. I.: *Fondamenti ed etica biomedica*, Milán, Vita e Pensiero, 1994; Cappelletti, V., "Ética della scienza e bioetica", en Jacobelli, J. (a cura di), *Scienza e etica. Quali limiti?*, Bari, Laterza, 1990; D'Agostino, F., "Dalla bioetica alla biogiuridica", en Biolo, S. (a cura di), *Nascita e morte dell'umo. Problemi filosofici e scientifici della bioetica*, Genova, Marietti, 1993; *id.*, "Medicina e diritto. Riflessioni filosofiche", *Iustitia*, núm. 40, 1987; *id.*, "Il problema bioetica in una società pluralistica", *Atti dell' 88o. Congresso della Società Italiana di Medicina Interna*, Roma, 19-23 de octubre de 1987; Rodotà, S., "Modelli culturali e orizzonti della bioetica", en varios autores, *Questioni di bioetica*, Bari, Laterza, 1993; *id.*, *Tecnologie e diritti*, Mulino, Bolonha, 1995.

As reflexões em torno da Bioética e do Biodireito fizeram emergir novas questões morais e jurídicas, decorrentes do progresso científico e tecnológico na Biomedicina, gerando à necessidade de um *Estatuto epistemológico*. A reflexão filosófica tem uma contribuição decisiva à discussão bioética e biojurídica, sendo que o esforço filosófico assenta-se na confiança e no confronto dialético da temática, que trata também dos limites de uma bioética aplicativa ou que pretende criar uma ética autofundada ou autopoiética. O Biodireito formalístico e legalístico pretende garantir a autonomia da opção individual, confrontando-se com os aspectos da incompatibilidade com a vontade oposta. Nesta prestação cristaliza-se o valor político das decisões públicas que impedem uma arbitrária “biopolítica”. A necessidade da Bioética, na esfera especulativo teórica e o Biodireito, assenta-se no princípio constitutivo. Visa tematizar e justificar objetivamente, de modo rigoroso e sistemático as novas respostas emergentes de uma biomedicina, que tem assento no progresso da ciência e da técnica.

As pesquisas bioéticas e biojurídica, estão assentadas na licitude ou ilicitude das experimentações no embrião humano, no uso das técnicas de reprodução artificial, na intervenção sobre o patrimônio genético ou na prática da eutanásia, assentados em interrogações filosóficas fundamentais que indagam: pode o homem dispor livre e arbitrariamente da vida ou na vida é um bem indisponível? Quando a vida deve ser vista e respeitada e passa a merecer a tutela? Qual o fundamento da dignidade moral e da titularidade de direito do ser vivo. Quais as características do ser humano, da vida humana, da vida em geral e qual o sentido do valor do nascer e do morrer. Estas perguntas levam a justificações e argumentações racionais da delimitação das intervenções técnicas científicas sobre o ser vivo. Ciência e técnica só pode intervir sobre a vida, desde que não afetam a dignidade e ao direito. A Bioética e o direito apelam para a filosofia moral e a filosofia do direito, com base nos fundamentos do valor e do direito do ser vivo, nas técnicas e procedimentos de procriação artificial.<sup>27</sup>

27 Hemáni, Talciani, “Admisibilidad jurídica de las técnicas de procreación artificial”, *Revista Chilena de Derecho*, vol. 19, núm. 3, 1992; Antunes, Varela, “A inseminação artificial e a filiação perante o direito português e o direito brasileiro”, *Rev. Leg. Jur.*, años 127 y 128; Lopes Rocha, M. A., “Bioética e nascimento”, *Revista Portuguesa de Ciência Criminal*, año 12, abril-junio de 1991; Barbosa, Heloisa Helena, *A Filiação em Face da Inseminação Artificial e da Fertilização “In Vitro”*, *Contém a Resolução 1.358/92 do Conselho Federal de Medicina*, Rio de Janeiro,

A prática da Bioética passa preliminarmente sobre as questões “*teoretico-cognitiva*”. Procura-se entender como devemos tratar a vida e a própria natureza da vida. No plano normativo pressupõe aspectos descritivos, cognitivos e ontológicos. A filosofia moral e a filosofia do direito em Bioética enriquece, implícita ou explicitamente aspectos sobre a natureza em geral e a natureza humana em particular. A filosofia moral e a filosofia jurídica encaminham-se para a filosofia da natureza e a antropologia filosófica. O esforço da filosofia na bioética é o de repensar e revisitar os conceitos já tematizado do pensamento tradicional, propondo uma reanálise dos fatos relacionados à matéria tratada neste estudo. O progresso técnico científico biomédico leva a uma pergunta fundamental, isto é, a tematização conceitual, às respostas a serem dadas as pesquisas de formas de intervenção no corpo e na vida humana.

Essas transformações geraram indagações relacionadas a biomédica e a filosofia na biomédica e no biodireito, com objetivo da elaboração de um critério objetivo que possa individualizar e determinar a licitude ou ilicitude ética e jurídica, daqueles que intervêm nos paradigmas técnico científicos relacionados à vida. O conceito frequentemente usado no âmbito da discussão bioética e biojurídica está assentado, indubitavelmente no noção de pessoa. A redescoberta da ética no âmbito e debate filosófico atual, particularmente no que se refere aos problemas decorrentes do progresso da ciência e da técnica biomédica, mostrou a necessidade das referências sobre a compreensão das características da pessoa.

É ponto nodal o esforço teórico especulativo da filosofia na Bioética e no Biodireito, que revela o ponto significativo da estreita interrelação entre teoria e prática, para a revisitação do conceito de pessoa. Para evitar o abuso indiscriminado na bioética e no biodireito torna-se necessário uma rigorosa análise, sob o plano filosófico, que explicita e tematiza o significado do termo e a aplicabilidade do mesmo à realidade concreta, para justificação da validade axiológico normativa sobre o plano ético e jurídico.

Diversas indagações procuram responder que coisa é a pessoa, que é pessoa e como devemos tratar a pessoa. Essas indagações constituem

uma tematização filosófica e sistemática do conceito de pessoa, aplicado à Bioética e ao Biodireito. Visa-se entender o caráter constitutivo do conceito, sua individualização e a essência da pessoa no contexto da vida humana. Pergunta-se quando inicia e quando termina a pessoa, bem como o modo de tratá-la. Indaga-se de um estatuto descritivo da natureza própria da pessoa, procurando analisá-la no seu estatuto axiológico e normativo. Nessas indagações encontramos as preocupações sobre o Estatuto descritivo do conceito de pessoa e a sua identificação. A indagação descritiva cognitiva é relevante para chegar-se à teoria e a aplicação do conceito de pessoa na Bioética e no Biodireito. É complexo o debate filosófico na bioética e no direito, quando se examina o conceito da pessoa humana, em referência ao seu estatuto axiológico normativo. A aplicação das questões sobre o Estatuto descritivo e prescritivo do conceito de pessoa, em questões de bioética e de biodireito, conduzem às respostas acerca do ser humano e pessoa, em torno de sua identificação ou separação. Os recentes progressos científicos e tecnológicos na biologia e na medicina examinam as possibilidades da intervenção artificial sobre a vida, com questionamentos em torno da separação entre ser humano e pessoa. A urgência de uma delimitação dos contornos entre o lícito e o ilícito recorrem às discussões sobre as possibilidades técnico-científicas de intervenção sobre a vida, acarretando delimitações teóricas, empíricas e práticas, de ordem moral e jurídica, com intensa relação sobre os aspectos da vida humana, do ser humano e da pessoa.

As reflexões filosóficas em bioética e no biodireito, nos últimos anos, constitui uma espécie de revolução, no sentido da revolução do paradigma científico teorizado por T. Khun, no sentido da revolução do paradigma científico.

Ser humano e pessoa não são apropriadamente sinônimos,<sup>28</sup> conforme tem afirmado alguns autores. A crise e o retorno do conceito de pessoa

28 Khun, T., *The structure of scientific revolution*, Chicago, University of Chicago Press, 1970; Brungs, R., "Human life vs. human personhood", *Human Life Review*, vol. 8, núm. 3, 1982; Self, D. J., "The relationship of personhood to medical-ethical decision making", *The Personalist Forum*, 1, 1985; Duska, R., "On confusing human beings and persons", en Dahlstrom, D. O. (ed.), *Realism, Proceedings of the American Philosophical Association*, Washington, 1984; Berti, E., "Significato del ritorno alla persona", en Institut International d'Études Européennes "Antonio Rosmini", *Caduta e ripresa della religiosità in Europa rencontra 1982*, Bolzano s. f., Tipografia "La Litográfica"; Berti, E., "Ética alla ricerca della persona", *Il Mulino*, XL/336 (4), 1991; Cotta, S., "Persona", en Cotta *et al.*, *Diritto, persona, mondo umano*, Torino, Giappichelli, 1989; Rigobello, A., "I fondamenti speculativi dell'affermazione dell'idea di persona nel XX secolo", en Pavan, A. y

tem sido enriquecida, nos estudos da bioética e do biodireito. As indagações procuram elaborar e justificar aspectos da identidade biológica, ontológica, moral e jurídica entre o ser humano e a pessoa, através de análises críticas sobre o conceito de pessoa e inclusive no âmbito do debate da bioética, com reflexões sobre o ser humano.<sup>29</sup>

O processo de fertilização e a identidade humana biogenética constitui uma das interrogações que emerge entre bioética e biojurídico, quando se trata da formulação sobre o início da vida humana, a origem do sujeito humano e o organismo humano. Biogeneticamente, o momento da concepção e da fecundação é um ponto essencial dessas discussões, principalmente quando se trata do início biológico e genético da vida do ser humano. As discussões sobre o processo de fertilização focalizam sua atenção, principalmente sobre o início do biogenético da vida do ser humano. Várias questões dividem as preocupações científicas e filosóficas, quando se questiona quando inicia, de fato, o indivíduo humano ontologicamente vivo, tal indagação visa a esclarecer o começo e a existência da pessoa humana. Entre as várias teorias que examinam a pessoa humana, algumas partem da vida humana pré-natal, com preocupações em torno da presença do sistema nervoso central, isto é, a sensibilidade. O problema da identidade biogenética e da racionalidade da individualidade constitui um primeiro dado da discussão bioética, que visa identificar, empiricamente o início do estatuto pessoal, no contexto da vida humana. A teoria bioética e biojurídica examinam essas características da vida humana e os problemas da separação entre pessoa e ser humano.

