Revista BIOETHIKOS - Centro Universitário São Camilo - 2013;7(4):418-425

A bioética, o direito e a construção europeia≠

Bioethics, law and the European construction

Christian Byk*

INTRODUÇÃO

A bioética costuma ser definida como uma abordagem multidisciplinar e pluralista das questões éticas e sociais ligadas ao progresso da biomedicina. Nesse sentido, o direito e os juristas contribuíram, sem dúvida nenhuma, com seu nascimento e desenvolvimento. No entanto, diferentemente dos Estados Unidos da América, parece que a bioética abriu na Europa novas perspectivas ao direito. Em primeiro lugar, ela obrigou o direito a superar sua recusa de enfrentar debates científicos e médicos, suas fronteiras tradicionais, para aplicar sua reflexão a questões das ciências da vida, com a consequência de que alguns consideram que o direito acabou legitimando práticas duvidosas, enquanto outros veem nas novas normas pressões que reprimem a liberdade médica e científica. Em segundo lugar, a Europa é a única região do mundo em que técnicas biomédicas são submetidas a procedimentos de harmonização legislativa, podendo conduzir à adoção de regras comuns obrigatórias. De fato, o papel que o direito desempenha na elaboração de uma bioética europeia é semelhante ao papel pioneiro do direito na construção europeia. Ele adquiriu uma dimensão política cada vez mais forte à medida que sua prática permitiu à Europa a construção de valores e de um método que, sem refutar as diferenças e as contradições, as inseriu em uma dinâmica com vistas a um projeto comum.

A DIMENSÃO POLÍTICA DA BIOÉTICA E DO DIREITO NA EUROPA

Existe uma dimensão específica da transformação da relação entre paciente e médico na Europa. Ela diz respeito ao fato de que a maioria dos países europeus instaurou, no curso do século XX, sistemas de seguridade social e de que, por consequência, o desenvolvimento biomédico destacou a questão do acesso às novas técnicas como assunto sociopolítico. Os direitos individuais passaram a ser exercidos dentro de um quadro coletivo regido pela exigência de solidariedade.

Ao lançar mão de valores sociais que se tornaram princípios de ordem política – o solidarismo –, o direito, mais talvez que a ética, desempenhou na Europa um papel eminente na definição das condições de acesso "ao progresso médico" e na elaboração de regras que se impuseram a todos, independentemente das condições sociais e das opiniões individuais. Um olhar retrospectivo sobre a recente história da bioética na Europa mostra como apareceram mecanismos produtores de normas fora da comunidade médica e científica. O que é interpretado como o fim de um sistema moral paternalista, ponto comum com o movimento bioético dos Estados Unidos, é igualmente sinal de que o direito é visto na Europa como o método apropriado para tratar das questões de bioética em um âmbito global, aquele do debate público e das exigências de dimensão coletiva. A contraparte dessa apropriação "política" da bioética é que a lei poderia ser vista como portadora de uma nova abordagem "paternalista", não a da ética médica, mas sim aquela do Estado que obriga os indivíduos a se conformarem às regras fundadas sobre uma ideia comum de felicidade ou sobre algo definido como comportamento social normal.

A bioética, o direito e a democracia

A ideia de que a bioética poderia pôr fim ao confisco, pela classe médica, do processo de decisão quanto às questões éticas apresentadas pelos progressos da medicina pressupõe que a sociedade pode definir os métodos democráticos segundo os quais essas diferentes escolhas coletivas deveriam ser feitas. Naturalmente, o processo de elaboração do direito nas democracias ocidentais pode servir de exemplo concreto: a discussão pública no Parlamento e o debate contraditório diante do juiz são boas referências. Além disso, desenvolveu-se a ideia de que, uma vez que as instituições pertinentes fossem estabelecidas, elas poderiam progressivamente se integrar no processo

≠ Texto originalmente publicado em "Byk C. La bioéthique, le droit et la construction européenne. In: Gaumont-Prat H, directeur. Mélanges en l'honneur de Jean Michaud. Bordeaux: Les Études Hospitalières; 2012. p. 425-438". Artigo traduzido do francês ao português, sob autorização do autor, por Anoar Jarbas Provenzi.

* Juiz. Secretário-geral da Associação Internacional de Direito, Ética e Ciência. Presidente do Comitê de Ética Científica da Comissão Francesa para a Unesco.

O autor declara não haver conflitos de interesse.

Revista BIOETHIKOS - Centro Universitário São Camilo - 2013;7(4):418-425

de elaboração – e, se necessário, modificação – das normas demandadas pelas novas técnicas.

A bioética, o direito e as instituições

Uma das consequências mais visíveis do sucesso da bioética no fim do século XX reside certamente no papel crescente das instituições novas ou renovadas que participam do processo normativo no campo das ciências da vida. Entre elas, podemos claramente fazer uma distinção entre aquelas instituições que valorizam as questões sociais em debate e aquelas que aplicam a legislação.

