

2 CONSIDERAÇÕES SOBRE A BIOÉTICA

2.1. Surgimento da Bioética

As descobertas científicas trazem consigo conseqüências muitas das vezes desconhecidas por seu inventor. Sua rapidez na área biomédica torna difícil o acompanhamento da totalidade de seu impacto na vida humana. A sociedade contemporânea, por sua complexidade e diversidade, apresenta novos conflitos e, conseqüentemente, busca novas metodologias científicas para solucioná-los. Os aspectos negativos oriundos do progresso tecnológico devem ser questionados e ponderados através de um diálogo interdisciplinar.

Apesar de encontrarmos uma preocupação ética na ciência médica desde a época de Hipócrates e seu juramento perpetrado até os dias atuais, esta ética era somente direcionada para a relação médico-paciente. Nas sociedades tribais, os atos dos “curandeiros” eram regrados por um conjunto de valores. O Código de Hammurabi (lei de talião): prevê a amputação da mão do médico que matar ou prejudicar fisicamente um paciente nobre¹. E o supra citado Hipócrates, através de seu juramento, estabelecia três parâmetros principais: os dois princípios de *não maleficência* e de *beneficência*, consoante com a visão do caráter sagrado da vida humana, e a obrigação do médico de honrar e, se necessário, sustentar seus mestres.

A junção destas preocupações com outros ramos de conhecimentos foi proposta pelo oncologista norte-americano Van Rensselaer Potter que empregou o neologismo "Bioética" pela primeira vez em um artigo publicado em 1970. E, posteriormente, em 1971, publicou o seu livro intitulado *Bioethics: Bridge to the Future*. Van Potter, em sua visão global da humanidade, defendia a importância das ciências biológicas na melhoria da qualidade de vida e se preocupava com a

¹ O referido código trata do salários dos médicos juntamente com outros ofícios como o de veterinário, arquiteto e bateleiro. Rege o seu artigo 218: “Se um médico trata alguém de uma grave ferida com a lanceta de bronze e o mata ou lhe abre uma incisão com a lanceta de bronze e o olho fica perdido, se lhe deverão cortar as mãos.”. Fonte: <http://www.dhnet.org.br/direitos/anthist/hamurabi.htm> em 02.01.2006.

sobrevivência do planeta. A proposta de Van Potter era edificar uma ponte entre elementos aparentemente separados: a ciência e a humanidade. O conceito de bioética de Van Potter é explicado em seu livro supra citado da seguinte forma:

“Eu proponho o termo Bioética como forma de enfatizar os dois componentes mais importantes para se atingir uma nova sabedoria, que é tão desesperadamente necessária: conhecimento biológico e valores humanos.”²

O Prof. Tristran Engelhardt leciona Ética na Universidade do Texas e diz que: “A Bioética funciona como uma lógica do pluralismo, como um instrumento para a negociação pacífica das instituições morais.”³

A Enciclopédia de Bioética ensina que: “Bioética é o estudo sistemático das dimensões morais - incluindo visão moral, decisões, conduta e políticas - das ciências da vida e atenção à saúde, utilizando uma variedade de metodologias éticas em um cenário interdisciplinar”⁴.

A partir daí, o conceito de Bioética foi rapidamente difundido e passou a integrar também os aspectos médicos, ou seja, como ética aplicada ao campo da medicina e da biologia.

A posterior consolidação da Bioética coincide com as conquistas referentes aos direitos humanos. Por tal razão, é retomada a preocupação mundial com questões éticas, desenvolvendo a eticidade das pesquisas com sujeitos humanos como um de seus principais focos de atenção.

Inicialmente este termo denotava a preocupação ética com o equilíbrio e a preservação dos seres humanos com seu ambiente ecológico. Desde então, diversas correntes de pensamento têm oferecido instrumentos metodológicos no sentido de sistematizar e totalizar os conhecimentos nesta área. Este talvez seja o maior problema da bioética contemporânea: a pretensão de reunir toda a verdade em seu modo de ver, enquanto seria mais útil buscar respostas aos desafios de cada dia.

A atualidade da temática é explicada se considerarmos que os avanços médicos obtidos por volta da metade do século XX produziram mudanças drásticas nos cuidados com a saúde. Hodiernamente nos deparamos com indagações sobre a moralidade do aborto, da eutanásia, da engenharia genética, da alocação de recursos no setor da saúde, da venda de órgãos, entre outras.

² POTTER, V., *Bioethics. Bridge to the future*, 1971, p. 2.

³ ENGELHARDT JR, H., *Manuale di Etica*, 1991, p. 19.

⁴ REICH, W.T. *Encyclopedia of Bioethics*, 1995.

Três teorias foram propostas objetivando resolver os conflitos bioéticos surgidos.