Milano, A. (a cura di), *Persona e personalismi*, Napoli, Dehoniane, 1987; Nepi, P., "Il personalismo e la crisi della soggettività", en Rigobello, A. (a cura di), *Soggetto e persona. Ricerche sull'autenticità dell'esperienza morale*, Roma, Anicia, 1988; Lauriola, G., "La persona: storia di un concetto", en Bellino, F. (a cura di), *Trattato di bioetica*, Bari, Levante, 1992; Nepi, P., "Persona, personalità, personalismo", en Rigobello, A. (a cura di), *Lessico della persona umana*, Roma, Studium, 1986; Agazzi, E., "Introduzione", en Agazzi (a cura di), *Bioética e persona*, Milano, Franco Angeli, 1993; Mahowald, M. B., "Persona", en Reich, W. T. (ed.), *Encyclopedia of Bioethics*, 2a. ed., vol. IV; Malherbe, J. F., "L'embryon est-il une personne humaine?", *Lumière et Vie*, 172 (34), 1985; Poplawski, N. y Gillett, G., "Ethics and Embryos", *Journal of Medical Ethics*, 17, 1991; Summer, L. W., *Abortion and moral theory*, Princeton, N. J., Princeton University, 1981.

<sup>29</sup> Borrell Macià, Antonio, *La persona humana. Derechos sobre su propio cuerpo vivo y muerto. Derechos sobre el cuerpo vivo y muerto de otros hombres*, Barcelona, Bosch, Casa Editorial. 1954; Lepargneur, Hubert, "Bioética e conceito de pessoa: Esclarecimentos", en Pessini, Leo y Barchi-fontaine, Christian de, *Fundamentos da Bioética*, São Paulo, Paulina, 1996.

O ser humano como pessoa é examinado dentro do conceito dos questionamentos decorrentes da morte cerebral total. Tais afirmações levam à perguntas acerca da eliminação ou retematização do conceito de pessoa. As análises críticas dos debates sobre bioética e biojurídico, compreendem as preocupações acerca do conceito de pessoa. Nestas reflexões, define-se o aspecto ontológico da pessoa e sua identificação empírica, como o ser humano. Nesse sentido a pessoa humana é tratada como sujeito moral e sujeito de direito, tema central das concepções da pessoa humana na bioética e no biodireito.<sup>30</sup>

Gérard Cornu, tratando do Direito e da Medicina, aponta a reviravolta operada em 1990, com o “transexualismo medicamente reconhecido” e negado como verdadeira mudança de sexo. Expressamente denominado a “síndrome do transexualismo” é juridicamente reconhecido em 1992, como a base da mudança de sexo. Categoricamente acolhida como fenômeno, sua constatação passa, necessariamente, por um diagnóstico médico. A finalidade terapêutica passa a justificar que seja legítima um atentado profundo e irreversível da integridade do corpo. Depende de uma apreciação médica, não escapando ao exame judiciário. Sob as condições determinadas, o cirurgião tem as mãos livres para submeter o corpo humano a uma “recriação artificial”. Lembra que a recriação medicamente assistida, que ele realiza, com o preço da privação de toda faculdade de procriação, é irreparável.

Sexualidade e lei, biologia do sexo, teorias morais da sexualidade, contra concepção e aborto, homossexualidade de transplantes de órgãos, transexualismo e experimentação, são temas que ocupam os estudos sobre Bioética e Biodireito.<sup>31</sup>

<sup>30</sup> Palazzani, Laura, *Il concetto di persona tra bioetica e diritto*, Turin, G. Giappichelli Editore, 1996; Mathieu, V., “Il pensiero moderno: crisi dello statuto ontologico della persona”, *Studium*, vol. 4, núm. 5, 1995; Cappelletti, V. “Soggetto e persona nella riflessione scientifica”, *Studium*, vol. 4, núm. 5, 1995.

<sup>31</sup> Cornu, Gérard, *Droit civil. Introduction. Les personnes. Les biens*, 7a. ed., Paris, Montchrestien, Domat/Droit Privé, p. 214; Posner, Richard A., *Sex and Reason*, Cambridge, Massachusetts, Harvard University Press, 1992; Posner, Richard A. y Silbangh, Katharine B., *A Guide to America's Sex Laws*, Chicago y Londres, The University of Chicago Press, 1996; Meyers, David W., *The Human Body and the Law*, 2a. ed., Stanford, California, Stanford University Press, 1990; Araujo, Luiz Alberto David, *A proteção constitucional do transexual*, São Paulo, Editora Saraiva, 2000.

O DIREITO INTERNACIONAL E A BIOÉTICA. ÉTICA. SAÚDE E DESENVOLVIMENTO. CONVENÇÃO SOBRE OS DIREITOS DO HOMEM E A BIOMEDICINA. NORMAS INTERNACIONAIS DA BIOÉTICA. LEIS DA BIOÉTICA: OS PRINCÍPIOS QUE VISAM GARANTIR O RESPEITO À PESSOA HUMANA E SEU CORPO

As normas internacionais da bioética, a propósito do desenvolvimento dos conhecimentos e das experiências biomédicas, vêm ocupando lugar de relevo nesta esfera do conhecimento. Várias considerações surgem, no que diz respeito ao futuro do homem, ao lado de concepções filosóficas e morais de cada um. As pessoas econômicas e as buscas em torno da prática da biomédica, conjugam-se com as exigências relativas aos direitos do homem. Certos textos de caráter geral contêm disposições susceptíveis de serem aplicadas à bioética (*Convenção europeia dos direitos do homem, Pactos das Nações Unidas* e os textos específicos, como o da *Convenção Bioética do Conselho da Europa*). De outros pronunciamentos emanados de organizações governamentais, estabelecem sob a forma de resoluções, recomendações e declarações que produzem efeitos jurídicos diretos. Estes temas têm produzido várias inquietações que tratam dos avanços científicos (*Resolução do Parlamento Europeu sobre a clonagem humana ou a Declaração da Unesco sobre o genoma humano*). Outra categoria de textos, provenientes das *Ong's* investem-se no domínio da bioética, apesar de não formularem regras jurídicas. A Declaração de Helsink da *Associação Médica Mundial* tem considerável papel. A produção das organizações não governamentais devem ser utilizados com prudência, pois podem refletir sensibilidades e preocupações corporativas.

Os “avisos” e “recomendações” elaborados pelos *Comités de Ética* existem em nível internacional, sem valor jurídico, apesar de poderem influenciar na elaboração das regras jurídicas, até mesmo como referências normativas. Apesar das profundas diferenças que afetam a natureza jurídica destes textos, não se pode esquecer a riqueza que representa esta diversidade, bem como a interpretação crescente das fontes do *Direito Internacional da Bioética*.

Os textos são emanados de diversas fontes, como as provenientes das Organizações Intergovernamentais, de nível universal e fundamental (Declaração Universal dos Direitos do Homem das Nações Unidas, adotada

pela Assembléia Geral de 10 de dezembro de 1948). O Preâmbulo inicia proclamando o reconhecimento da dignidade, inerente a todos os membros da família humana e seus direitos iguais e inalienáveis, que constituem o fundamento da liberdade, da justiça e da paz no mundo.

A Declaração proclama, entre outros direitos e situações juridicamente protegidas, em que todos os seres humanos nascem livres e iguais em dignidade e direitos. Todo indivíduo tem o direito à vida, à liberdade e a segurança de uma pessoa, não podendo ser submetida à tortura, penas ou tratamentos cruéis, inumanos ou degradantes.

O Pacto internacional, relativo aos direitos civis e políticos, elaborado em Nova York, em 19 de dezembro de 1966, o Pacto internacional relativo aos direitos econômicos, sociais e culturais, de 19 de dezembro de 1966, principalmente o último, consagram a diminuição da mortalidade infantil e o desenvolvimento da saúde da criança. Ao mesmo tempo reconhece a cada um o direito à participar na vida cultural, beneficiar-se do progresso científico e suas aplicações; beneficiar a proteção dos interesses morais e materiais decorrente de toda produção científica, literária ou artística.

Visando o ideal democrático de dignidade, igualdade e respeito à pessoa humana, a Declaração universal da Unesco sobre o “genoma humano” e os do homem foi um grande passo para o Bioética. Tratando da dignidade humana e do genoma humano, o artigo primeiro da Declaração reconhece a unidade fundamental de todos os membros da família humana, com o reconhecimento de sua dignidade e sua diversidade. Em seu sentido simbólico, é considerado como o patrimônio da humanidade.<sup>32</sup> Este direito ao patrimônio genético desenvolve-se, também, através de temas gerais que procuram seu conceito e a evolução da genética, com exposições sobre o tema no direito comparado, visto em seus aspectos específicos: condição jurídica dos nascituros, embriões excedentários, crioconservação, investigação de embriões humanos, inseminação artificial “post-mortem”, mães portadoras, anonimato do doador, escolha do sexo, clonagem e descoberta do genoma.

Cada indivíduo tem direito ao respeito de sua dignidade e de seus direitos, qualquer que sejam suas características genéticas. Esta dignidade impõe que não se pode reduzir os indivíduos às suas características ge-

32 Barbas, Stela Marcos de Almeida Neves, *Direito ao patrimônio genético*, Coimbra, Livraria Almedina, 1998.

néticas e de respeitar seu caráter único e sua diversidade. O genoma humano, por natureza evolutiva, está sujeito a mutações, em seu estado natural não pode dar lugar a ganhos pecuniários.

A Declaração, tratando dos direitos das pessoas, determina que o tratamento ou um diagnóstico sobre o genoma de um indivíduo, não pode ser efetuado senão após uma evolução rigorosa e previnível dos riscos e vantagens potenciais que lhe são ligados, de acordo com todas as outras prescrições previstas pela legislação nacional. O direito de cada um de decidir e ser informado ou não dos resultados de um exame genético e de suas conseqüências deve ser respeitado. Na pesquisa, o protocolo de busca deve ser submetido, a uma evolução previnível, de conformidade com as normas ou linhas das diretrizes nacionais e internacionais aplicáveis à matéria. De conformidade com a lei, uma pessoa não pode ser objeto de experimentação, sem seu consentimento. A investigação sobre o genoma não pode ser efetuada, senão com a condição de que ela tenha benefício direto para a saúde, com autorização e medidas de proteção prescritas pela lei.

