

# A transdisciplinaridade da bioética e sua relação com os direitos humanos: uma análise do surgimento da perspectiva do biodireito

## *Transdisciplinarity of bioethics and their relationship with human rights: an analysis of the surge of the biolaw perspective*

*Bento José Lima Neto*<sup>1</sup>

*Janaína Alves de Araújo*<sup>2</sup>

**Resumo:** A bioética estuda problemas e implicações morais relativos a questões decorrentes dos avanços científicos tecnológicos principalmente na área médica. Esta agregou à esfera jurídica normas éticas referentes à medicina e tecnologias associadas a ela e aplicadas em seres humanos, alargando e inovando o campo de ingerência jurídica no mundo social. Para contribuir com a compreensão do tema, o presente artigo tem como objetivo analisar a transdisciplinaridade da Bioética e sua relação com os Direitos Humanos e o conseqüente surgimento do Biodireito. Para obter os resultados esperados concernentes à problematização apresentada, será utilizado o método de pesquisa descritiva explicativa de forma a tentar apresentar a conceitualização e a história do surgimento do Biodireito. Acredita-se que a bioética apresenta um caráter transdisciplinar ao somar conhecimento de áreas distintas, posicionando-se entre elas, contudo, construindo algo que as transcende. Quanto ao Direito, é possível observar uma evidente interface ao judicializar as relações de saúde, de modo a garantir e defender os direitos humanos.

**Palavras chave:** Bioética. Biotecnologia. Biodireito. Direitos Humanos

**Abstract:** Bioethics studies problems and moral implications related to issues arising from scientific and technological advances, mainly in the medical field. This added to the legal sphere ethical norms related to medicine and technologies associated with it and applied to human beings, expanding and innovating the field of legal interference in the social world. In order to contribute to the understanding of the theme, this article aims to analyze the transdisciplinarity of Bioethics and its relationship with Human Rights and the consequent emergence of Biodright. In order to obtain the expected results regarding the presented problematization, the

---

<sup>1</sup> Professor Universitário de Direito Empresarial, Direito Falimentar, Legislação Trabalhista, em IUNI Educacional UNIME, Itabuna, Bahia (2014-2016). Mestre em Propriedade Intelectual e Transferência de Tecnologia para Inovação (UESC/PROFNIT); Especialista em Direito Público e Privado (FTC-BA); Especialista em Direito Material e Processual do Trabalho (FTC-BA); Graduado em Direito (FTC-BA).

<sup>2</sup> Mestranda em Direitos Fundamentais e Alteridade (Universidade Católica de Salvador - UCSAL); Especialista em Docência do Ensino Superior (UNIME-BA); MBA em Finanças, Auditoria e Controladoria (UNIME-BA); Especialista em Direito e Práticas Jurídicas Cível, Trabalhista e Previdenciária (Faculdade de Ilhéus-BA); Especializanda em Direito de Família e Sucessões (UniDomBosco-SP). Advogada. membro do IBDFAM e do IBPC.

explanatory descriptive research method will be used in order to try to present the conceptualization and the history of the emergence of Biodireito. It is believed that bioethics has a transdisciplinary character when adding knowledge from different areas, positioning themselves among them, however, building something that transcends them. As for the Law, it is possible to observe an evident interface when judicializing health relations, in order to guarantee and defend human rights.

**Keywords:** Bioethics. Biotechnology. Biolaw. Human rights

## 1. Introdução

O auge do Positivismo científico foi marcado pela compartimentação de saberes. Entretanto, desde a segunda metade do século XX há uma intensa interação de conhecimentos. Antes do surgimento do Positivismo, os conhecimentos de forma geral eram caracterizados por sua interdisciplinaridade. Na tradição grega, por exemplo, os médicos também eram filósofos e aos juristas e governantes era recomendado terem uma formação ampla para que fossem capazes de enxergar o ser humano em sua integridade.

A ideia de setorizar o conhecimento surgiu na Modernidade com a pretensão de maior aprofundamento dos estudos por área. Contudo, o isolamento e a biologização estrita é criticada por diversos autores, entre eles Villas-Bôas, que considera que esse tipo de abordagem não condiz com a realidade complexa inerentes às relações humanas consigo e com o outro. Essa propensão à dialética alcança a relação entre o Direito e a Bioética, proporcionando também a aproximação entre o Direito e a Medicina. Essa soma de saberes ilustra o surgimento e a evolução da Bioética.

Apesar do caráter dogmático do Direito e do aspecto zetético, questionador e filosófico da Bioética, há uma disposição de integração de conhecimento por meio de seus pontos convergentes. Em comum, as duas disciplinas apresentam seu fundamento alicerçado sobre a defesa da dignidade humana e o caráter principiológico que marca tanto a Bioética quanto o Direito atual.

Outro ponto de interface encontra-se na judicialização das relações de saúde. Os avanços científicos permitiram a manipulação tecnológica da vida, pressionando ao Direito, judicializar relações de saúde e apresentar soluções nas mais variadas questões, em que o Direito nem sempre se acha munido de recursos para respondê-las, suscitando novos desafios atrelados ao surgimento das biociências.

Considerando esse cenário, surge o seguinte questionamento: quais aspectos caracterizam a disciplina da Bioética como transdisciplinar e qual sua relação com a área jurídica?

Acredita-se que a bioética apresenta um caráter transdisciplinar ao somar conhecimento de áreas distintas, posicionando-se entre elas, contudo, construindo algo que as transcende. Quanto ao direito, é possível observar uma evidente interface ao judicializar as relações de saúde, de modo a garantir e defender os direitos humanos. Nessa perspectiva de interação, a Bioética auxilia o Direito para respostas às questões que ele ainda não possui elementos em seu próprio regimento.