A primeira denominada de Bioética dos Limites surge com o Código de Nüremberg (1947) e a Declaração de Helsinque (1964-2000). Esta teoria visa regulamentar a experimentação em humanos baseada no princípio do consentimento livre e esclarecido e nos direitos naturais e inalienáveis das pessoas. Considera que existe uma “periculosidade intrínseca” do saber-fazer tecnocientífico não só em período de guerra (nazismo), mas também em período de paz (as pesquisas mencionadas). Tal reflexão origina a criação dos Comitês de Ética em Pesquisa (1973, US National Commission for the Protection of Human Subjects and Behavioral Research) e de Relatórios (1974, Belmont Report).

A segunda pode ser denominada de Bioética dos novos dilemas morais. Também acarreta a criação de Comissões de Ética como a God Commission (Seattle, 1962) e a Harvard Ad Hoc Commission on Brain Death (Boston, 1968). Aborda questões como: quais são os critérios pertinentes de morte para uma intervenção clínica moralmente legítima? Quais são os critérios de justiça distributiva que devem ser adotados em situações de recursos finitos e escassos? Considera que o papel da bioética não consiste em impor limites, mas sim, em indicar soluções normativas para os problemas que surgem na pesquisa e na prática clínica, tendo em conta as tradições culturais e o contexto histórico.

E por fim, a Bioética Analítica dos Casos Concretos. Concepção que faz surgir a bioética com o neologismo bioethics (Potter, 1970), a criação do Institute of Society, Ethics and the Life Sciences por D. Callahan e W. Gaylin (1969, hoje conhecido como Hasting Center, a criação da Society for Philosophy and Public Affairs (1971) e o Joseph and Rose Kennedy Institute for the Study of Human Reproduction and Bioethics (1971). Considera a Bioética pertencente ao âmbito das Éticas Aplicadas, adotando a análise racional e imparcial dos conflitos e propondo soluções no contexto de sociedades multiculturais.

Diversas metodologias são apresentadas como instrumental para refletirmos sobre essas questões, como por exemplo: utilitarismo, principialismo, kantismo ou da obrigação, a ética do caráter, individualismo liberal, da responsabilidade, comunitarismo e a casuística. Cada teoria abordará as indagações éticas de uma forma distinta, e, muitas das vezes, apresentará soluções diferentes ao mesmo dilema.

No âmbito deste trabalho será adotada a corrente principialista, regulamentada pelo Relatório Belmont. Esta escolha foi influenciada pelo

reconhecimento de sua importância e eficácia no meio bioético e sua aproximação com teorias jurídicas.

O Relatório Belmont⁵ decorreu de uma combinação de fatores, dentre eles a crescente reflexão ética sobre a pesquisa com seres humanos e a ocorrência de diversos escândalos envolvendo pesquisadores. Foi então criada a Comissão Presidencial de Proteção dos Seres Humanos para elaborar um relatório que tinha como objetivo se tornar um protótipo para outros tantos documentos no sentido de assegurar que as pesquisas envolvendo seres humanos sejam conduzidas de maneira ética.

O referido relatório, promulgado em 18 de abril de 1978, estabelece três princípios como relevantes para as pesquisas com seres humanos, embora não exclua que em certos casos podem ser aplicados mais princípios.

O primeiro princípio é o da autonomia e do respeito pelas pessoas, o qual estabelece que os indivíduos devem ser tratados como agentes autônomos, há a necessidade do consentimento informado do participante e deve ser protegida a pessoa que por qualquer razão tenha sua autonomia diminuída.

O segundo princípio é o da beneficência, segundo o qual os participantes da pesquisa devem ser beneficiados pela mesma, não bastando sua anuência ou a não ocorrência de danos.

E o último princípio estipulado neste documento é o da justiça, onde se prima pela distribuição igualitária dos benefícios da pesquisa, rejeitadas quaisquer discriminações na utilização dos resultados obtidos.

Beauchamps e Childress sistematizaram a teoria principialista⁶. Para estes autores:

“Os princípios (e coisas do gênero) nos orientam para certas formas de comportamento; porém, por si mesmos, eles não resolvem conflitos de princípios. Enquanto a especificação promove um desenvolvimento substantivo da significação e do escopo das normas, a ponderação consiste na deliberação e na formulação de juízos acerca dos pesos relativos das normas.”⁷

⁵ O texto atualizado do relatório foi obtido através do endereço eletrônico: www.fda.gov

⁶ Embora estes autores estejam muito direcionados à pesquisa médica, os princípios propostos encontram aplicação nos diversos conflitos bioéticos enfrentados atualmente. A observância destas diretrizes gerais deve ser analisada de forma específica em cada problemática. O capítulo final deste estudo terá como objetivo justamente tal aplicação. Os quatro princípios serão confrontados com os argumentos defendidos de forma favorável e contrária à antecipação terapêutica do parto em caso de anencefalia fetal.