As pesquisas sobre o genoma humano e suas aplicações, em particular nos domínios da Biologia, da Genética e da Medicina, não podem estar acima do respeito dos direitos do homem, das liberdades fundamentais, e da dignidade humana dos indivíduos.<sup>33</sup> As práticas que são contrárias à dignidade humana, como a clonagem e os fins da reprodução de seres humanos, não devem ser permitidas. Os Estados e as Organizações Internacionais competentes, devem ser convidadas a cooperar a fim de identificar essas práticas, em nível nacional ou internacional. Todos devem ter o acesso aos Progressos da Biologia, da Genética e da Medicina, no que concerne ao genoma humano, respeitando a dignidade e os direitos. A liberdade de pesquisa que é necessária ao progresso do conhecimento procede da liberdade de pensamento. As aplicações da pesquisa, compreendidas as da Biologia, da Genética e da Medicina, concernentes ao genoma humano devem contribuir para a melhoria de saúde do indivíduo e de toda a humanidade.

As responsabilidades inerentes às atividades de pesquisa, devem atender, notadamente, o rigor, a prudência, a honestidade intelectual e a integridade. Os Estados devem tomar medidas apropriadas para favorecer

33. Diaféria, Adriana, *Clonagem. Aspectos jurídicos e bioéticos*, São Paulo, Edipro-Edições Profissionais Ltda., 1999.

as condições intelectuais e materiais propícias ao livre exercício das atividades de pesquisa sobre genoma humano, levando em consideração as implicações éticas, jurídicas, sociais e econômicas de suas indagações, de conformidade com os princípios previstos na Declaração universal sobre o genoma humano. Estes estados devem reconhecer o interesse de promover, em diferentes níveis, a criação de Comitês de Ética independentes, pluridisciplinares e pluralistas, encarregados de apreciar as questões éticas, jurídicas e sociais realizadas em torno das pesquisas sobre o genoma humano e suas aplicações.

Nesta orientação devem ser levados em conta a solidariedade e a cooperação internacional, com respeito e a promoção de atividades relacionadas aos indivíduos, às famílias ou populações particularmente vulneráveis às doenças ou questões de natureza genética. Deve-se levar em conta as pesquisas que visam identificar, prevenir e tratar, as doenças de ordem genética ou as doenças influenciadas pela genética, particularmente em razão de doenças raras ou endêmicas que afetam parte importante da população mundial. Nessas atividades, os Estados levam em conta os princípios previstos na Declaração sobre o genoma humano, favorecendo sua difusão internacional e o conhecimento científico, com referências a diversidade humana e as pesquisas em genética, favorecendo a cooperação científica e cultural, notadamente entre países industrializados e países em desenvolvimento, de conformidade com o artigo 19 desta Declaração, no quadro da cooperação internacional com os países em desenvolvimento, os Estados devem assegurar: a prevenção de abusos e avaliação dos riscos e vantagens ligadas as pesquisas sobre o genoma humano. A capacidade dos países em desenvolvimento em realizar as buscas em torno da biologia e da genética humana, levando em conta os problemas específicos.

O Comitê Internacional de Bioética da Unesco contribui para a difusão dos princípios consagrados na mencionada Declaração. Para isto, devem ser formulados procedimentos estatutários da Unesco, e recomendações a conferência geral, particularmente na identificação de práticas contrárias à dignidade humana, como as referentes às intervenções sobre a linhagem germinal.

A resolução adotada pela 29a Sessão da Conferência Geral, referente a Declaração universal sobre o genoma humano e os direitos humanos, tendo em vista esta declaração e os direitos do homem, adotados em 11

de novembro de 1997, formula aos Estados membros, os caminhos referentes as relações entre o genoma humano e os direitos do homem, com objetivo de tomar medidas apropriadas para realizar, por vias legislativas ou regulamentares, a prática desses princípios. Neste documento propõe-se a criação de grupos de trabalho, de conformidade com uma repartição geográfica equilibrada, considerando-se a Constituição do Comitê Internacional de Bioética. Este Comitê da Unesco assegura a difusão da Declaração e dos seus princípios. Alguns textos foram elaborados pela Organização Mundial da Saúde, visando estabelecer referências a ética, à saúde e à qualidade da mesma. Para melhor integrar a ética nas políticas e práticas da saúde pública gerais, espera-se a cooperação internacional (“documento EB95/INF.DOC./20, 6”). Posteriormente, outro documento tratou da qualidade da saúde (WHO/DGE/Ethics/95.1 et WHO/DGE/Ethics/95.2).

Nesses exames sobre as questões éticas ligadas a saúde, a nível internacional, destaca-se: a evolução das sociedades, a ciência e a tecnologia, os valores e atitudes culturais, as forças econômicas, os sistemas e instituições de saúde, no que se refere as questões de governo e as políticas de cooperação. Esses documentos deram destaque aos valores éticos e a ação; a ética individual e social; ética e diversidade. Dentre os temas, ainda mencionados, convém mencionar: a saúde perante as perspectivas de mudanças mundiais; a saúde, e suas ligações e confrontação entre culturas e grupos sociais; a saúde face à ciência e a tecnologia; a saúde e a dominação da economia; ética das profissões e instituições de saúde; critérios éticos para avaliação das políticas de saúde, ética e cooperação internacional.

Os relacionamentos entre saúde e tecnologia, propiciam inquietações no que diz respeito à dignidade da pessoa humana, o gênio genético e o genoma humano. As pesquisas levam em conta a solução de conflitos entre o respeito à liberdade e os imperativos de precaução. A qualidade da saúde está relacionada com a questão da competência técnica, as relações entre as outras pessoas e os indicativos referentes a qualidade e equidade.

A ética, a saúde e o desenvolvimento têm propiciado estudos sobre a relação com o pensamento econômico, promovendo diálogos entre os Organismos Internacionais, o Banco Mundial, o Programa das Nações Unidas, para o desenvolvimento e a Organização Mundial do Comércio.

Recomendações de 1996-1998, sugeriram debate público sobre a dimensão ética das políticas de saúde e de cooperação internacional, com exame em níveis regionais, mecanismos, método e objetivos para a valorização dos recursos humanos. Resolução da Assembléia Mundial da Saúde, de 14 de maio de 1997 tratou do problema da clonagem e da reprodução humana, fornecendo critérios para o exame do progresso da clonagem, tecnologias biomédicas e outras técnicas sobre a genética e suas conseqüências jurídicas. Objetivou-se clarificar e avaliar as conseqüências éticas, científicas e sociais da clonagem no domínio da saúde humana, consultando-se organizações internacionais, os governos e as associações profissionais e científicas, para informações sobre aspectos jurídicos conexos.

Outras regras foram elaboradas no quadro da ONU, como a Convenção relativa aos direitos da criança, assinada em Nova York, em 26 de janeiro de 1990, com base nos princípios proclamados na Carta das Nações Unidas, com reconhecimento da dignidade inerente a todos membros da família humana, como a igualdade e o caráter inalienável desses direitos, pela importância que tem para a liberdade, a justiça e a paz mundial.

A Convenção de 26 de janeiro de 1990, trata de vários temas relativos à proteção da criança e as relações familiares, estabelecendo diversos critérios para a proteção integral dos direitos da criança, em vários segmentos da sociedade nacional e internacional.

A Comissão de Direitos do Homem das Nações Unidas e do Progresso da ciência e da técnica, pela Resolução 987/71 de 11 de abril de 1997, tratou dos direitos do homem e da bioética, com destaque para os princípios da ética médica, com referências sobre a importância das investigações científicas sobre o genoma humano.

Nas várias normas internacionais que tratam da proteção dos direitos humanos e das liberdades fundamentais, procura-se preservar o respeito a vida privada. No mesmo sentido, a Convenção Européia para proteção das pessoas sobre o tratamento dos dados automatizados, de caráter pessoal, estabeleceu normas em Strasbourg, no dia 28 de janeiro de 1981. Vê-se aí o tratamento sobre a conciliação dos valores fundamentais do respeito à vida privada e a livre circulação de informação entre os povos. Com destaque para os princípios de base para proteção dos dados, destacando a participação das partes, a qualidade dos dados, as categorias

particulares dos dados, a segurança dos dados, as garantias complementares para a pessoa, exceções e restrições, sanções e recurso. São aí apreciados os temas sobre o fluxo de transferência dos dados de caráter pessoal no direito interno.

A Convenção para a proteção dos direitos humanos e da dignidade do ser humano, mostra suas aplicações na biologia e na medicina. Esta convenção sobre os direitos do homem e da biomedicina, foi adotada pelo Comitê de ministros, em 19 de novembro de 1996. Nas disposições gerais, as partes signatárias da Convenção destacaram a proteção do ser humano em sua dignidade e identidade, garantindo a toda pessoa, sem discriminação, o respeito de sua integridade e de seus outros direitos e liberdades fundamentais, aplicáveis à biologia e a medicina. Toda intervenção no domínio da saúde só pode ser efetuada quanto a consentimento da pessoa envolvida, com liberdade e clareza nas informações. A vida privada é examinada em sua relação com o direito à informação, sendo que todas questões relativas a saúde devem ser preservadas.

Quando trata do genoma humano e a não discriminação, a Declaração anuncia a proibição de qualquer redução dos direitos da pessoa, em razão de seu patrimônio genético. Os testes genéticos predicativos, as intervenções sobre o genoma humano e a não seleção de sexo, são objeto de determinações internacionais. Ao mesmo tempo, dá grande destaque para a pesquisa científica, a proteção das pessoas e o consentimento, estabelecendo como regra geral que as indagações e práticas científicas, no domínio da biologia e da medicina podem ser feitas livremente, desde que respeitada a Convenção e outras disposições jurídicas que asseguram a proteção do ser humano.

Estas normas mencionam as pesquisas sobre “os embriões *in vitro*, os órgãos e os tecidos dos doadores vivos, com a finalidade de transplante. A Corte Européia dos Direitos Humanos, em decorrência de todo litígio concreto, estabelece regras sobre a interpretação e aplicação dessas normas.

O Protocolo adicional à Convenção para proteção dos direitos do homem e da dignidade do ser humano, adotado pelo Conselho de Ministro em novembro de 1997, trata da proibição da clonagem de seres humanos. Os Estados Membros do Conselho da Europa, outros estados e a Comunidade européia, signatários do protocolo adicional à convenção, tiveram como finalidade a proteção dos direitos do homem e da dignidade

do ser humano e suas aplicações na biologia e na medicina. Considera que a instrumentalização do ser humano, para criação deliberada de seres humanos, geneticamente idênticos, é contrária a dignidade do homem e constitui uso impróprio da Biologia e da Medicina. Destaca as dificuldades de ordem médica, psicológica e social, de tais práticas biomédicas, empregadas deliberadamente. O objeto da Convenção sobre os direitos do homem e da biomedicina visa a proteger o ser humano, sua dignidade e sua identidade.