Apesar de a Bioética e o Direito terem origens distintas, em suas trajetórias dirigem-se a pontos convergentes. Como prova desse alinhamento de ideias instalou-se a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos de 2006. Esse ponto de evidente interface abre a necessidade de maiores estudos que possam enriquecer o diálogo e promover a qualidade de vida e a dignidade humana. Para contribuir com a compreensão do tema, o presente artigo tem como objetivo analisar a transdisciplinaridade da Bioética e sua relação com os Direitos Humanos e o conseqüente surgimento do Biodireito.

Para atender ao objetivo proposto, esse estudo caracteriza-se por ser de natureza qualitativa, buscando compreender a transdisciplinaridade da Bioética e sua relação com a disciplina do Direito. Para obter os resultados esperados concernentes à problematização apresentada, será utilizado o método de pesquisa descritiva explicativa de forma a tentar apresentar a

conceitualização e a história do surgimento do Biodireito. A metodologia de pesquisa utilizada será a revisão bibliográfica através de fontes primárias e secundárias compostas por documentos oficiais de órgãos nacionais e internacionais de acesso público e a revisão de arquivos de estudo no campo do Biodireito, presentes nos principais indexadores científicos.

O presente artigo está dividido em sete partes. A primeira parte constitui-se dessa introdução sobre o tema, juntamente com a problemática, hipótese, objetivo, justificativa e metodologia de pesquisa. A segunda parte traz um breve relato da origem da bioética e seu conceito. Na terceira parte há dados históricos da evolução do termo Biodireito. Em sua quarta parte encontra-se um resumo da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, evidenciando a interface entre a Bioética e o Direito. Na quinta parte há o relato de algumas implicações teóricas e procedimentais da Bioética no Direito. Por fim, a sexta parte apresenta as considerações finais, fazendo um apanhado e resumo do que foi apresentado durante todo o trabalho e a referência na sétima parte apresenta o arsenal bibliográfico utilizado no artigo.

## 2. Origem e conceitos da bioética

A revista *Life* publicou em 1962 um artigo nomeado “Eles decidem quem vive e quem morre”, descrevendo o caso do comitê em Seattle cuja função foi escolher entre os pacientes de hemodiálise crônica os que receberiam tratamento de diálise frente à escassez de recursos. Esse comitê foi composto, em sua maioria, por profissionais não médicos e marca o início das discussões sobre os temas da bioética (VILLAS-BÔAS, 2012).

Poucos anos mais tarde, em 1967, o transplante do coração de uma pessoa falecida para um paciente em fase terminal de cardiopatia, realizado pelo Dr. Christian Barnard, gerou questionamentos quanto aos progressos científicos e a proteção dos direitos e bem estar das pessoas (MEIRELLES, 2008).

Esses são alguns exemplos que marcam a preocupação com os valores humanos frente aos avanços científicos, dando origem ao que conhecemos atualmente como Bioética.

A palavra Bioética deriva das palavras gregas *bios* (vida) e *ethike* (ética). Seu uso inicial foi dado pelo estudioso Van Rensselaer Potter em 1971, no livro *Bioethics: bridge to the future* com um sentido um tanto distinto ao empregado atualmente. Potter, especialista em oncologia, utilizou-se do termo para defender a participação racional e cautelosa da humanidade nos processos de evolução biológica e cultural. Nesse ponto de vista, “*bio* vem representar o conhecimento biológico, enquanto *ética* representa o conhecimento dos sistemas de valores humanos” (MEIRELLES, 2008, p. 3).

Além de Potter, outro nome marcou o início dos estudos no campo da bioética. O médico André Hellegers foi um dos pioneiros nesse assunto, introduzindo o termo bioética no ambiente acadêmico. O pesquisador fundou o *Joseph and Rose Kennedy Institute for the Study of Human Reproduction and Bioethics* focando os estudos em problemáticas relacionadas à medicina e aos desafios advindos com o desenvolvimento da tecnologia aplicada à área médica.

De acordo com Araújo, “o contexto de surgimento da disciplina bioética se deu exatamente por intervenções humanas no curso natural da vida, o que denota a sua imbricada relação com o homem enquanto sujeito de direito” (MEIRELLES, 2009, p. 68). Meirelles define de forma sucinta o termo bioética como “o estudo da conduta humana no âmbito das ciências da vida e da saúde, enquanto essa conduta é examinada à luz de valores e princípios morais” (MEIRELLES, 2008, p. 3).

Entretanto, em decorrência das constantes inovações na ciência biomédica e dos avanços das tecnociências biomédicas, a bioética tem sido constantemente ampliada e aprimorada, abrangendo diversos campos de saberes, como saúde pública e mental, sexualidade e gênero, relação entre

profissionais de saúde e pacientes, morte, genética, reprodução assistida, doação e transplante de órgãos, dentre outras temáticas relacionadas à evolução científica e seus impactos sobre a vida humana. Para Meirelles:

A bioética fornecerá fundamentos, a partir de aspectos antropológicos, ontológicos e morais, para construção teórica da proteção devida ao homem como sujeito de direito. A perspectiva que contempla valores éticos e morais possibilita a eleição do conteúdo que a estruturação dogmática deve relevar, tendo em voga a posição do ser humano ante à marcha da Ciência em geral. No pensamento bioético, estão presentes os fundamentos que embasam a construção teórica do ser humano como sujeito de direitos e de obrigações (MEIRELLES, 2009, p. 68).