O modelo pensado por Beauchamps e Childress pauta-se em quatro princípios basilares, foi acrescentado o da não-maleficência aos princípios estabelecidos em Belmont. Segundo esta linha de raciocínio, o princípio da não-maleficência seria caracterizado pela máxima: O pesquisador não deve infringir mal ou dano no desenvolvimento da pesquisa, enquanto que o princípio da beneficência adotaria como pilares as noções de impedir que ocorram males ou danos e sanar os mesmos caso aconteçam⁸.

Beauchamp & Childress desenvolveram teorias para iluminar a prática empírica e determinar o que deve ser feito, utilizando a experiência para testar, corroborar e revisar teorias. Buscam uma estratégia dialética que procura coerência entre julgamentos particulares e gerais utilizando a ponderação e priorização de normas através da deliberação e formulação de juízos acerca dos pesos relativos das normas.

Embora estes autores estejam muito direcionados à pesquisa médica, os princípios propostos encontram respaldo em diversos conflitos bioéticos enfrentados atualmente. A observância destas diretrizes gerais deve ser analisada de forma específica em cada problemática. O capítulo final deste estudo terá como objetivo justamente tal aplicação. Os quatro princípios serão confrontados com os argumentos defendidos de forma favorável e contrária à permissão legal da antecipação do parto em caso de anencefalia fetal.

Outro princípio que usa a ponderação é o princípio utilitarista⁹ o qual rege que a melhor resposta ética é aquela oriunda da ponderação entre a ação e sua consequência. Então: “o ato correto em cada circunstância é aquele que produz o melhor resultado global, conforme determinado por uma perspectiva impessoal que confere pesos iguais aos interesses de cada uma das partes afetadas.”¹⁰ O problema deste princípio é sua aplicação pura ou absoluta, pois, tal modelo de pensamento, adota uma noção de justiça baseada no abstrato conceito da

⁷ BEAUCHAMPS, T., CHILDRESS, J. *Princípios de ética biomédica*, 2002, p. 49.

⁸ BEAUCHAMPS, T., CHILDRESS, J., *Princípios de ética biomédica*, 2002. p. 212.

⁹ Nos fundamentos de sua estrutura, o utilitarismo encara um indivíduo como a expressão da utilidade, da satisfação, do prazer, da felicidade ou do desejo de realização. Alguns representantes desta corrente de pensamento podem ser citados como Jeremy Bentham que sugeriu uma forma de quantificar a utilidade em 7 critérios: Intensidade, Duração, Certeza, Proximidade, Fecundidade, Pureza, Extensão; e John Stuart Mill o qual acredita que as pessoas são motivadas pela promessa de felicidade, através do sucesso ou do dinheiro.

¹⁰ BEAUCHAMPS, T., CHILDRESS, J., *Princípios de ética biomédica*, 2002. p. 62.

maioria. Contudo, conforme ressalta John Rawls, o que é bom para a maioria das pessoas não o é necessariamente para todos.¹¹

Diante do exposto, a bioética é um instrumental essencial para o debate de questões morais levantadas na realidade atual, somente sendo possível o diálogo racional se entendidos seus princípios e interdisciplinaridade. Essa última característica nos leva ao próximo ponto – a relação entre a bioética e os ordenamentos jurídicos.

2.2. Bioética e Direito

A ciência jurídica tem como objetivo regular as relações sociais e estabelecer regras de conduta para os indivíduos. Assim sendo, clara é sua importância nesta discussão a respeito dos limites que devem ser propostos aos avanços científicos. A busca pelo saber muitas das vezes esquece a célebre frase de Kant que o ser humano não pode ser utilizado como mero instrumento e sim como fim em si mesmo¹².

Tal preocupação ficou patente no século XX onde se assistiu a um extraordinário processo de expansão e universalização da proteção internacional dos direitos humanos, que passaram a ser reconhecidos como tema de legítimo interesse internacional, especialmente após as atrocidades cometidas durante a Segunda Guerra Mundial.

Juristas e filósofos voltaram seu interesse para a conceituação e classificação dos direitos humanos. A busca histórica de valores e conceitos é pertinente ao momento constitucional dos Estados, na visão pós-positivista onde o direito e sua finalidade – a dignidade humana – não mais podem ser separados. O professor Ingo Sarlet nos orienta nesse sentido:

“(...) a história dos direitos fundamentais é também uma história que desemboca no surgimento do moderno Estado constitucional, cuja essência e razão de ser residem justamente no reconhecimento e na proteção da dignidade da pessoa humana e dos direitos fundamentais do homem”.¹³

¹¹ RAWLS, J. *Uma teoria da justiça*, 1981.

¹² CHAUI, M., *Convite à filosofia*, 1997, p. 346.

¹³ SARLET, I., *A Eficácia dos Direitos Fundamentais*, 1999, p. 36.

Após ter o mundo tomado conhecimento das atrocidades cometidas em nome da ciência pelos nazistas por ocasião da II Guerra Mundial, os diversos segmentos sociais reuniram esforços no sentido de elaborar limites a estas pesquisas e práticas, a fim de assegurar a integridade e dignidade das pessoas, incluídos os casos de participação em pesquisas biomédicas.