O desenvolvimento das normas internacionais da bioética é cada vez mais evidente, conforme a Resolução de 12 de setembro de 1988, sobre a harmonização européia das questões de Ética Médica. O Parlamento Europeu tem dado importância a matéria, nos termos da Resolução de 16 de março de 1989, sobre os problemas éticos e jurídicos da manipulação genética (Doc. 20429/84, 2-596/84, 2-630/84, 20638/84, 2-715/84, B2-148/86, B2-1665/85, B2-534/86, B2-619/86, B2-704/86, B2-989/86, B2-72/88). Esta Resolução indica vários trabalhos que tratam de biotecnologia e análise do genoma humano. Ao mesmo tempo focaliza temas sobre as análises do genoma humano, com destaque para: o genoma humano e o procedimento judiciário; terapia genética somática, pesquisas sobre o embrião e a utilização dos embriões para fins comerciais e industriais.

A Resolução de 16 de março de 1989 tratou da fecundação *in vivo* e *in vitro*, bem como da inseminação artificial e vários outros temas que tem como objetivo fundamental a proteção dos direitos dos cidadãos. A Resolução sobre clonagem, de 11 de março de 1997, faz referência as inquietudes sobre a clonagem de uma célula adulta, nos termos do que foi anunciado em 24 de fevereiro de 1997 (*Roslin Institute et Pharmaceutical Proteins Lid* (Écosse), sobre a possibilidade de aplicar estas técnicas de reprodução nos embriões humanos. Resoluções de 16 de março de 1989 sobre problemas éticos e jurídicos da manipulação genética e a inseminação artificial *in vivo* e *in vitro*, bem como a de 28 de outubro de 1993 sobre clonagem do embrião humano, têm gerado diversas indagações, onde examina-se a Convenção do Conselho da Europa, sobre proteção dos direitos humanos e da dignidade do ser humano nas aplicações da biologia e da medicina. (*Convenção sobre os Direitos do homem e da Biomedicina* e a Resolução de 20 de setembro de 1996 sobre o mesmo assunto).

As preocupações com o *Direito Internacional da Bioética* têm feito diversos levantamentos sobre as normas internacionais da bioética, que ampliam as preocupações com a proteção das liberdades e dos direitos fundamentais das pessoas físicas, notadamente sua vida privada, com destaque para o tratamento dos dados de caráter pessoal. Nesse sentido convém realçar a Diretiva n. 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 24 de outubro de 1995, relativa a proteção das pessoas físicas e o tratamento dos dados de caráter pessoal e a circulação dos mesmos (Parlamento Europeu e Conselho da União Européia).

Com destaque para questões referentes ao corpo humano, os métodos de intervenção genética germinal sobre o ser humano e os procedimentos de clonagem dos seres humanos, as técnicas de incisão dos embriões, a biotecnologia e a ética surgiram diversas outras normas comunitárias, como a proposição de Diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho sobre disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados Membros, referentes à aplicação de boas práticas clínicas, como regras de conduta em ensaios clínicos de medicamentos de uso humano, com destaque para questões de fabricação, importação e etiquetagem de medicamentos experimentais.

Diversas outras normas são elaboradas em variadas partes do mundo, como a Declaração Americana dos direitos e deveres do homem, de 30 de abril de 1948, a Convenção Americana relativa aos direitos humanos, de 18 de julho de 1978, a Carta africana dos direitos do homem e dos povos de 28 de junho de 1981, o Código de Nuremberg de 1947 e os textos publicados pelas Organizações Não Governamentais. Todos esses documentos têm a preocupação com o ser humano, o direito à vida, à liberdade, à segurança e a integridade da pessoa, bem como a proteção da família.

A declaração de Helsinki, da Associação Médica Mundial, dirige aos médicos orientações sobre as pesquisas biomédicas nos seres humanos (18a Assembléia Médica Mundial, Finlândia, junho de 1964, emendada pela 29a Assembléia Médica Mundial em Tóquio, Japão, de outubro de 1975; 35a Assembléia Médica Mundial, Veneza, Itália, outubro de 1983; 41a. Assembléia Médica Mundial de Hong-Kong, setembro de 1989.

Os textos provenientes dos organismos não governamentais, destacam que a missão da medicina é velar pela saúde do ser humano, sendo que tal missão deve ser exercida na plenitude de seu saber e de sua cons-

ciência. A saúde do paciente deve ser a primeira fonte de preocupações, sendo que o Código Internacional de Ética Médica estipula que profissional deve agir, unicamente, de conformidade com os interesses do paciente. As pesquisas médicas sobre os seres humanos seguem os métodos diagnósticos, terapêuticos e profiláticos, para compreensão da etiologia e da patogenese. Na prática médica corrente, todo método utilizado em termos de diagnóstico, terapêutica ou profilaxia comporta riscos, a serem observados, especialmente na pesquisa biomédica. A pesquisa biomédica nos seres humanos deve ser empreendida de conformidade com os princípios científicos. A pesquisa biomédica não terapêutica implica na aplicação de experiências nos seres humanos, quando se trata de pesquisa biomédica não clínica.

A Declaração de Manilha, de 1981 é um projeto conjunto da Organização Mundial de Saúde e do Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas. Convém destacar, também as Diretivas Internacionais a propósito da Pesquisa Biomédica que tem implicações nos seres humanos. Entende-se que toda inovação na prática médica supõe uma boa compreensão dos processos fisiológicos e patológicos. É nesse sentido que se usa a expressão pesquisa, que implica a participação dos seres humanos, onde convém observar: os estudos de um processo fisiológico, bioquímico ou patológico, onde há uma intervenção, de ordem física, química ou psicológica nas pessoas sãs ou doentes, em tratamento; os controles da finalidade prospectiva dos diagnósticos profiláticos ou terapêuticos, nos grupos mais importantes das doenças devem levar em conta as frutuações biológicas individuais. Observa-se, também, as conseqüências profiláticas ou terapêuticas que ocorrem em uma comunidade. As declarações internacionais têm destacado como temas importantes o consentimento das pessoas, das crianças, das mulheres e das mães que amamentam; as doenças mentais e os deficientes mentais; os grupos sociais vulneráveis; os sujeitos nas comunidades em desenvolvimento e os procedimentos de apreciação, com destaque para o trabalho dos comitês de apreciação Ética; a indenização dos sujeitos pesquisados em caso de acidente, e o caráter confidencial dos dados.

Vários são os *Avisos* realizados pelos Comitês Internacionais de Ética que tratam da biotecnologia e da terapia genética. No mesmo sentido, surgem pronunciamento sobre os aspectos éticos do diagnóstico pré-natal e outros temas que vão constituindo preocupação permanente da ciência

contemporânea, conforme os Códigos, as linhas de diretrizes relativas a bioética, à ética e à saúde. Várias conferências internacionais têm proposto a harmonização das condições técnicas sobre a utilização dos produtos farmacêuticos utilizados pelo homem.<sup>34</sup>

As tecnologias da genética humana são susceptíveis de apresentar profundas mudanças. O direito da bioética conjuga diversos objetivos dos novos direitos técnicos, como a produção de organismos geneticamente modificados. Para a compreensão desse tema, tem relevância a proteção dos direitos individuais, particularmente no que diz respeito a confidencialidade dos dados genéticos individuais. A liberdade das pessoas para participar das experiências médicas e a não discriminação dos indivíduos, em função de seus caracteres genéticos, como a preservação da espécie humana, que pode ser biologicamente transformada, merece inúmeros estudos.

O Direito Internacional e o direito da bioética apresentam diversas formas de exame correlato. Do ponto de vista de seu conteúdo. Esta relação procura responder os imensos e novos aspectos que a genética endereça a humanidade. A experiência da clonagem, a partir de uma simples célula adulta, revelada em fevereiro de 1997, apresentou aspectos técnicos, vinculados a transposição do homem. Tal situação colocou o problema da existência ou não de regras, a nível internacional, que permitam impedir toda a tentativa de fabricar clones humanos.

Quanto as suas fontes, o direito da bioética é precursor, desde que anuncia a diversidade crescente dos modos de sua expressão jurídica no plano internacional. As normas da bioética demandam de atos unilaterais das organizações internacionais, com força obrigatória, como as diretivas e os regulamentos comunitários, do que dos atos convencionais decorrentes da Convenção do Conselho da Europa sobre a biomedicina e os direitos do homem. Declarações solenes têm valor indicativo e de iniciativa, como a declaração da UNESCO sobre o genoma humano e os direitos do homem. Ao lado das formas clássicas, o Direito Internacional da Bioética é enriquecido direta ou indiretamente em decorrência de numerosos textos publicados pelas organizações não políticas, bem como pelos Comitês de ética internacionais, criados a nível da União Européia

<sup>34</sup> Lenoir, Noëlle y Mathieu, Bertrand, "Le droit international de la bioéthique (textes)", *Coleção Que sais-je?*, Paris, PUF, Presses Universitaires de France, 1998; Lenoir, Noëlle y Mathieu, Bertrand, *Les normes internationales de la bioéthique. Que sais-je?*, Paris, 1998.

e da UNESCO. Alguns desses textos formalizam normas éticas e não regras jurídicas, em sentido estrito.

Os fundamentos do Direito Internacional da Bioética procuram questionar o que é a bioética, dizendo que a ética dos negócios, da política e da ciência está presente em todos os setores da vida moderna, sendo que a exigência moral é particularmente imposta aos que detêm esses domínios ou influência. Respeitar a ética em todos os domínios é assegurar a integridade dos atores que se encontram nesta situação, ao mesmo tempo que se pretende destacar as evoluções da sociedade e o caráter racional de sua ação.

Ética-ethos, em grego, significa a procura de uma boa maneira em destacar o ser ou a sabedoria da ação. Aplicada à bioética e à genética, a bioética conduz as regras de ação de uma sociedade, com a finalidade de enfrentar as dificuldades e os dilemas nascidos da ciência da vida. Ela procura guardar em toda circunstância, o sentido humano, segundo a fórmula empregada por Jean Bernard. Este médico que presidiu os destinos do Comitê Nacional de Ética Francesa (CCNE), durante os seus primeiros anos de existência deu à ética um grande significado, admitindo que a ciência relaciona aos homens da ciência, a ética da ciência, a ética das conseqüências da ciência, no que se refere a todos cidadãos.