Desta forma, ao falar de Bioética deve ser levado em consideração o arcabouço de pesquisas e práticas pluridisciplinares intrínsecos à sua natureza, que abrange diversos campos como da Psicologia, Antropologia, Sociologia, Teologia, Ecologia e Direito.

### 3. Da bioética ao biodireito: dados históricos e evolução dos termos

É explícita a interface entre a Bioética e o Direito, principalmente se observada através do viés normativo, em especial ao analisar a natureza jurídica das normas bioéticas apresentadas pela Declaração Universal sobre o Genoma Humano e Direitos Humanos (1997), a Declaração Internacional sobre Dados Genéticos (2004) e a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (2006). Nesses documentos é possível observar a estreita relação entre os campos bioético e jurídico, em que uma mesma norma, dada a sua dupla natureza, é analisada e compreendida à luz do Direito e da Bioética.

Rivabem, em seu estudo sobre a autonomia do Biodireito reitera que “la aproximación entre ética y derecho es indisoluble para garantizar la interdisciplinariedad, el diálogo y el reconocimiento de valores y principios necesarios para la tutela de la persona humana” (RIVABEM, 2017, p. 284).

Essa interconectividade faz com que estudiosos atravessem suas fronteiras dos saberes a fim de implementar e compreender o arcabouço reflexivo advindo do laço entre as duas disciplinas, uma vez que, fundamentar a interpretação e aplicação em apenas uma disciplina torna ineficaz a compreensão da complexidade da temática envolvida nas normas. Dessa forma, segundo Oliveira, “o estudo e a aplicação dos instrumentos que integram a bioética normativa pressupõem o diálogo entre o Direito e a Bioética e a incorporação de aportes teóricos advindos de ambas” (OLIVEIRA, 2013, p. 57).

Apesar de ambos os saberes compartilharem de normas de conteúdo principiológico que permite a evolução de um novo modelo alicerçado em normas convergentes, de acordo com o Oliveira (2013), cabe distinguir a bioética normativa do Biodireito em si. Para ele, o Biodireito é formado por um microsistema jurídico capaz de regular condutas humanas frente aos avanços da biomedicina e biotecnologia. Dessa forma, essa nova matéria abrange todas as normas jurídicas que tenham relação com temáticas defendidas na bioética. Assim sendo, o conceito de biodireito torna-se ainda mais amplo que o de bioética normativa (OLIVEIRA, 2013).

Por conseguinte, pode-se afirmar que a Bioética agregou à esfera jurídica normas éticas referentes à medicina e tecnologias associadas a ela e aplicadas em seres humanas, alargando e inovando o campo de ingerência jurídica no mundo social.

Se tiene, entonces, que la bioética señala cuestiones emergentes y sugiere soluciones éticas. Al derecho le compete dar soluciones jurídicas a los conflictos bioéticos, tendiendo a la protección del ser humano en su integralidad, estableciendo un sistema de principios y valores que puedan ser considerados universales y vinculantes. De allí, la integración entre bioética y derecho, puesto que el objeto es común: el interés sobre la vida en sus variadas dimensiones; las ciencias biomédicas y la tecnociencia y sus reflejos en el ser humano. Lo que los diferencia es el lente bajo el cual analizan los asuntos. (RIVABEM, 2017, p. 284).

Princípios como do consentimento, respeito pela vulnerabilidade humana e integridade pessoal, dos efeitos benéficos e nocivos e da não estigmatização, antes nunca vistos ou discutidos no Direito Internacional dos Direitos Humanos, foram inseridos na esfera do Direito de forma inovadora, emanando no surgimento da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. “Aunque diferentes en cuanto a sus perspectivas, no hay cómo negar que las influencias son recíprocas, siendo el principal punto de contacto la dignidad de la persona humana” ((RIVABEM, 2017, p. 285).

As normas bioéticas concedem ao Direito uma amplitude de princípios capazes de auxiliar as práticas jurídicas, permitindo a elucidação de questões concretas e complexas. Como exemplo, pode-se analisar a ocasião em que a Corte Europeia dos Direitos Humanos utilizou-se do princípio do consentimento, presente no artigo 6 da Declaração sobre Bioética e Direitos Humanos, para deliberar sobre o caso *Evans versus Reino Unido* referente à utilização de embriões humanos para reprodução assistida. Nesses casos, “princípios bioéticos consubstanciados em documentos jurídicos são ferramentas hábeis para a construção de teses jurídicas novas, principalmente aquelas que têm como objeto as ciências da vida e a medicina” (OLIVEIRA, 2013, p. 58).

Faz-se necessário a retomada da noção da bioética teórica para compreender a relação desta com o Direito, levando em consideração que a bioética teórica se vale da reunião de diversas vertentes que desenvolvem distintas teorias e métodos. Partindo do princípio que a bioética jamais caracterizou-se como singular ou unitária, ao contrário, desde seu surgimento é marcada por sua pluralidade e diversidade, esta pode interconectar-se ao campo do direito e contribuir para o seu aprimoramento teórico-prático.

De acordo com Carreiro (2013), apesar de não haver univocidade entre suas diversas correntes, é possível assinalar princípios comuns entre a bioética teórica e o direito. Segundo o autor:

(...) em consonância com a bioética, com o advento do pós-positivismo no século passado a separação clássica propugnada pelo positivismo jurídico entre direito e moral é relativizada por meio da assunção de critérios de validade axiológicos da norma jurídica, bem como pela inserção em cartas constitucionais de preceitos normativos de natureza moral e que *requerem do intérprete o recurso à moral para definir seu significado e conteúdo*. Com fulcro na conformação do ordenamento jurídico, advinda do pós-positivismo, pode-se afirmar que a interpretação e delimitação do âmbito de aplicação das normas jurídicas, notadamente as constitucionais, impõem ao seu agente o estudo das controvérsias éticas que as perpassam (CARREIRO, 2013, p. 58).