O chamado Biodireito busca relacionar dois campos de conhecimento: o direito e a bioética. Esta nomenclatura é relativamente nova e ainda muito criticada principalmente pelos biotécnicos que consideram não haver propriamente um biodireito, mas sim, áreas de intercessão entre essas duas ciências distintas.¹⁴ No âmbito deste estudo o termo biodireito será empregado significando a preocupação dos operadores do direito, doutrinariamente ou judicialmente, em delimitar através de documentos normativos a ação de pesquisadores e demais envolvidos, tendo por fim, evitar abusos que poderão advir.

2.2.1. Documentos Jurídicos Internacionais

Os documentos jurídicos internacionais relacionados com a bioética surgem nesse contexto. Esses serão divididos em duas partes. A primeira trará os documentos jurídicos gerais, compreendendo, sobretudo, os tratados internacionais. Já a segunda parte elencará alguns documentos jurídicos pertinentes a países específicos.

Dentre os documentos de maior relevância no âmbito internacional de bioética estão: o Código de Nuremberg (1947); a Declaração Universal dos Direitos Humanos (1948); Pacto de São José (1949); a Declaração de Helsinki (1964)¹⁵; O Relatório Belmont (1978); as Diretrizes Internacionais para Revisão Ética de Estudos Epidemiológicos (1991); Declaração Universal Bioética (2005).¹⁶

O Tribunal de Nuremberg, em 9 de dezembro de 1946, julgou vinte e três pessoas - vinte das quais, médicos - que foram consideradas criminosas de guerra, pelos brutais experimentos realizados em seres humanos. Em 19 de

¹⁴ O próprio Conselho Federal de Medicina já utiliza este termo realizando, inclusive, um simpósio com tal tema no ano de 2000.

¹⁵ Revisada em Tóquio (1975), Veneza (1983), Hong Kong (1989), Somerset West (1996) e Edimburgo (2000)

¹⁶ Outros documentos internacionais, de cunho principalmente de direitos Humanos, poderiam ser mencionados, porém no âmbito deste trabalho foram destacados apenas os estritamente relativos à bioética. Para a obtenção de outros sugere-se: www.un.org.

agosto de 1947 divulgou as sentenças, além de um documento que ficou conhecido como Código de Nuremberg.

O Código estabelecia¹⁷: 1) o consentimento voluntário e informado do ser humano participante de qualquer experiência científica sem qualquer intervenção de elementos de força, fraude, mentira, coação, astúcia ou outra forma de restrição posterior; O dever e a responsabilidade de garantir a qualidade do consentimento repousam sobre o pesquisador que inicia ou dirige um experimento ou se compromete nele; 2) O experimento deve produzir resultados vantajosos para a sociedade, que não possam ser buscados por outros métodos de estudo, mas não podem ser feitos de maneira casuística ou desnecessariamente; 3) O experimento deve ser conduzido de maneira a evitar todo sofrimento e danos desnecessários, quer físicos, quer materiais; 4) Não deve ser conduzido qualquer experimento quando existirem razões para acreditar que pode ocorrer morte ou invalidez permanente; exceto, talvez, quando o próprio médico pesquisador se submeter ao experimento; 5) O grau de risco aceitável deve ser limitado pela importância do problema que o pesquisador se propõe a resolver; 6) O experimento deve ser conduzido apenas por pessoas cientificamente qualificadas; 7) O participante do experimento deve ter a liberdade de se retirar no decorrer do experimento e 8) O pesquisador deve estar preparado para suspender os procedimentos experimentais em qualquer estágio, se ele tiver motivos razoáveis para acreditar que a continuação do experimento provavelmente causará dano, invalidez ou morte para os participantes.

Sete acusados foram condenados à morte. Este documento tornou-se um marco, pois, foi o primeiro a estabelecer recomendações internacionais sobre os aspectos éticos envolvidos na pesquisa em seres humanos.

Em 1948 é aprovada uma das declarações internacionais mais amplas e relevantes para a luta em prol dos Direitos Humanos: A Declaração Universal dos Direitos do Homem das Nações Unidas. Este documento é um dos mais importantes no plano jurídico internacional devido a sua amplitude de proteção. A declaração preocupou-se, fundamentalmente, com quatro ordens de direitos individuais, conforme assevera Celso Ribeiro Bastos¹⁸. Primeiro os direitos pessoais do indivíduo: direito à vida, à liberdade e à segurança. Segundo os direitos do indivíduo em face das coletividades: direito à nacionalidade, de asilo,

¹⁷ Íntegra do texto foi obtida no *site*:

<http://www.dhnet.org.br/direitos/anthist/nuremberg/nuremb1.htm>

¹⁸ BASTOS, C., *Curso de Direito Constitucional*, 2000, pg.174-175.

de livre circulação e de residência e de propriedade. Terceiro as liberdades públicas e os direitos públicos: liberdade de pensamento, de consciência e religião, de opinião e de expressão, de reunião e de associação. Quarto direitos econômicos e sociais: direito ao trabalho, à sindicalização, ao repouso e à educação.