A Bioética é examinada, também, nas suas relações com a deontologia, sendo que a deontologia é definida como a disciplina que se impõe a ela mesma uma profissão. Os Códigos de deontologia médica, estão relacionados com as concepções éticas. O Código Francês que estabelece os deveres gerais dos práticos, indica que a medicina está a serviço do indivíduo e da saúde pública, exercendo sua missão no que diz respeito a vida humana, à pessoa e a dignidade. Todos esses princípios são básicos à bioética. Ao mesmo tempo tornam-se necessários as condições de proteção do segredo médico e a liberdade do paciente.

A bioética tem intensa relação com a moral, mas a bioética difere da moral, desde que representa um conjunto de regras que conduzem a certas considerações, como valores absolutos. O objetivo da bioética não pode impor os indivíduos, quando se admite que a sociedade é formada por deveres comuns ou atitudes comuns, a partir de um modelo único que explica as formas de comportamento das pessoas do mundo. A ética, contrariamente a moral, não pretende delimitar *a priori* as questões do bem e do mal. Como a moral, ela tem como referência valores enun-

ciados em princípios, destinados a servir as ações humanas. Para ela é importante que o indivíduo possa determinar-se livremente e de maneira responsável. A bioética encara as perspectivas que antecipam o progresso científico e técnico que determinam o futuro do homem. A bioética não se limita sobre a reflexão do destino da humanidade, ligando-se aos progressos da ciência. Os cientistas, os médicos, os filósofos, os juristas, os psicanalistas, os sociólogos, bem como os representantes da sociedade civil e do mundo político ou associativo, são convidados a refletir sobre o conjunto das relações entre o homem e a ciência. Esta “ética de deliberação”, é por excelência pluridisciplinar e pluricultural em sua dimensão moral.

A bioética e a ética biomédica, quando se examina as relações entre o homem e a ciência, deve ser examinada de maneiras diferentes. De conformidade com a primeira aceção, ela visa avaliar as implicações morais, sociais e humanas na exploração das propriedades do ser vivo e seus diversos setores, procura fixar as regras necessárias para proteger os direitos do homem, concepção essa que decorre do entendimento surgido com o “grupo de conselheiros” para a ética e a biotecnologia (GCEB) em 1991, nos termos da Comissão europeia de Bruxelas.<sup>35</sup>

Durante muito tempo o campo da bioética foi definido de maneira restritiva, para não ocupar as práticas de pesquisa e das tecnologias bioéticas. A bioética significava ética biomédica. A “Convenção do Conselho da Europa sobre os direitos do homem e da medicina”, revelava uma maneira de entendimento, de conformidade com as diversas leis que foram surgindo sobre a bioética e adotadas em um número grande de países.

As fontes de inspiração da bioética geraram discussões, inclusive as que surgiram como uma reação aos perigos potenciais, encarnados hoje na filosofia dos direitos do homem.<sup>36</sup> Como muitos neologismos, a palavra “bioética” surgiu nos Estados Unidos, empregada pela primeira vez pelo biologista e cancerologista americano Van Rensselaer Potter. Ele intitulou um de seus artigos publicados em 1970 com a denominação “*Bioéthique, science e la survie*, tendo dado por título a um de seus

35 Domenach, Jean-Marie, *Groupe des conseillers pour l'éthique de la biotechnologie*, Paris, Flammarion, 1992.

36 Potter, Van Rensselaer, *Les mots de la bioéthique*, Bruxelles, De Boeck Université, 1993. Carbonnier, Jean, *Le principe responsabilité. Une éthique pour la civilisation technologique*, Paris, Le Cerf, 1990.

livros a denominação de *La bioéthique, pont vers le futur*". Este último título coloca a idéia de uma projeção, para o futuro, tendo em vista as transformações. Ele afirma que a biologia possui sua reflexão nos perigos e nos riscos de alto destruição, que decorre de certos progressos científicos. As ciências da vida e os poderes de transformação do ser vivo, conferidos pela genética, criam uma insegurança acerca desses estudos. Jean Carbonnier já havia tratado desse tema em sua obra *Flexible droit*, fazendo referências aos avanços da ciência físico-químicas e biológica, ele pergunta se é uma constante da psicologia social, certos estudos sobre o homem e a humanidade. Aparece aí as preocupações com a bioética e o desenvolvimento da sociedade em decorrência dos progressos da biologia e da genética.

Hans Jonas foi um grande teórico da bioética, provocando várias inquietações. Tratando da genética ele acentua em seu trabalho, aspectos relevantes acerca do tema.<sup>37</sup> A comunidade científica, após a segunda guerra mundial, passou a interrogar sobre os poderes da ciência e as conseqüências produzidas pela energia nuclear. Ao mesmo tempo, deu lugar de relevo as primeiras manipulações genéticas, nascidas dos progressos da biologia molecular e celular, propiciando o desenvolvimento do movimento bioético. Dentre esses fatos ocorridos, destaca-se aquele que surgiu na Califórnia, quando em fevereiro de 1975, 140 cientistas trabalharam sobre as moléculas e o DNA. Depois de vários meses dessas manipulações genéticas, julgadas perigosas, destacou-se os trabalhos de iniciativa do biologista americano Paul Berg. A opinião pública passou a desconfiar dos perigos potenciais da genética, na Conferência de Asilomar, os 140 cientistas tiraram conclusões sobre as experiências genéticas, com as preocupações de segurança. As regras atuais de segurança levantam pesquisas e aplicações sobre a genética, destacando-se as recomendações do Congresso de Asilomar.<sup>38</sup>

Essas preocupações vieram acompanhadas de questionamentos sobre a Filosofia dos Direitos do Homem, com a sensibilização dos riscos li-

<sup>37</sup> Jonas, Hans, *Le principe responsabilité. Une éthique pour la civilisation technologique*, Paris, Le Cerf, 1990. Deutsch, J. y Stewart, J. et al., *Les manipulations génétiques*, Paris, Le Seuil, 1980. Voir également Kourilsky, P., *Les artisans de l'hérédité*, 2a. ed., Paris, Odile Jacob, coll. "Points", 1990.

<sup>38</sup> Thouvenin, D., "Éthique et droit en matière biomédicale", *Recueil Dalloz*, 1985; Lenoir, N., "Bioéthique, constitutions et droits de l'Homme", *Diogène*, núm. 172, octobre-diciembre de 1995.

gados à genética, como um dos movimentos da bioética. A bioética foi examinada, tendo em vista o Tribunal de Nuremberg, de 19 a 20 de agosto de 1947. Os temas então examinados procuraram apontar as ligações entre a ética biomédica e os direitos do homem. Aquela época houve a condenação dos médicos e pesquisadores nazistas que tinham utilizado como cobaias para suas experiências, homens e mulheres, deportados e internados. Começaram a surgir preocupações que pretendiam atingir fundamentalmente os aspectos das práticas criminais de um Estado autoritário, bem como os princípios da bioética que devem ter a preocupação de guiar as práticas biomédicas nos sistemas democráticos. Esta convergência entre a ética biomédica e os direitos do homem, veio para dar uma resposta humanista aos interrogatórios acerca das experiências da medicina. Para isso entendeu-se que a bioética exprime valores universais e está ligada a ideologia de direitos humanos e ao ideal kantiano.<sup>39</sup>

As leis da bioética propiciam estudos que procuram tirar as consequências jurídicas dos progressos recentes da Biologia, da Genética e da Medicina. Muitas dessas normas decorrem, na França, de princípios fundamentais, inscritos no Código Civil, relativos a dignidade da pessoa, ao estatuto do corpo humano e à integridade da espécie humana. Estes princípios que têm valor constitucional, têm caráter permanente e seu reconhecimento constitui um exemplo, não apenas para a Europa, mas para o resto do mundo. Frédéric Salat-Baroux faz uma análise significativa desses princípios, mostrando a importância e a qualidade desses estudos, principalmente em matéria de eugenismo, genoma humano e no estatuto do embrião. Seu trabalho é uma descrição clássica e detalhada das disposições técnicas de leis concernentes à doação dos órgãos, à assistência médica e a procriação, o diagnóstico pré-natal e outros temas referentes a genética e a epidemiologia.

Nos últimos vinte anos, a Medicina e a Biologia passaram por várias inovações, no que se refere a esterilidade, a assistência médica e a procriação. A cartografia do genoma tem desenvolvido e propiciado conhecimento do homem, inclusive no que se refere a certas doenças. Destacam-se as técnicas de terapia genética, que são experimentadas atualmente, com indagações sobre as doenças genéticas e o genoma. Essas transformações geraram uma revolução biológica. A intervenção do

<sup>39</sup> Kant, "Les fondements de la métaphysique des mœurs (1745)"; *id.*, *Fondazione della metafisica dei costumi*, Milán, Rusconi, 1982.

legislador passou a ser indispensável, mas é a mesma delicada. Tendo em vista as suas relações com a lógica de compromissos e com as regras éticas, visam garantir o respeito à pessoa humana e a necessidade de não realizar obstáculos ao progresso científico.

Na compreensão dos princípios que visam a garantir o respeito da dignidade da pessoa humana e de seu corpo, surgem diversas normas que tratam de questões delicadas, como por exemplo, o regime jurídico sobre o embrião fecundado *in vitro*, a interdição de práticas eugênicas e os questionamentos sobre o genoma. Ao mesmo tempo, aparecem estudos sobre o regime protetor e o equilíbrio da utilização dos elementos ou produtos do corpo humano.

A afirmação dos princípios fundamentais da bioética, assentam-se em um princípio estruturante e de valor constitucional, que é a salvaguarda da dignidade da pessoa humana. Esta salvaguarda da dignidade é um dos pontos fundamentais das leis da bioética. O princípio apareceu nas discussões que foram travadas para o enfrentamento de regimes autoritários, bem como das preocupações existentes na sociedade moderna, que do primazia a economia de mercado e o progresso científico. Ele figura na Declaração universal dos direitos do homem de 1948, em numerosas constituições e na jurisprudência dos tribunais constitucionais, apesar de não ser bastante explícito, em certas constituições.<sup>40</sup> As discussões em torno do estatuto do embrião, levaram a vários debates sobre a sua natureza: o embrião é uma pessoa humana na sua integralidade; o embrião é uma pessoa humana potencial; o embrião não é senão células indiferenciadas. O embrião fecundado *in vitro* não é assimilável ao ser humano?