Ainda de acordo com o autor, apenas com um exame literal e uma investigação dogmática da norma, não é possível compreender seu conteúdo moral e complexidades. Nesse ponto, se dá a contribuição da bioética para o campo jurídico, apresentando-se como um aporte fundamental para interpretar normas jurídicas ao examinar os aspectos éticos envolvidos nos temas. Essa fundamentação ética muitas vezes não é encontrada no direito (CARREIRO, 2013)

Assim sendo, a Bioética fornece ao aplicador do Direito aporte teórico moral, possibilitando uma interpretação mais completa e complexa, uma vez que são considerados os desdobramentos éticos da normativa. Além disso, a bioética também propicia a possibilidade de aproximação entre os aplicadores do direito e a análise dos critérios de validade das normas, desta forma, a “correspondência entre o seu conteúdo material e os valores ou o sistema de moralidade integra a perscrutação da validade ou invalidade da norma jurídica” (CARREIRO, 2013, p. 58). Rivabem, em seu estudo sobre a autonomia do Biodireito, afirma que nessas circunstâncias:

(...) se puede afirmar que la ética – aquí utilizada como sinónimo de moral – tiene por objeto la mayor promoción de la persona, mientras que el derecho tiende a armonizar la convivencia social a partir de normas y valores que considera suficientes para la tutela de la persona humana. La ética corresponde a un ideal a ser alcanzado, mientras que el derecho se preocupa por la persona *in-concreto*. La ética se preocupa por la interiorización de buenas conductas (deberes de conciencia), en tanto que el derecho se ocupa de los efectos sociales de la exteriorización de determinadas conductas. La ética requiere una libre adhesión (voluntariedad),

mientras que el derecho se impone como obligatorio (coercibilidad). La ética tiene intenciones universales; el derecho se contenta con representar a la sociedad en la que se inserta (RIVABEM, 2017, p. 283).

Levando em consideração que no atual quadro constitucional as forças normativas e a estatura máxima no ordenamento jurídico são inerentes aos princípios, a bioética por seu caráter principiológico fornece meios para aproximação do Direito com as normalidades em temáticas relativas às ciências da vida e as tecnologias a ela relacionadas. Portanto, é essencial ao aplicador e acadêmico do Direito o estudo da Bioética para compreender assuntos específicos relacionados à interpretação de normas jurídicas, uma vez que a bioética fornece um arcabouço de construtos, princípios e conhecimentos que permitem a análise de tais temáticas sem abrir mão da ética e da técnica, permitindo ao Direito o alinhamento com outras disciplinas e assumindo o caráter axiológico das suas normas.

#### 4. A Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos

Num cenário ideal nas relações que envolvem biotecnologia, o mais adequado seria que a vontade do profissional se alinhasse e convergisse na mesma vontade do seu paciente e todos envolvidos no processo. Nesse cenário hipotético de vontade única, não haveria nem mesmo a necessidade de expressá-la, visto que o profissional faria de tudo para obter êxito e o paciente daria seu consentimento orgânico para todas as medidas utilizadas pelo profissional.

Fatos históricos comprovam que a realidade se afasta dessa utopia. Frequentes situações desastrosas, como a da hemodiálise em Seattle, demonstram um conflito de interesse, vontades e valores. Dessa forma, os problemas clínicos e éticos tornam-se de caráter jurídico. Desse cenário, surge o denominado Biodireito, com a função de “fixar normas coercitivas que delimitem as atuações biotecnológicas, no sentido de ver respeitada a dignidade, a identidade e a vida do ser humano” (MEIRELLES, 2008, p. 8).

Esses tópicos são claramente defendidos e assegurados pela Constituição da república do Brasil.

De fato, em toda a norma jurídica intrínseca de um Estado de Direito, há o reconhecimento e a defesa ao respeito do ser humano como fundamento ético a ser seguido. Em seu artigo 1º, no inciso III, a Constituição de 1988 estabelece, in verbis:

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

Levando em consideração a supremacia constitucional perante todas as demais normas jurídicas, deve-se ressaltar que todo o tecido normativo deve conforma-se e condicionar-se aos ditames da Constituição, seja no plano hierárquico quanto infraconstitucional, uma vez que seus princípios dão suporte axiológico a harmonizar todo o sistema. Nesse sentido, Tepedino afirma:

(...) a dignidade da pessoa humana, como elemento fundamental do Estado Democrático de Direito, impõe reconhecer que “a interpretação das normas jurídicas, ainda que importe sempre na sua recriação pelo Juiz, não resta submetida ao livre arbítrio do magistrado ou dependente de sua exclusiva bagagem ético-cultural, encontrando-se definitivamente vinculada aos valores primordiais do ordenamento jurídico (TEPEDINO, 1993, p. 29).

Entre os dias 6 e 8 de abril e os dias 20 e 24 de junho do ano de 2005 foram realizadas na sede da Organização das Nações Unidas para Educação, Ciência e Cultura (UNESCO), reuniões com peritos governamentais representantes de diversos países com o intuito de redigir o texto final que futuramente ficaria conhecido como a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (2006). O Brasil esteve presente através da sua delegação oficial de representantes formada pelo Embaixador Antônio Augusto Dayrell de Lima, o Ministro Luiz Alberto Figueredo Machado e o Secretário Álvaro Luiz Vereda de Oliveira.