O pensador italiano Norberto Bobbio¹⁹ diz que:

"A Declaração Universal representa a consciência histórica que a humanidade tem dos próprios valores fundamentais na segunda metade do século XX. É uma síntese do passado e uma inspiração para o futuro: mas suas tábuas não foram gravadas de uma vez para sempre".

A Associação Médica Mundial desenvolveu em 1964 a Declaração de Helsinque como um documento de princípios éticos, para fornecer orientações aos médicos e outros participantes de pesquisas clínicas envolvendo seres humanos. Foi revisada nos anos de 1975; 1983; 1989 e 2000. Nos dizeres de Débora Diniz e Marilena Côrrea a declaração "representou a tradução e a incorporação, pelas entidades médicas de todo o mundo, dos preceitos éticos instituídos pelo Código de Nuremberg, definindo uma base ética mínima necessária às pesquisas e aos testes médicos com seres humanos (...)"²⁰.

A Convenção Americana de Direitos Humanos, adotada e aberta à assinatura na Conferência Especializada Interamericana sobre Direitos Humanos em 22 de novembro de 1969, originou o Pacto de São José da Costa Rica²¹. Direitos fundamentais são elencados juntamente com garantias processuais para sua concretização como a proibição de decretar-se a prisão civil do depositário infiel, duplo grau de jurisdição e a possibilidade de apelação em liberdade.

As Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Envolvendo Seres Humanos de 1991 elaboradas em Genebra tratam respectivamente: 1) Consentimento Informado Individual; 2) Informações Essenciais para os Possíveis Sujeitos da Pesquisa; 3) Obrigações do pesquisador a respeito do Consentimento Informado; 4) Indução a participação; 5) Pesquisa envolvendo crianças; 6) Pesquisa envolvendo pessoas com distúrbios mentais ou comportamentais; 7) Pesquisa envolvendo prisioneiros; 8) Pesquisa envolvendo

¹⁹ BOBBIO, N., *A Era dos Direitos*, 1992, p. 34.

²⁰ DINIZ, D., CORRÊA, M., *Por uma análise crítica da proposta de modificação da Declaração De Helsinki*, 2000, p. 2.

²¹ Este pacto foi recepcionado pelo ordenamento jurídico brasileiro através do Decreto nº 678 / 92 e no tocante ao aborto estabelece uma norma importante em seu artigo 4º, qual seja, de que toda a pessoa tem o direito à vida, e que este direito deve ser protegido a partir da concepção.

indivíduos de comunidades subdesenvolvidas; 9) Consentimento informado em estudos epidemiológicos; 10) Distribuição eqüitativa de riscos e benefícios; 11) Seleção de gestantes e nutrizas como sujeitos de pesquisa; 12) Salvaguardas à confidencialidade; 13) Direito dos sujeitos à compensação; 14) Constituição e responsabilidades dos comitês de revisão ética e 15) Obrigações dos países patrocinador e anfitrião.

A Declaração Universal Bioética é fruto de uma Reunião Internacional da qual participaram 90 países, dentre eles o Brasil. A referida declaração já em seu artigo primeiro estabelece seu escopo: trata das questões éticas relacionadas à medicina, às ciências da vida e às tecnologias associadas quando aplicadas aos seres humanos, levando em conta suas dimensões sociais, legais e ambientais. É dirigida aos Estados. Quando apropriado e pertinente, ela também oferece orientação para decisões ou práticas de indivíduos, grupos, comunidades, instituições e empresas públicas e privadas.

Com o intuito de apenas destacar alguns pontos serão trazidas normas de diversos países, ora privilegiando a quantidade, ora o qualitativo de tais documentos jurídicos.

A Inglaterra possui dois documentos relevantes nesta perspectiva. O primeiro trata da clonagem humana, prevendo expressamente ser um ato para proibir a colocação em uma mulher de um embrião humano que fosse gerado de outra maneira que não seja pela fertilização. Já o segundo lida com experimentos e procedimentos científicos relacionados com embriões e gametas. Alguns aspectos importam ser salientados como, por exemplo, a definição expressa de quem é a mãe (a mulher que está carregando ou carregou uma criança em consequência de colocar nela um embrião ou o esperma, e nenhuma outra mulher, é tratada como a mãe da criança)²² e quem é o pai (a outra parte da união será tratado como o pai da criança, a menos que, demonstre que não consentiu na utilização do embrião ou esperma para inseminação)²³. Ademais este mesmo ato estabelece alguns casos de permissão de interrupção da gravidez, são eles: (a) a gravidez não excedeu sua vigésima quarta semana e que a continuação da gravidez envolveria o risco, maior do que se a gravidez for terminada, de ferir a saúde física ou mental da

Fonte: <http://www.presidencia.gov.br/CCIVIL/decreto/1990-1994/anexo/andec678-92.pdf> acesso em 01.02.2006.