A lei, apesar do seu silêncio, dá ao embrião humano fecundado *in vitro* um quase estatuto. Leis de 29 de julho de 1994, na França, entenderam proteger o embrião com diversas considerações em torno de sua natureza.

A interdição de toda prática eugênica coletiva, tem sido também um problema essencial para os legisladores, quando tratam da finalidade das buscas em torno da genética humana. A lei de 29 de julho de 1994, na França, introduziu no Código Civil, um novo artigo, 16-4, que dispõe que ninguém pode atentar contra a integridade da espécie humana, impedindo-se toda prática eugênica tendente a organização e seleção de pessoas.<sup>41</sup>

40 Rapports généraux et nationaux de la IX Conférence des Cours Constitutionnelles, relatifs à la protection constitutionnelle et internationale de la dignité humaine, de 2 de febrero de 1994.

41 Bulletin núm. 10 du Dictionnaire Permanent Bioéthique et Biotechnologies, septiembere de 1994.

O problema do genoma humano, inscreve-se nas regras gerais, inclusive no que se refere a questão da adaptação das regras colocadas pelo Código da propriedade intelectual. Vários questionamentos surgiram em torno da monopolização das informações do genoma humano e sobre a leitura de sua temática. Com a clonagem de Dolly no Reino Unido, surgiram várias preocupações em torno da interdição da clonagem, primeira experiência mundial de reprodução assexuada.

O regime de proteção do corpo humano gerou estudos sobre a utilização de partes e produtos do corpo humano, com a necessidade de um estatuto do mesmo, com a consagração de dois princípios fundamentais: *a inviolabilidade e a indisponibilidade*.<sup>42</sup>

As afirmações solenes dos princípios gerais de proteção do corpo humano, surgem no Código Civil Francês, sendo que o legislador entendeu igualmente de introduzir a matéria no Código de Saúde Pública, onde encontramos no título primeiro, do livro VI, do Código de Saúde Pública o seguinte: Princípios gerais aplicáveis à doação e a utilização dos elementos e produtos do corpo humano. O Código Civil no artigo 16-1, dispõe: cada pessoa tem direito ao respeito de seu corpo. O corpo humano é inviolável. No mesmo sentido, o corpo humano, seus elementos e produtos, não podem ser objeto de um direito patrimonial. Este artigo consagra assim estes princípios, de origem largamente jurisprudencial, como o da inviolabilidade e o da indisponibilidade do corpo humano, vinculando-os aos direitos fundamentais das pessoas. O princípio da inviolabilidade do corpo humano não deve ser entendido de maneira estrita, deve ser compreendido como a proibição de violação do corpo humano por terceiros. A lei para garantia desses princípios determina a proibição de qualquer atentado ilícito ao corpo humano.

A exceção ao princípio da integridade do corpo humano é analisada, quando se trata de uma necessidade terapêutica para a pessoa. É nesse sentido que o artigo 16-3 do Código Civil Francês ao dispor que não se pode atentar contra a integridade do corpo humano, a não ser em casos de necessidade terapêutica para a pessoa e com seu consentimento.<sup>43</sup> O

42. Salat-Baroux, Frédéric, *Les lois de bioéthique, avec la collaboration de Jacques Salat-Barrot*, Paris, Éditions Dalloz, 1998, Collection Dalloz Service.

43. Thouvenin, Dominique, "La personne et son corps: un sujet humain, pas un individu biologique", *Les petites affiches*, núm. 149; Maldelbaum y D'Plachot, *Génération éprouvette*, Paris, Flammarion; Gobert, M., "La maternité de substitution. Réflexions à propos d'une décision rassurante", *Les petites affiches*, 23 de octubre de 1991, núm. 127.

princípio do consentimento prévio da pessoa, objeto de uma intervenção terapêutica, colocado pela lei, está baseado nos pontos fundamentais da deontologia e da ética médica, figurando no Código de Nuremberg de 1947. Outro conteúdo ligado ao princípio da indisponibilidade do corpo humano é o da não patrimonialidade. A terceira alínea do artigo 16-1 do Código Civil Francês, dispõe que o corpo humano, seus elementos e seus produtos não podem ser objeto de um direito patrimonial.

No que se refere ao que se denomina uma garantia fundamental, o anonimato do doador de elementos ou produtos do corpo humano, têm a vinculação com esse entendimento. Convém recordar que a procura do maior grau de seguridade sanitária está presente nesses estudos, em vista das contaminações pelo vírus da Sida.

O declínio dos princípios consagrados nas questões referentes às mães substitutas e os doadores e a utilização dos elementos e produtos do corpo humano, constitui tema de estudos e decisões dos juizes e da doutrina que procuram chegar a uma base legal sólida em suas decisões e os meios de defender eficazmente a ordem pública. O declínio desses princípios ocorrem sobre os domínios específicos e os riscos derivados dos recursos das “mères porteuses”, de células e tecidos humanos.

A questão das “mères porteuses” ou a maternidade de substituição pode recorrer a vários tipos de esterilidade, com vinculações às técnicas modernas de assistência médica e procriação. A utilização de órgãos, células e tecidos humanos, foi objeto de leis de 1994, na França, em que os autores preocuparam com a não comercialização e o princípio da gratuidade. Acerca dos órgãos da pessoa humana viva, a lei não definia a noção de órgão, mas vinculava a questão ao interesse terapêutico, com investigações sobre a qualificação do pai ou da mãe, do filho e das filhas, do irmo e da irmã doadores. Sempre ocorreram preocupações em torno da organização médica e administrativa dessas atividades, com sanções previstas pela má utilização desses procedimentos. Essas preocupações levantam problemas sobre a missão essencial da regulação dos estabelecimentos que tratam dessas situações referentes ao corpo humano. Nesse sentido é importante a questão do regime particular das terapias genéticas e celulares.

A assistência médica à procriação surge em disposições da lei de 29 de julho de 1994, na França, relativamente as técnicas a serem adotadas para as fecundações *in vitro* e suas relações com a medicina e a biologia.

O regime jurídico de assistência médica e a procriação têm propiciado estudos sobre a definição e finalidade da mesma, conforme o artigo L 152-1 do Código de Saúde Pública da França, que trata das práticas clínicas e biológicas que permitem a concepção *in vitro*, a transferência de embrião e a inseminação artificial. Destacam-se as referências aos atos clínicos e biológicos da assistência médica à procriação. As atividades de assistência médica à procriação compreendem:

1o. Les activités cliniques suivantes:

- a) Recueil par ponction d'ovocytes.
- b) Recueil par ponction de spermatozoïdes.
- c) Transfert des embryons en vue de leur implantation.

2o. Les activités biologiques suivantes:

- a) Recueil et traitement du sperme en vue d'une assistance médicale à la procréation.
- b) Traitement des ovocytes.
- c) Fécondation *in vitro* sans micro-manipulation.
- d) Fécondation *in vitro* par micro-manipulation.
- e) Conservation des gamètes.
- f) Conservation-des embryons en vue de transfert".<sup>44</sup>

O artigo L 152-2 do Código de Saúde Pública, trata das finalidades da assistência médica e da procriação, como tema essencial. Reconhece a importância das relações do homem e da mulher, na efetivação dos seres vivos. A lei de assistência médica à procriação (AMP), inserida no Código de Saúde Pública da França, dispõe que ela tem o objeto de remediar a infertilidade, onde o caráter patológico é medicamente diagnosticado. A lei é imprecisa sobre os critérios da infertilidade, termo que é preferível àquele tradicionalmente denominado de esterilidade. Admite que as técnicas do AMP podem ser utilizadas para evitar a transmissão de doenças particularmente graves.

A legislação francesa no Código Civil e no Código de Saúde Pública tratam dos mais diversos temas e princípios gerais, refletindo sobre as condições que surgem em decorrência da lei de concepção *in vitro*, de embriões,

<sup>44</sup> Salat-Baroux, Frédéric, *Les lois de bioéthique, avec la collaboration de Jacques Salat-Barrot*, Paris, Éditions Dalloz, Collection Dalloz Service, 1998, p. 57.

estabelecendo critérios e condições sobre os quais os embriões podem ser concebidos. Ao mesmo tempo, fixa as condições sobre as quais os embriões fecundados podem ser conservados. A fim de evitar uma multiplicidade de simulações ovarianas, os médicos desenvolveram as técnicas de congelamento de embriões fecundados, com objetivo de praticar várias tentativas sucessivas de fecundação, sem recorrer a novas funções do ovário da mulher e evitar gravidez múltipla. A lei prevê, também, exceções acerca de regras do projeto parental em suas diversas modalidades. Ocorre, também, sanções penais nas formas e nos resultados das transferências de embriões, bem como na questão da divulgação de informações.

As condições do trabalho médico e administrativo das atividades da assistência médica à procriação, levam as considerações em torno das relações dos médicos e também da responsabilidade dessas práticas, tendo em vista as técnicas e as garantias referentes a competência científica.

Outra preocupação é aquela referente a informação sobre os recursos, as técnicas de assistência médica à procriação, para preservação da boa informação científica. Nesse sentido é importante a organização administrativa das atividades de assistência médica a procriação. Dentro da mesma temática, preocupa-se com as atividades essenciais da comissão nacional de medicina e de biologia da reprodução e do diagnóstico pré-natal.

O regime específico relativo à doação e a utilização de gametas, tem um tratamento especial no Código de Saúde Pública. O Código de Saúde Pública trata da definição dos princípios fundamentais que definem aspectos dos gametas, dos espermatozoides ou da ovulação, em caso de assistência médica à procriação. A natureza dos organismos autorizados para exercer as atividades relativas à doação e a utilização de gametas, surge no Código de Saúde Pública, quando trata da conservação e sessão de gametas aos organismos e estabelecimentos de saúde pública e privada, sem fim lucrativo.

Os problemas da filiação em casos de procriação médica assistida, estão ligados a utilização das técnicas empregadas em casos de inseminação artificial, fecundação *in vitro* e uso do embrião. A proibição de contestar uma filiação por parte de uma pessoa que tenha consentido a uma procriação médica assistida, tem sido objeto de tratamento da legislação, nos casos referentes a questões de reconhecimento da paternidade.<sup>45</sup>

45 Bebabent, A., "Droit civil", *La famille*, 4a. ed., Litec, núm. 446-1. Neirinck. "Le droit de la filiation et la procréation médicalement assistée", *Les petites affiches*, núm. 149.