A elaboração da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos contou com a participação de mais de 90 países e se caracterizou por ser um grande divisor de posições entre os países ricos e pobres, onde as nações desenvolvidas defendiam a restrição do documento aos tópicos biomédicos e biotecnológicos. O documento trata de questões éticas relacionadas ao desenvolvimento das ciências tecnológicas relacionadas à vida e suas implicações aos seres humanos, levando em consideração aspectos sociais, legais e ambientais.

O Brasil marcou sua participação ao desempenhar decisivo papel ao incluir no texto os campos sanitário, ambiental e social, recebendo apoio dos países latino-americanos, africanos e Índia. O documento enfatiza a necessidade da cooperação internacional na área da bioética, dando especial atenção às necessidades particulares das comunidades indígenas, populações vulneráveis e países em desenvolvimento (BORBA, 2010).

De acordo com Volnei Garrafa, professor titular e coordenador da Cátedra UNESCO de Bioética da Unb, o resultado final da Declaração foi uma vitória das nações em desenvolvimento. A minuta da Declaração foi levada à 33ª Sessão da Conferência Geral da UNESCO e aprovada com unanimidade pelos 191 países membros da Organização.

A Declaração reconhece o papel da UNESCO na solidificação de princípios universais construídos a partir de valores éticos com implicações no desenvolvimento científico, tecnológico e social. O documento ressalta a responsabilidade da geração presente para com as gerações futuras, elevando as questões bioéticas a um patamar internacional. Nas palavras de Rippel:

A declaração se apresenta como novo referencial ético, que permite a utilização de referenciais norteadores de ação em perspectiva crítica, anti-hegemônica, socialmente engajada e politicamente compromissada. A publicação da DUBDH ratifica a importância da bioética como instrumento capaz de auxiliar na resolução de conflitos éticos que atentam contra os direitos humanos (RIPPEL, 2016, p. 605).

A América Latina comprovou ao mundo que possui um potencial acadêmico atualizado e militante nos temas da bioética ao participar de maneira significativa da composição de um instrumento à disposição da democracia e fortalecimento da cidadania e direitos humanos universais.

De acordo com Rippel (2016), a Declaração reflete sobre os rápidos avanços das ciências tecnológicas e a forma como esta afeta a vida, necessitando de uma resposta global para as consequências éticas de tais desenvolvimentos. Reconhece ainda que deve haver um minucioso exame das implicações dessas evoluções sobre a pessoa humana e o respeito aos direitos humanos e liberdades fundamentais.

Desta forma, a Declaração delibera sobre a necessidade da comunidade internacional assumir princípios universais que sejam capazes de estabelecer uma base como resposta aos crescentes dilemas e controvérsias advindos da utilização das ciências tecnológicas (RIPPEL, 2016). Reconhecendo que a mesma deve ser interpretada tomando em consideração a legislação doméstica e o direito internacional.

Consciente do papel do desenvolvimento científico e tecnológico na melhoria da qualidade de vida, o documento enfatiza que tais desenvolvimentos devem sempre promover o bem estar das comunidades, grupos, famílias e indivíduos, exaltando a dignidade da pessoa humana e o respeito à observância dos direitos humanos, uma vez que as questões éticas na medicina infere impacto sobre eles (UNESCO, 2006).

Entretanto, apesar da relevância dos recursos tecnológico, este não constitui-se o único meio para garantia da saúde, sendo também de suma relevância os fatores psico-sociais e culturais. Uma vez que a identidade de um indivíduo engloba dimensões culturais, biológicas, psicológicas, sociais e espirituais.

Em seu texto, a Declaração convoca à uma maior sensibilidade moral e ética como parte essencial ao desenvolvimento das ciências tecnológicas, ressaltando que a bioética deve exercer papel fundamental nas decisões

sobre questões que emergem de tal conhecimento. O desenvolvimento deve assegurar o fortalecimento da justiça, equidade e bem estar humano (UNESCO, 2006).

Nas tomadas de decisões devem ser respeitados os 17 princípios elencados pela Declaração. O Princípio da Dignidade Humana e Direitos Humanos, que defende que os interesses e bem estar do indivíduo devem ter prioridade sobre os interesses da ciência e sociedade. Princípio do Benefício e Dano, onde os benefícios aos pacientes sujeitos à pesquisa devem ser maximizados e os danos minimizados. Nesse sentido, Rippel afirma que o documento

(...) cita sujeitos de pesquisa pela primeira vez, mas não se restringe a eles na extensão de benefícios e danos. Inclui possíveis indivíduos afetados. A esses dois grupos, qualquer dano possível deve ser minimizado e os benefícios maximizados quando se trata do avanço do conhecimento científico, das práticas médicas e tecnologias associadas (RIPPEL, 2016, p. 606).

O Princípio da Autonomia e Responsabilidade Individual, onde os indivíduos têm a liberdade de tomar decisões quando possam ser responsabilizados por elas e estas não afetem a autonomia dos demais. A declaração propõe medidas especiais que visam o respeito e proteção dos direitos, as decisões e interesses dos indivíduos (CARREIRO, 2013).

Princípio do Consentimento, ressaltando que qualquer intervenção médica ou pesquisa científica só devem ser realizadas com o consentimento prévio esclarecido do indivíduo envolvido, a recusa deve ser respeitada. “Esse consentimento pode ser retirado a qualquer momento ou razão, sem acarretar desvantagem ou preconceito” (RIPPEL, 2016, p. 607).