²² Human Fertilisation and Embryology Act 1990, art. 27. Fonte: <http://www.bioetica.org/ukfert.htm> acesso em 09/06/2005.

mulher grávida ou de algumas crianças existentes de sua família; (...) (d) que há um risco substancial que a criança sofreria sérios riscos físicos ou anomalias mentais. Ressaltamos nestas duas hipóteses a previsão de risco mental da gestante e a ocorrência de anomalias mentais do feto.

A Itália também elaborou dois documentos: um tratando da coleta de dados e informação consciente do paciente e o segundo sobre a proteção da mãe e da criança. Este segundo rege que a interrupção voluntária da gravidez não pode ser confundida com procedimentos de controle da natalidade, atribuindo ao Estado e agências locais de saúde o dever de informar as gestantes sobre seus direitos jurídicos e sociais na área da saúde.

Em Portugal destaca-se a proibição da clonagem e utilização científica de embriões. O Decreto 135/VII de 1997 proíbe a criação ou utilização de embriões para fins de investigação ou experimentação científica. No entanto, aceita a investigação quando esta tenha como único propósito beneficiar o embrião. E, a segunda norma jurídica é a Lei sobre Técnicas de Procriação Assistida, promulgada pelo Parlamento em Julho de 1999, proíbe a clonagem reprodutiva e criminaliza a sua utilização.

A Espanha possui um amplo número de documentos jurídicos bioéticos regendo: fecundação assistida e material genético²⁴, transplantes²⁵, medicamentos²⁶, responsabilidade civil e penal dos profissionais de saúde²⁷.

Na Finlândia a investigação médica é regida pela Lei da Investigação Médica (1999). Segunda a mesma, os embriões excedentes dos tratamentos de fertilização podem ser utilizados para investigação, desde que os doadores tenham dado o seu consentimento por escrito. Porém, decorrido o prazo de 15 anos, os óvulos e o têm de ser destruídos.

O ordenamento jurídico alemão promulgou a Lei de Proteção do Embrião (Embryonenschutzgesetz), que entrou em vigor em Janeiro de 1991, só permite o diagnóstico ou análise de um embrião para seu próprio benefício e com o objetivo de implantar este embrião individual no útero da respectiva mãe com

²³ Human Fertilisation and Embryology Act 1990, art. 28. Fonte: <http://www.bioetica.org/ukfert.htm> acesso em 09/06/2005.

²⁴ Lei 35/1988 - Técnicas de reprodução assistida; Lei 42/1988 - Doação e utilização de embriões e fetos humanos ou de suas células, tecidos ou órgãos; Real Decreto 412/1996 - estabelece protocolos obrigatórios de estudo dos doadores e usuários relacionados com as técnicas de reprodução humana; Real Decreto 415/1997 - Cria a Comissão Nacional de Reprodução Humana Assistida.

²⁵ Lei 30/1979.

²⁶ Circular 24/1997 - Disposições Gerais de Farmácia e Produtos Sanitários.

²⁷ Lei orgânica 10/1995 - Código Penal.

vista à gravidez e parto. Assim, a utilização de embriões na investigação médica é ilegal na Alemanha.

O Equador possui uma normatização jurídica nesta área interessante. Citam-se como documentos: lei de gestão ambiental, lei nº 3 sobre biodiversidade (protege a Amazônia equatoriana e dispõe sobre os experimentos com caráter medicinal), Código de Ética Médica - acordo nº 14660 – (proíbe a eutanásia e o aborto sem fins terapêuticos para a mãe) e por fim, a lei de transplante de órgãos (adota a morte cerebral²⁸ como fator de decisão pra fins de transplante).

Nas Filipinas ressaltam-se duas normas. A primeira estabelece regras para as pesquisas e procedimentos genéticos. Neste documento privilegia-se a informação consciente do paciente, estabelecendo uma série de critérios para a obtenção do consentimento e até mesmo de desconsideração do mesmo, se não atendidas as normas previstas. Na segunda norma jurídica denominada de Ato da Medicina Tradicional e Alternativa de 1997 o qual visa criar o instituto filipino do cuidado de saúde tradicional e alternativo, e, acelerar o desenvolvimento deste tipo de tratamento no país.