A jurisprudência tem pronunciamentos sobre a interdição pelo concubino, que tenha consentido na PMA, no que se refere ao reconhecimento da paternidade. O concubino que consentiu a fecundação artificial com doador e não reconhece a criança, torna-se responsável e pode ver sua paternidade judicialmente declarada se ocorre uma ação com esta finalidade. A interdição da filiação resultante de uma procriação medicamente assistida, estabelece no liame de filiação ou consequência pecuniária entre a criança e o doador. O legislador escolheu a primazia do liame social em relação a vinculação biológica.

O conhecimento das características de uma pessoa pode estar assentado no diagnóstico pré-natal, através de formas de exercício da medicina predicativa. A noção de bioética não se limita ao estatuto do corpo humano e as atividades de assistência médica à procriação. Ela cobre um conjunto de atividades homogêneas que visam a conhecer as características, notadamente genética das pessoas, a fim, por exemplo de prever e prevenir o desenvolvimento de doenças mais graves. Esse conhecimento serve, também, para identificação das pessoas, notadamente, no quadro dos processos judiciais. Essas atividades propiciaram a aceleração do conhecimento do genoma humano e abrem perspectivas excepcionais para prevenção de doenças. Além do mais estão vinculadas aos problemas éticos. Na França, leis de 29 de julho de 1994, estabeleceram regimes especiais para o diagnóstico pré-natal e a identificação das pessoas a partir das características genéticas.

O diagnóstico pré-natal (DPN)<sup>46</sup> desenvolveu-se a partir de 1970 com o aparecimento de técnicas e leis de ecografia que permitem visualizar o embrião ou *foetus* e detectar suas anomalias morfológicas. Essas técnicas desenvolveram-se rapidamente nos dias de hoje, devido a imensa maioria das gravidezes que dão origem a esses exames. Os progressos das técnicas do diagnóstico pré-natal são mais rápidas que as terapias que permitem responder as más formações ou patologias descobertas. O DPN traz diversas consequências de ordem ética e social. Ele permite conhecer as más formações ou doenças da criança a nascer; pode assegurar igualdade de cada um perante a medicina e a seguridade social é chamada

46 Carvalho Martins, António, *Bioética y diagnóstico pré-natal. Aspectos jurídicos*, Coimbra Editora, 1996; Euseli, L., "La tutela penale della vita prenatale", *Medicina e Moral*, núm. 38, 1988; Leone, S., "I diritti dell'embrione", *Medicina e Moral*, núm. 3, 1985; *id.*, "L'embrione: soggetto di diritti. Approccio interdisciplinare", *Rivista di Teologia Morale*, núm. 98, 1993.

a reembolsar esses exames. A falta de tratamentos e o conhecimento de uma má formação ou doença potencial, conduz a uma interrupção da gravidez, por motivo terapêutico. O diagnóstico (DPI) designa o ato do diagnóstico realizado sobre um embrião, com objetivo de identificar neles uma anomalia cromozômica ou genética, antes de sua implantação ou sua transferência *in utero*. O Código de Saúde Pública da França dispõe que o diagnóstico biológico, efetuado a partir de células sobre o embrião *in vitro* não é autorizada a não ser, de maneira especial.

O conhecimento do indivíduo por suas características genéticas, é outro tema importante que vem sendo tratado pelas leis de bioética, desde que cada indivíduo possui um genoma, cujas características são próprias apenas a eles. O reconhecimento das características do indivíduo, permite identificar, com quase certeza, pela utilização de técnicas genéticas. Tal leitura é possível a partir das sessões do DNA (ADN) de possibilitar conhecimento das seqüências próprias de um indivíduo e de conhecer, em certos casos, sua propensão a desenvolver certas doenças como o câncer e as doenças genéticas. Estudos recentes tem igualmente, por objeto, a procura da pré-disposição dos indivíduos a doenças psicológicas. Essas técnicas genéticas permitem identificar uma pessoa, com certeza, ou estabelecer sua filiação, no que se refere ao liame de filiação genética. O direito francês, em leis de julho de 1994, dispõe sobre estudos das características genéticas de uma pessoa, que não pode ser utilizada senão para fins médicos ou pesquisa científica.

O tratamento dos dados nominativos têm por finalidade a pesquisa no domínio da Saúde. Lei de 1o de julho de 1994, na França, teve como objetivo facilitar o desenvolvimento de estudos epidemiológicos, com a preservação do segredo médico. O legislador não quis elaborar um grande texto de princípios, mas dar importância ao problema do tratamento automatizado nas informações nominativas. O desenvolvimento dos registros epidemiológicos, são frágeis, para uma base legal segura. Os estudos epidemiológicos constituem um instrumento indispensável ao desenvolvimento de uma política de saúde eficaz. Os primeiros registros epidemiológicos apareceram nos Estados Unidos em 1930 e na Europa em 1941, na Dinamarca, com a criação de um primeiro registro sobre o câncer. Na França os primeiros registros apareceram em 1970, tendo como objeto principal o estudo do câncer, das doenças cardiovasculares e das mal formações congênitas. A epidemiologia moderna é um vasto campo para

os estudos sobre questões básicas da saúde, propiciando identificar doenças, estudar o conjunto das causas de morbidez, os fatores de risco, analisando seus processos de evolução, com análise da eficácia dessas técnicas. Anteriormente, a base legal era frágil, suscitando várias questões jurídicas, no que se refere aos problemas de que esses registros não respeitaram estritamente as regras do segredo profissional, de conformidade com o artigo 378 do Código Penal Francês. Posteriormente, surgiram leis sobre a informação acerca das pessoas, no que se refere a informática aos fichários e as liberdades. Na França, ao contrário da maior parte dos países ocidentais, deu-se ao segredo médico, um caráter absoluto. O artigo 378 do Código Penal Francês proíbe aos médicos, cirurgiões, farmacêuticos e aqueles que tratam da saúde, como depositários de segredos que lhes são confiados, pelo que não pode revelá-los. O primeiro Código de Deontologia da França de 1941, reproduz esta obrigação legal, como um dever moral para o corpo médico.<sup>47</sup>

O professor Porte em uma comunicação à Academia de Ciências Morais e Políticas, assim definiu o segredo médico:

Silence... Lorsque le praticien doit se défendre des attaques du malade et qu'il pourrait se justifier d'un mot... silence quand l'intérêt du patient paraît en jeu... silence quand le malade est un criminel que la société recherche... Silence toujours.

Ce principe est très ancré dans notre tradition juridique. Par exemple, la loi du 23 décembre 1986 autorisant l'INSEE à connaître des données couvertes par le secret professionnel a exclu de son champ les informations relatives à la santé.

Cependant, ainsi que l'ont montré MM. Honorat et Melennec, les pays de "Common Law" prévoient que la divulgation de secrets médicaux ne peut donner lieu par elle-même à une sanction mais ouvre la possibilité d'actions en réparation. Des pays de droit écrit tels que l'Allemagne, l'Italie ou la Suisse subordonnent, quant à eux, la sanction de la violation du secret médical à une plainte.<sup>48</sup>

As leis da bioética têm tido grande preocupação com a privacidade,<sup>49</sup> como podemos ver no direito francês em norma de 06 de janeiro de

47 Porte, "Réflexion sur le secret médical de M. Monzein", *Recueil Dalloz-Sirey. Chronique*, 2a. ed., 1984; Honorat e Melennec, "Vers une relativisation du secret médical", *SJ/G Doctrine*, 1979.

48 Salat-Baroux. Frédéric, *op. cit.*, nota 42, p. 99.

49 Flaherty, David H., *Protecting Privacy in Surveillance Societies. The Federal Republic of*

1978, relativa a informática, aos fichários e as liberdades, determinando que o desenvolvimento da informática não pode atentar contra a identidade humana, nem os direitos do homem, nem a vida privada, nem as liberdades individuais ou públicas. O artigo 26 desta lei dispõe que toda pessoa física tem o direito de se opor, por razões legítimas, a que informações normativas concernentes a elas sejam objeto de divulgação. A lei prevê, igualmente, que toda pessoa tem o direito ao acesso às informações que lhes são próprias e que constitui objeto de um tratamento automatizado, podendo exigir retificações, complementações e esclarecimentos. Quando o exercício do direito de acesso se aplica as informações de carácter médico, estas não podem ser comunicadas ao interessado senão por intermédio do médico, que designa seus efeitos. Lei de julho de 1994, procura obter o justo equilíbrio entre a proteção do direito das pessoas e as necessidades da pesquisa epidemiológica, focalizando aspectos sobre a contradição entre o segredo profissional e a transmissão de dados médicos para fins científicos. Estas obrigações deontológicas conduzem o médico a decidir, de conformidade com sua consciência, de não revelar a gravidade do seu paciente. Novas leis têm

Germany, Sweden, France, Canadá, and the United States, The University of North Carolina Press, Chapel Hill and London, 1989; Alderman, Ellen y Kennedy, Caroline, *The Right to Privacy*, Nueva York, Alfred A. Knoff, 1995; Estadella Yuste, Olga, *La protección de la intimidad frente a la transmisión internacional de datos personales*, Madrid, Tecnos, Generalitat de Catalunya, Centro d'Investigació de la Comunicació, 1995; Crevillén Sánchez, Clemente, *Derechos de la personalidad, honor, intimidad personal y familiar y propia imagen en la jurisprudencia, doctrina y jurisprudencia*, Madrid, 1995; López Díaz, Elvira, *El derecho al honor y el derecho a la intimidad*, Dykinson, 1996, Jurisprudencia y Doctrina; O'Callaghan, Xavier, *Libertad de expresión y sus límites: honor, intimidad e imagen*, Madrid, Editorial Revista de Derecho Privado-Editoriales de Derecho Reunidas, 1991; Losano, Mario G. et al., *Libertad informática y leyes de protección de datos personales*, Madrid, Centro de Estudios Constitucionales, 1989, Cuadernos y Debates 21; Ferreira da Silva, Edson, *Direito à intimidade. De acordo com a doutrina, o direito comparado e a Constituição de 1988*, São Paulo, Editora Oliveira Mendes, 1998; Grandinetti Castanho de Carvalho, Luis Gustavo, *Liberdade de informação e o direito difuso à informação verdadeira*, Rio de Janeiro, Renovar, 1994; Araújo, Luiz Alberto David, *A proteção constitucional da própria imagem. Pessoa física, pessoa jurídica e produto*, Belo Horizonte, Del Rey, 1996; Siciliano Aieta, Vânia, *A garantia da intimidade como direito fundamental*, Rio de Janeiro, Editora Lumen Juris, 1999; Duval, Hermano, *Direito à imagem*, São Paulo, Editora Saraiva, 1988; Giannotti, Edoardo, *A tutela constitucional da intimidade*, Rio de Janeiro, Forense, 1987; Mendes Berti, Silma, *Direito à própria imagem*, Belo Horizonte, Del Rey, 1993; Rover, Aires José, *Direito, sociedade e informática. Limites e perspectivas da vida digital*, Florianópolis, 2000, Coleção Fundação Boileux; Pereira Farias, Edilson, *Coliso de direitos-A honra, a intimidade, a vida privada e a imagem versus a liberdade de expressão e informação*, Porto Alegre, Sérgio Antônio Fabris Editor, 1996.

tratado sobre o regime particular de exclusão sobre dados nominativos em matéria de saúde. Tais normas especificam a utilização de tratamentos automatizados de dados nominativos, que tem por fim a procura do domínio da saúde. Estas normas protegem todos os tipos de tratamentos de dados nominativos ou indiretamente nominativos.