De acordo com o Princípio dos Indivíduos sem a Capacidade para Consentir, nesses casos a prática médica e pesquisa só devem ser realizadas para o benefício direto à saúde do indivíduo envolvido.

O Princípio do Respeito pela Vulnerabilidade Humana e pela Integridade Individual alerta que no uso dos avanços científicos e

tecnológicos nas práticas médicas, a vulnerabilidade humana deve ser levada em consideração. Sobre esse princípio, Rippel chama a atenção para

(...) a possibilidade de remuneração de participantes de ensaios clínicos fase 1 e pesquisas de bioequivalência, conforme enunciado no item II.10 da resolução. Alertam que essa possibilidade abre precedente para a “profissionalização de cobaias humanas”, sobretudo de grupos socialmente vulneráveis, aspecto que vai radicalmente contra o respeito pela vulnerabilidade humana e pela integridade individual defendido pela declaração (RIPPEL, 2016, p. 607).

O Princípio da Privacidade e Confidencialidade reforça o esforço máximo em proteger as informações e confidencialidade dos indivíduos envolvidos. De acordo com Rippel (2016), tais informações não devem ser usadas com propósitos diferentes daqueles para os quais foram consentidas.

O Princípio da Igualdade, Justiça e Equidade defende que todos devem ser tratados de forma justa e equitativa. Segundo Rippel:

A igualdade fundamental entre todos os seres humanos em termos de dignidade e de direitos deve ser respeitada, de modo que todos devem ser tratados de forma justa e equitativa. A declaração ocupa-se dos valores fundamentais à bioética, tais como dignidade e direitos humanos, autonomia e responsabilidade individual, consentimento, respeito pela vulnerabilidade humana e integridade pessoal, confidencialidade, igualdade, justiça, equidade. Igualmente, trata de temas relacionados a preconceito e responsabilidade para com gerações futuras e o meio ambiente, temática que vem sendo paulatinamente incluída na pauta bioética (RIPPEL, 2016, p. 608).

O Princípio da Não Discriminação e Não Estigmatização prega que constitui violação dos direitos humanos e liberdades fundamentais a discriminação ou estigmatização de indivíduo ou grupo por qualquer motivo ou razão (BORBA, 2010). A Bioética deve impedir que ações e práticas discriminatórias, alicerçadas pelos avanços científicos e tecnológicos, reforcem o poder de grupos sociais dominantes em detrimento de grupos menos valorizados.

O Princípio do Respeito pela Diversidade Cultural e pelo Pluralismo defende que devem ser consideradas as diversidades e pluralismo cultural de forma que não venha a violar os princípios dispostos na Declaração. Enquanto que o Princípio da Solidariedade e Cooperação estimula a solidariedade e cooperação internacional (BORBA, 2010).

O Princípio da Responsabilidade Social e Saúde impele aos governos a responsabilidade com a promoção da saúde e desenvolvimento social de sua população, considerado que independente de raça religião, convicção política ou situação econômica todos devem usufruir o mais alto padrão de saúde.

De acordo com o Princípio do Compartilhamento de Benefícios, os resultados e benefícios de qualquer pesquisa científica devem ser compartilhados com a sociedade. O Princípio da Proteção das Gerações Futuras remete à consideração aos impactos das ciências da vida sobre as gerações futuras. Enquanto que o Princípio do Meio Ambiente, da Biosfera e da Biodiversidade defende que a interrelação de seres humanos com outras formas de vida deve promover o respeito da biosfera, do meio ambiente e da biodiversidade (BORBA, 2010).

Para que tais Princípios aclamados pela Declaração sejam postos em práticas, deve ser promovido o profissionalismo, a integridade, a transparência nas tomadas de decisões e a honestidade, onde os indivíduos envolvidos devem ser incluídos em diálogos regulares e deve haver oportunidades de debates públicos pluralistas. Além disso, a criação de Comitês de Éticas deve ser apoiada, a fim de avaliar questões éticas, prestar aconselhamento, avaliar desenvolvimentos científicos e promover o debate, educação e conscientização.

A Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos representa um marco na mudança da agenda da Bioética do século XXI, tornando-a mais democrática, aplicável e comprometida com as populações necessitadas e vulneráveis.

## 5. A transdisciplinaridade da bioética e suas implicações teóricas e procedimentais no direito

Não há hesitação em afirmar que os estudos bioéticos alcançam as questões jurídicas. Muitos dos ordenamentos jurídicos brasileiros são regidos por princípios éticos. Ainda assim, mesmo com as contribuições trazidas pela bioética ao campo jurídico para resolução de problemas advindos da evolução da biotecnologia e seu caráter abrangente, de acordo Meirelles (2008), não deve ser esta tão somente a única utilizada como ponto de referência basilar para analisar a conduta humana na área das ciências biológicas.

A bioética está vinculada, em seu sentido estrito, à ciência do dever moral. As suas regras, normas e dogmas despertam a consciência, aclamando valores fundamentais que almejam conciliar o desenvolvimento da tecnologia com as necessidades morais da sociedade. Todavia, segundo Sauwen é do Direito o encargo de “normatizar os efeitos da revolução biotecnológica sobre a sociedade em geral” (SAUWEN, 1997, p. 56). Cabe ao Direito examinar, analisar e dar a resposta final aos inúmeros questionamentos resultantes das atividades biomédicas.