A Argentina divide sua legislação em três âmbitos: o nacional, o provincial e o municipal. No tocante à bioética existem diversos documentos jurídicos argentinos, demonstrando uma abrangente preocupação com esta temática. Tais documentos versam sobre alguns assuntos específicos, como por exemplo: meio ambiente²⁹, dados investigativos e privacidade³⁰, direitos à saúde e ética hospitalar³¹, direito de autodeterminação do paciente³², discriminação por razões

²⁸ Estabelece, em seu artigo 2º, como critérios determinantes da morte cerebral: a) coma irreversível; b) Ausência de respiração espontânea;c) Apnéia após dois minutos de parada do respirador; d) pupilas permanentemente midriáticas e arreflexicas ao estímulo luminoso; e) Ausência de reflexos oculocefálico;f) Ausência oculovestibulares dos reflexos; g) Ausência da reflexão da farínge; e h) inatividade bio-elétrica verificado pelo encefalograma do eletro. A certificação será assinada pelos três membros do grupo médico.

²⁹ Resolução 91/03: Biodiversidade; Decreto 1347/97: diversidade biológica; Pacto Federal Ambiental de 1993; Lei 24051: Resíduos perigosos; Lei 24.375/94: Ratifica o Convênio da Diversidade Biológica; Resolução 693/04: Alimentação e a Agricultura; Lei 25.670/02: proteção ambiental.

³⁰ Decreto 200 / 97: Proíbe experiências de clonagem com seres humanos; Lei 23.236/ 00 e Lei 25.326 / 00: proteção de dados pessoais; Lei 25.457/ 01: direito à identidade; Lei 25.467/ 01: ciência, tecnologia e inovação; Resolução 415/04: Cria o registro de digitais genéticas; Lei 1.226/ 03: sistema de identificação do recém nascido e sua mãe; Lei 25.929 / 04: Direitos dos pais e da pessoa recém nascida.

³¹ Lei 24.742/ 96: Comitê Hospitalar de Ética; Decreto 426 / 98; Código de Ética / 01; Lei 4861 / 95: Comitês Hospitalares de Ética; Lei nº 3099 / 97: Bioética. Investigação, análises e difusão; Lei nº 6507/ 93: Comitês Hospitalares de Ética.

³² Lei 3076 / 97: Direitos do Paciente. Determinação.

genéticas³³, medicamentos³⁴, sexualidade e reprodução³⁵ e transplante de órgãos³⁶. Mas a postura Argentina em relação aos avanços científicos e éticos ainda é muito acanhada, prevalecendo a visão tradicional e proibitiva de diversos procedimentos.

Por fim, destaca-se que em alguns países ainda não há uma proteção legislativa considerável sobre os problemas surgidos com os estudos bioéticos, havendo apenas a preocupação com uma temática específica. São exemplos o Chile (lei geral sobre o meio ambiente), a Colômbia (também possui uma lei geral sobre meio ambiente), Costa Rica (lei sobre reprodução assistida e transplante de órgãos), Peru (lei sobre biodiversidade e gestão ambiental), Uruguai (lei de transplante de órgãos), Nova Zelândia (lei sobre meio ambiente e biodiversidade), Índia (lei sobre biodiversidade e proteção dos fazendeiros e pela diversidade na agricultura).

Diversos outros documentos ainda dependem de aprovação. Como é o caso do projeto de lei francês que versa sobre a autodeterminação do paciente e seu direito de morrer com dignidade³⁷. Tal documento prevê em seu artigo 1º que toda pessoa em condições de apreciar as conseqüências de suas escolhas e os seus atos é único juiz da qualidade e a dignidade da sua vida bem como a oportunidade de pôr termo à mesma.

2.2.2.Documentos Jurídicos Nacionais

No âmbito interno a temática bioética é de extrema novidade sendo tal fato notado claramente nas previsões legais vigentes.

Vale salientar, primeiramente, a grande diversidade de normas jurídicas sobre a temática do meio ambiente e sua proteção. A diversidade de subtemas é enorme. São mais de 150 normas referentes à proteção ambiental, dentre elas: Ação Civil Pública (Lei 7.347/ 85), Agrotóxicos (Lei 7.802/ 89), Área de Proteção Ambiental (Lei 6.902/ 81), Atividades Nucleares (Lei 6.453/ 77), Crimes

³³ Lei 421: Proteção contra a discriminação por razões genéticas.

³⁴ Lei 25.649 e Resolução 326 / 02: Promovem a utilização de medicamentos pelo seu nome genérico; Disposição 3598/ 02: Categorização de Estabelecimentos Assistenciais, Centros de Estudos de Bioequivalência / Biodisponibilidade.

³⁵ Lei 25.673/02, 6433/96 e 418/00: Saúde Reprodutiva e Procriação Responsável.

³⁶ Lei 24-193 / 1993: Transplantes de órgãos e material anatômico.

³⁷ Por iniciativa de Pierre Biarnes esta proposta de lei foi depositada sobre o escritório do Senado Francês em 26 de Janeiro de 1999 com as assinaturas de 55 outros senadores. Porém até hoje não foi aprovada.