Nesta legislação vamos encontrar procedimentos que visam garantir o consentimento das pessoas, concernentes a qualidade dos estudos sobre questões da saúde. Existem garantias em matéria de consentimento das pessoas, no que diz respeito as informações gerais que tratam de aspecto da natureza das informações transmissíveis, da finalidade do tratamento dos dados, das pessoas físicas ou morais destinatárias destes dados; do direito de acesso e retificação dos mesmos, bem como o direito a oposição de divulgações e informações de interesse dos pacientes. É necessário o respeito do segredo profissional para permitir a realização de estudos epidemiológicos, apesar das exceções existentes, tendo em vista as garantias de confidencialidade. Existem um conjunto de sanções administrativas e penais que visam assegurar o respeito à lei, tendo em vista as informações automatizadas.

A França é uma das primeiras nações a compreender a importância dos problemas de bioética, sendo que esta conduta foi realçada em 1983, com a criação do Comitê Consultivo Nacional de Ética para as Ciências da Vida e da Saúde, sendo que o mesmo serviu de modelo a diversas organizações que surgiram nos países da Europa. A legislação daquele país é exemplar, desde que cobre todo o campo da bioética, coloca em destaque os princípios fundamentais da natureza, conciliando-os com os direitos das pessoas e apontando a necessidade de não se impedir mais a “revolução biológica, dos últimos tempos”. O trabalho de elaboração legislativa é bem grande, daí as diversas leis de bioética que traçam princípios gerais e duráveis, susceptíveis de responder aos problemas éticos, bem como os avanços da medicina e da genética. Essas exposições das leis de bioética, fazem ressalvas à clonagem humana, através de textos científicos dirigidos aos participantes dessas atividades e a opinião pública para instaurar um quadro adaptável e durável e aos progressos das ciências do ser vivo e sua aplicação ao homem.<sup>50</sup>

50 Salat-Baroux, Frédéric, *op. cit.*, nota 42; Cassese, Antônio, *Los derechos humanos en el mundo contemporáneo*, Barcelona, Editorial Ariel, 1993; Robert, Jacques, *Droits de l'homme et libertés fondamentales*, 5a. ed., avec la collaboration de Jean Duffar, Paris, Montchrestien, 1994.

Os estudos dos conceitos sobre os Direitos e Liberdades fundamentais, no plano nacional e internacional, leva-nos às compreensões contemporâneas e aos problemas atuais dos direitos humanos, através de uma re-visitação renovada e ampliada, dos temas sobre Bioética, Biojurídica ou Biodireito.

As variadas vertentes dos direitos humanos encobre as preocupações sobre os direitos das minorias e os grupos diferenciados.<sup>51</sup>

O conceito de direitos fundamentais ocupa grande relêvo na interdisciplinariedade com as novas tecnologias, sendo tratado por Peter Häberle em sua densidade e amplitude. Seu trabalho está dividido em duas partes: na primeira apresenta um rico material do constitucionalismo comparado, estabelecendo os fundamentos desses direitos. A distinção entre direitos fundamentais e humanos em sua proposta sobre uma proteção *status mundialis hominis*, em uma perspectiva científico cultural desses direitos, segundo a qual a dignidade humana é interpretada como a base antropológica cultural do estado constitucional, com a justificação da convergência entre a exigência universal desses direitos e as características nacionais especiais necessárias a determinação dos direitos fundamentais, tem grande relevo para a bioética e os novos direitos humanos. A bioética está assentada em princípios que revelam seu condicionamento pelo constante dinamismo da biotecnologia.<sup>52</sup>

A bioética e os novos direitos humanos desenvolve-se de diversas maneiras, devido a diversas possibilidades que decorrem das formas de intervenção no corpo humano.<sup>53</sup> Na variada temática da bioética e do biodireito os temas sobre transplante e outros, têm merecido diversas interrogações. O transplante de órgãos converteu-se em prática habitual nos países desenvolvidos. Na antiga República Federal da Alemanha,

51 *Derechos de las minorias y grupos diferenciados*, Madrid, Escuela Libre Editorial, Fundación ONCE, 1994.

52 Gracia, D., *Fundamentos de bioética*, Madrid, Eudema Universidad, 1989; *Introdução a la bioética*, Santa Fé de Bogotá, El Búho, 1991; Lega, C., *Manuale di bioetica e deontologia medica*, Milán, Giuffrè, 1991.

53 Lain Entralgo, P., *El cuerpo humano. Teoría actual*, 2a. ed., Madrid, Espasa Universidad, 1989; "Capítulo V. Bioética y nuevos derechos humanos", en Sauca, José Ma. (ed.), *Problemas actuales de los derechos fundamentales*, Madrid, Instituto de Derechos Humanos Bartolomé de las Casas, Universidad Carlos III de Madrid, Boletín Oficial del Estado, 1994; Garzón Valdés, Ernesto, *Mercado, banco ou club?*, pp. 395 y ss.; Beristáin, Antônio, *Bioética y nuevos "deberes"-derechos humanos*, pp. 411 y ss.; Cortina, Adela, *Bioética y nuevos derechos humanos*, pp. 427 y ss.; Guisán, Esperanza, *La bioética y el derecho al bienestar*, pp. 444 y ss.

no ano de 1990, foram transplantados 2.358 rins, 485 corações, 329 fígados e 34 pulmões, sendo que os resultados foram considerados como alentadores. A prática do transplante de órgãos configura um complexo de questões de grande interesse ético, que se desenvolve em dois grandes âmbitos: a obtenção de órgãos e sua adjudicação. Na maioria dos trabalhos os órgãos que são referidos são aqueles obtidos, apesar das referências aos órgãos de origem animal, não humana. Esses órgãos podem ser obtidos de pessoas vivas ou mortas, podendo ser realizada de maneira voluntária ou não e a título gratuito ou oneroso. Os estudos sobre o projeto genoma humano e ética fazem considerações de ordem religiosa, ressaltando o futuro da bioética e do biodireito, com reflexões acerca dos novos direitos humanos. A incidência do conhecimento genético no ser humano, demanda detida reflexão dos juristas para dar respostas aos problemas que decorrem de sua utilização. O respeito aos direitos humanos consagrados pelas declarações e convenções internacionais marcam o limite de toda atuação e aplicação de técnicas genéticas no ser humano. A bioética é uma forma de saber ético que se ocupa do fenômeno da vida em suas diversas manifestações, convertendo-se em uma espécie de ética geral que tem o objetivo de enfrentar o conjunto de fenômenos vitais. Ao enfrentar os problemas da engenharia genética, as técnicas de reprodução medicamente assistida, a eugenesia, o aborto, o suicídio, a eutanásia, as enfermidades incuráveis, a experimentação com os seres humanos, os transplantes de órgãos, a relação pessoal médico paciente, incluindo o direito a verdade, por parte do moribundo, geram questionamentos em torno de sua correlação com os direitos humanos.

As questões da *macrobioética* e de uma *microbioética* levam aos problemas dos métodos da bioética, com a averiguação para saber se ela tem um método próprio. A estrutura da ética aplicada em concreto da bioética está adotada numa circularidade própria decorrente de uma hermenêutica crítica, com a preocupação da interdisciplinariedade de sua prática. As relações entre a ética e o direito tem uma longa história que conduzem a uma bioética da responsabilidade, ao formular a responsabilidade decorrente de suas aplicações.

Os direitos humanos em uma sociedade tecnológica levam aos temas examinados nesse trabalho, com apelos ao significado da bioética e do biodireito. Os trabalhos sobre bioética e direitos humanos apresentam temas e casos que se referem a: Aborto terapêutico; Bioética; Cambio

de sexo; Consentimento informado; Convención Europea de Bioética; Esterilización terapéutica; Eutanasia; HIV, Sida; Manipulación genética; Muerte digna; Procreación asistida; Salud y derechos humanos; Salud reproductiva; y Transplante de órganos. Nessas investigações surgem os temas e problemas bioéticos, com destaque para a bioética, a biopolítica e o biodireito.<sup>54</sup> 

<sup>54</sup> Frosini, Vittorio, *Derechos humanos y bioética*, Santa Fé de Bogotá, Colombia, Editorial Temis, 1997; Hooft, Pedro Federico, *Bioética y derechos humanos. Temas y casos*, próls. de Germán J. Bidart Campos y José Alberto Mainetti, Buenos Aires, Ediciones Depalma, 1999; Ferraz, Sérgio, *Manipulações biológicas e princípios constitucionais: uma introdução*, Porto Alegre, Sérgio Antonio Fabris Editor, 1991; Barbero, Omar U., “Aspectos éticos de la biotecnología y manipulación de la vida humana”, *La Ley*, Buenos Aires, 1988-D-914; Mantovani, Fernando, “Problemas penales de la manipulación genética”, trad. de Joaquín Pedro da Rocha, *Doctrina Penal*, Buenos Aires, núms. 33/34, enero-junio de 1986; Dias, Maria Beremice, *Unio homossexual-O preconceito e a justiça*, Porto Alegre, Livraria do Advogado Editora, 2000; Ferreira Mendes, Gilmar *et al.*, *Hermenêutica constitucional e direitos fundamentais*, Brasília, Editora Brasília Jurídica, 2000; Cruz Arenhart, Sérgio, *A tutela inibitória da vida privada*, São Paulo, Editora Revista dos Tribunais, 2000; Espinosa, Jaime, *Questões de bioética*, São Paulo, Quadrante, 1998.