Com o intuito de proteger a dignidade e a vida humana, a Bioética propõe limites às experimentações da biotecnologia. Entretanto, Meirelles afirma que a norma moral é insuficiente, uma vez que esta, apesar de alcançar as dimensões sociais do indivíduo, opera apenas no plano da consciência, “impondo-se, portanto, um novo ramo do *dever ser*, mediante o qual se regulem as relações intersubjetivas à luz dos princípios da Bioética” (MEIRELLES, 2008, p. 4). Desta forma, torna-se necessário que a judicialização das normas, uma vez que o caráter coercitivo inibirá o científico de sucumbir à tentação experimentalista e ao impulso de ceder aos interesses econômicos.

Quando analisados os casos de reprodução artificial, clonagem, experimentação em seres humanos, órgãos artificiais, dentre outras

novidades biotecnológicas, deve ser levado em consideração o devido valor e respeito ao ser humano. A reflexão de consciência que deve delimitar as práticas e investigações biocientíficas também é alvo de estudo e formação do Direito. “Existem, no entanto, questões essencialmente jurídicas, cuja solução não é possível limitar ao âmbito da consciência moral de cada um” (MEIRELLES, 2008, p. 5).

Problemas como os exemplos anteriormente expostos, relacionados à determinação de paternidade, proteção do material genético e reprodução assistida, por ultrapassarem a esfera individual e estarem vinculados à coletividade e relações intersubjetivas, somente serão satisfatoriamente resolvidos no Direito (MEIRELLES, 2008). De igual forma, assuntos apontados como pertencentes apenas à esfera individual, com a eutanásia, troca de sexo, aborto e tantos outros assuntos conexos, encontram-se diante da normatização do Direito.

Ainda nessa linha de entendimento, Meireles questiona sobre o consentimento livre e esclarecido. Segundo o autor:

(...) merece destaque o consentimento livre e esclarecido, necessário a legitimar as mais diversas intervenções e experimentações em seres humanos. Sob que bases ele será ou não considerado livre? Quem poderá consentir em nome do paciente inconsciente ou incapaz? Como será efetivado tal consentimento? Quais as consequências de se realizar determinada prática sem o consentimento do paciente ou de alguém por ele? (MEIRELLES, 2008, p. 7).

Por se tratar de inquietudes sociais crescentes, essas e outras questões demandam um traço jurídico nítido que delibere acerca do poder científico sobre a vida, o destino e a identidade das pessoas. Tais questões, por serem graves e possuírem um caráter polêmico e controverso necessitam de uma intervenção que transpasse a bioética e a consciência de cada um.

É necessário que haja uma congruência entre os objetivos e meios da biotecnologia com o senso do bem comum. Essa congruência de propósitos deve existir para que seja evitado, por exemplo, que vidas humanas e sadias

do “Terceiro Mundo” sejam utilizadas para atender vidas enfermas do “Primeiro Mundo”. Essa preocupação constitui-se como território do Biodireito que considera todos os seres humanos, sem distinção, dignos de beneficiar-se dos mesmos elevados padrões éticos da medicina e ciências da vida.

Segundo estudiosos, deve haver limites aos avanços da biotecnologia. Entretanto, esses limites devem assegurar a proteção da vida e não reforçar a resistência ao novo. Os avanços nessa área encontram diversas barreiras, entre elas as dificuldades inerentes à própria investigação científica, as restrições de cunho político e econômico, as restrições morais, éticas e religiosas e o conjunto de concepções sociais que impõe limites de natureza diversa.

Se por um lado essas barreiras de questionamentos impulsionam a elaboração jurídica, em contrapartida, pode criar entraves ao desenvolvimento científico. Aliar as duas vertentes demanda cautela e reflexão. Desta forma, o “Biodireito assume um posicionamento peculiar, porquanto aquilo que ingressar no ordenamento jurídico poderá ser resultado do aceitável, do legitimado pelo conjunto dos valores sociais” (FACHIN, 1999, p. 236).

Apesar de o Biodireito constituiu-se como uma disciplina típica da dogmática jurídica, utilizando-se de uma metodologia investigativa que objetiva a resolução de problemas teóricos e práticos, sua origem está atrelada aos princípios da Bioética, desta forma, pode-se afirmar que o Biodireito é uma manifestação jurídica da Bioética (RIVABEM, 2017).

No Brasil, é recente a adoção do termo Biodireito, sua incorporação ao ordenamento jurídico se deu a partir da positivização da regulamentação de procedimentos terapêuticos e a adoção do termo em livros jurídicos sobre o tema. Os pioneiros a abordar sobre o assunto foram os doutores Arnold Wald em seu artigo intitulado “Da bioética ao biodireito, uma primeira visão

da lei nº 9.434” (1997) e Francisco Amaral no artigo “Por um estatuto jurídico da vida humana e a construção do biodireito” (1999).

Entretanto, é importante ressaltar que o termo Biodireito é alvo de críticas em razão de poder ensejar significado ambíguo. Para alguns autores, o termo limita a uma compreensão do Direito voltado à vida, dando a entender que o Direito Clássico não o seja (MEIRELLES, 2008). Borba defende que seria melhor falar de “Bioética e Direito”, pois para o autor, o neologismo “Biodireito” carece de uma tradição histórica como a Bioética e conduz a um abandono do diálogo com esta devido a abordagem horizontal a partir da desdobramentos clássicos do Direito, além disso, colocaria em risco o equilíbrio entre os valores jurídicos e princípios bioéticos (BORBA, 2010).

Para os que assim compreendem, defendem que o Direito em si já é voltado à vida humana e sua razão de ser é o homem. Assim sendo, o termo Biodireito não seria o melhor termo a traduzir a ideia que nele se deve conter. “Talvez, Jusbiologia traduzisse melhor, ou também Direito Biomédico” (MEIRELLES, 2008, p. 8).