Ambientais (Lei 9.605/ 98), Engenharia Genética (Lei 8.974/ 95), Exploração Mineral (Lei 7.805/ 89), Fauna Silvestre (Lei 5.197/ 67), Florestas (Lei 4771/ 65), Gerenciamento Costeiro (Lei 7661/ 88), IBAMA (Lei 7.735/ 89), Parcelamento do solo urbano (Lei 6.766/ 79), Política Agrícola (Lei 8.171/ 91), Política Nacional do Meio Ambiente (Lei 6.938/ 81), Recursos Hídricos (Lei 9.433/ 97), Resoluções do Conselho Nacional de Meio Ambiente (CONAMA), Zoneamento Industrial nas Áreas Críticas de Poluição (Lei 6.803/ 80).³⁸

Algumas matérias plúrimas também foram objeto de positivação pelo ordenamento jurídico brasileiro. Dentre elas: O Decreto nº 914, de 6 de setembro de 1993 que teve como objetivo instituir a Política Nacional para a Integração da Pessoa Portadora de Deficiência; a Medida Provisória nº 2.126-11 sobre acesso à Biodiversidade de 26 de abril de 2001; o Decreto 98.830 tece limitações para a coleta, por estrangeiros, de dados e materiais científicos no Brasil.

A Lei nº 9.787 de 10 de fevereiro de 1999, que embora tenha modificado uma norma com aspectos gerais sobre vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico e dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos. A referida norma jurídica teve um impacto impressionante na sociedade brasileira. Apesar das críticas sobre a qualidade dos produtos propiciou uma maior possibilidade de aquisição de medicamentos por camadas pobres da população brasileira;

Sobre engenharia genética temos as seguintes normas: Lei nº 8 501, de 30 de novembro de 1992; Lei nº 8 974, de 05 de janeiro de 1995 e Lei nº 9 434, de 04 de fevereiro de 1997, complementadas por decretos, regulamentos e resoluções do Conselho Nacional de Saúde e do Conselho Federal de Medicina, inclusive o Código de Ética Médica. Entretanto, com a caracterização dos direitos relativos ao genoma humano como direitos humanos pela UNESCO, tal temática deve ser encarada utilizando um novo paradigma, qual seja, qualquer discussão terá que observar os princípios e os direitos estabelecidos na Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos.

A doação de órgãos é regulada pela Lei nº 10.211/01, dando nova redação ao artigo 9º da Lei nº 9.434/97: Art. 9º. É permitido à pessoa juridicamente capaz dispor gratuitamente de tecidos, órgãos e partes do corpo vivo para fins terapêuticos ou transplantes em cônjuges ou parentes consanguíneos até o quarto grau, (...), ou em qualquer outra pessoa, mediante autorização

³⁸ Fonte: www.senado.gov.br acesso em 17.10.2005.

judicial,(...). Tal normatização é criticada, pois segundo alguns abrem caminhos para a venda de órgãos humanos, falseada no aspecto de doação.

A pesquisa científica e médica envolvendo seres humanos também tem sido objeto de regulamentação na maior parte das vezes através de resoluções de órgãos ligados à ciência médica. Dentre elas: Resolução CNS³⁹ 196/96 (estabelece diretrizes e normas para pesquisa em seres humanos), Resolução CNS 251/97 (estipula normas de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos envolvendo seres humanos), Resolução CNS 303/00 (trata das pesquisas na área de reprodução humana), Resolução CFP⁴⁰ 016/00 (regula a pesquisa em psicologia com seres humanos), Resolução HCPA⁴¹ 01/97 (normatiza o uso de informações de prontuários e bases de dados), Resolução CNS 347/05 (projetos com uso ou armazenamento de material biológico). Ainda no tocante à pesquisa em 1992 foi editada a lei nº 8.051 que estabelece normas e limites para a utilização de cadáver humano que não foi reclamado para fins de pesquisa e de ensino.

Por fim, a lei nº 11.105 de 24 de março de 2005, conhecida como a Lei Nacional de Biossegurança. Este dispositivo estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados e seus derivados; cria o Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS) e reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio). A referida lei tece inicialmente uma série de conceituações, dentre elas o de organismo geneticamente modificado, sendo este: qualquer organismo cujo material genético (ADN ou ARN) tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética. Um dos pontos fundamentais deste texto normativo é a preocupação com a fiscalização das pesquisas envolvendo tais organismos e técnicas, prevendo a lei a obrigatoriedade de aprovação de todo projeto de pesquisa por comitês de ética em pesquisa. Outra importante previsão é expressa no artigo 5º da lei 11.105 o qual permite, para fins de pesquisa e terapia, a utilização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro* e não utilizados no respectivo procedimento.

³⁹ Sigla referente ao Conselho Nacional de Saúde.

⁴⁰ Sigla referente ao Conselho Federal de Psicologia

⁴¹ Sigla referente ao Hospital de clínicas de Porto Alegre o primeiro que adotou esta medida de confidencialidade e que depois foi adotada em âmbito nacional.