Rivabem se contrapõe a esse ponto de vista ao afirmar que os argumentos não se sustentam, uma vez que, segundo a visão do autor, o Biodireito objetiva construir novas perspectivas jurídicas acerca de assuntos tão antigos quanto a consciência humana. Para o autor, o Biodireito

*(...) tiene por objetivo identificar nuevos valores éticos y sociales necesarios para responder a cuestiones emergentes presentadas por la medicina, la genética, la bioquímica, la biofísica, la telemática, la biología, etc. La perspectiva es una sola: el ser humano como destinatario y beneficiario de derechos y protecciones resultantes de la ley. Su fundamento personalista es único: la dignidad de la persona humana, entendida no sólo como elección moral, sino especialmente protegida y promovida como valor jurídico (RIVABEM, 2017, p. 187).*

Contudo, é inegável que o neologismo Biodireito consagrou-se a ganhou espaço na esfera acadêmica e profissional, e mais importante que a terminologia é o reconhecimento do seu espaço como ciência. Atrelado ao reconhecimento está a admissão da relevância do seu objetivo, que segundo

Vila-Coro é “a fundamentação e pertinência das normas jurídicas, de maneira a adequá-las aos princípios e valores relativos à vida e dignidade humanas trazidos pela Ética” (VILLA-CORO, 1995, p. 22).

## 6. Considerações finais

O Biodireito surge como um novo campo do saber estreitamente atrelado à Bioética. Em virtude da rapidez das novidades biotecnológicas, seu objetivo é promover os valores que servem como pilares da humanidade, organizando as condutas da sociedade biotecnológica e legislando para a preservação dos valores essenciais.

A compreensão de Biodireito como uma disciplina autônoma gera a necessidade de abarcar disciplinas correlatas devido a sua interdisciplinaridade, marcada tanto na sua origem quanto na sua trajetória. Discutir biodireito em uma perspectiva unilateral apenas com os aportes clássicos civil, penal e administrativo, torna-se insuficiente para tratar das questões advindas resultantes dos avanços das biotecnologias.

Deve haver um reconhecimento da necessidade de análise das situações a partir de um olhar integrador, levando em consideração a vulnerabilidade os sujeitos e reconhecendo a Constituição Federal e Declaração Universal dos Direitos Humanos como fundamentos principais. Afinal, falar de Biodireito é reconhecer o caráter intermediador da Bioética, uma vez que esta fornece ao ordenamento jurídico um aparato ético tão necessário para resolução dos problemas modernos.

De fato, o biodireito ainda está em sua fase pré-pragmática. Ainda faltam maior consistência nas práticas disciplinares, uma formação universitária específica e um indexador próprio em bancos de dados bibliográficos. Ainda assim, essas faltas não são suficientes para negar ao Biodireito a viabilidade de tornar-se uma disciplina autônoma, pois seu desenvolvimento é iminente e incontestável.

## Referências

- BORBA, Hossne W. S. Bioética e direito: Implicações epistemológicas da bioética no direito. **Revista Bioethikos**. 2010. 285-291.
- CARREIRO, Natália Mara Soares; OLIVEIRA, Aline Albuquerque. Interconexão entre Direito e bioética à luz das dimensões teórica, institucional e normativa. **Revista Bioética**. 2013. 53-61.
- European Court of Human Rights. **Case of Evans v. The United Kingdom**. Acesso em 20 de maio de 2020. Disponível em <<http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/pages/search.aspx?i=001-80046>>
- FACHIN, Luiz Edson. **Bioética e tecnologia**. Rio de Janeiro: Renovar, 1999.
- MEIRELLES, Ana Thereza. **A delimitação dogmática do conceito de homem como sujeito de direito no regramento jurídico brasileiro**. Dissertação (Mestrado em Direito). Universidade Federal da Bahia. Salvador. 2009.
- MEIRELLES, Jusara Maria Leal. Biodireito e Constituição. **Revista do Direito Privado da UEL**. 2008. 1-15
- Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura. **Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos**. Brasília: Unesco; 2006.
- Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura. Declaração Universal sobre Genoma Humano e Direitos Humanos: **da teoria a prática**. Brasília: Unesco; 1997.
- Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura. **Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos**. Portugal: Unesco; 2004.
- RIPPEL, Jéssica Alves; MEDEIROS, Cleber Alvarenga; MALUF, Fabiano. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos e Resolução CNS 466/2012: análise comparativa. **Revista Bioética**. 2016. 603-612
- RIVABEM, Fernanda Schaefer. Bioderecho: ¿una disciplina autónoma? **Revista bioética**. 2017. 282-289.
- SAUWEN, Regina; HRYNIEWICZ, Severo. *O Direito “in vitro”*: **da Bioética ao Biodireito**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 1997.
- TEPEDINO, Maria Celina B. M. A caminho de um Direito Civil Constitucional. **Revista de Direito Civil, Imobiliário, Agrário e Empresarial**, São Paulo. 1993. 21-29.
- VILA-CORO, Maria Dolores. **Introducción a la Biojurídica**. Madrid: Servicio de publicaciones facultad derecho Univerdidad Complutense Madrid, 1995.
- VILLAS-BÔAS, Maria Elisa. Bioética e direito: aspectos da interface. Desafios e perspectivas de um chamado biodireito. **Revista Bioethikos**. 2012. 89-100

Artigo recebido em: 10/03/2021.

Aceito para publicação em: 10/08/2021.