A primeira categoria compreende tanto "as instâncias pioneiras", criadas na década de 1980 por diferentes países europeus (a comissão Warnock no Reino Unido, Benda na Alemanha, Braibant na França e Santesuosso na Itália) para refletir sobre as novas técnicas de reprodução e de genética médica, quanto os comitês nacionais de bioética (França 1983, Dinamarca 1986), que foram em seguida amplamente desenvolvidos.

Embora essas comissões não tenham sido instituídas segundo o modelo das comissões de reforma do direito, elas todas se fizeram esta pergunta: é preciso legislar?

Mesmo os comitês nacionais de bioética, logo que foram estabelecidos para organizar o debate público, não escaparam desse questionamento sobre o quanto o direito constitui uma maneira consagrada de abordar as escolhas da sociedade. Voluntária ou involuntariamente, os pareceres e recomendações dos comitês nacionais de ética tiveram também uma influência sobre o legislador e, em certa medida, sobre o juiz. Por sua vez, as comissões parlamentares foram organizadas para abordar as questões de bioética: comissões especiais foram criadas para avaliar as consequências das novas aplicações da ciência e da técnica.

A segunda categoria agrupa as instituições que colaboram no processo de regulação das diferentes técnicas biomédicas. Algumas intervêm em âmbito nacional, como a *Human Fertilisation and Embryology Authority* [Autoridade sobre Fertilização Humana e Embriologia] no Reino Unido ou a "Agence de Biomédecine" [Agência de Biomedicina] na França. Além disso, fazem um trabalho de exame caso a caso das situações que lhe são submetidas localmente: trata-se dos comitês institucionais de pesquisa sobre os seres humanos ou dos comitês de especialistas em matéria de transplante. Essas instâncias produzem também normas e certo tipo de "jurisprudência". Segundo sua missão, elas podem aplicar e interpretar a legislação existente ou ter uma responsabilidade maior, definindo elas próprias as boas práticas ou formulando pareceres e recomendações. Em todos os casos, elas têm um papel bastante concreto para os praticantes e para os beneficiários das técnicas envolvidas.

Qualquer que seja a questão ética, o caso clínico, o protocolo de pesquisa ou a questão social, há hoje pelo menos uma instância que se preocupa com essa demanda. As instâncias éticas estabelecidas pelos poderes públicos têm também ganhado claramente o espaço de instâncias profissionais no debate bioético. Essa mudança apresenta outra questão importante: a capacidade de essas instâncias se adaptarem aos processos democráticos. Para isso, elas poderiam se inspirar na prática judiciária e desenvolver para as questões de bioética um processo inspirado no debate contraditório.

As instâncias de bioética e o processo de elaboração das normas jurídicas

O questionamento ético se propagou do mundo fechado do universo profissional de médicos e pesquisadores ao mundo global do debate público. Contudo, ao contrário dos Estados Unidos, a Europa não se baseia essencialmente no conceito de autonomia para introduzir mais democracia no processo decisório em bioética. É o processo de elaboração de normas que desempenha um papel decisivo, ao dar legitimidade às instâncias responsáveis pelas questões bioéticas.

A pesquisa da democracia na saúde é uma questão recorrente na reforma dos sistemas de saúde na Europa na virada do milênio, e a bioética acrescentou dificuldades. Como, por exemplo, um comitê nacional de bioética pode ser influenciado pelo processo de elaboração de normas? Isso significa certamente que os argumentos contraditórios deveriam ser identificados e discutidos, que o processo de elaboração deveria ser transparente para que a escolha feita seja socialmente aceita. Tratando-se de agentes responsáveis pela regulação das técnicas e das práticas, como podemos estar seguros de que eles não estão recriando um mundo fechado destinado apenas aos especialistas, deixando de lado os cidadãos e seus representantes? Como podemos estar seguros de que suas decisões não serão influenciadas pelo peso dos conflitos de interesse?

Uma questão ainda mais delicada: como podemos impedir que o exame de protocolos de pesquisa ou os de caso clínico para instâncias éticas especializadas não façam surgir uma "eticocracia"? A partir disso, a transparência, a

Revista BIOETHIKOS - Centro Universitário São Camilo - 2013;7(4):418-425

argumentação razoável e a possibilidade de recurso são necessárias na qualidade de contrapartidas ao reconhecimento da autoridade dessas novas instâncias. Há esforços, sem dúvida, feitos nos diferentes países europeus para melhorar esse processo, mas essas mudanças muito frequentemente só têm conseguido o não funcionamento do sistema, o que mostra que a integração dos princípios da democracia na saúde em funcionamento nas novas instâncias não é senão parcial.

Considerando tão somente os números, podemos dizer que o século XXI marca o triunfo das instâncias de bioética. Elas se dividem, de agora em diante, em cinco categorias: os comitês nacionais de bioética, os comitês de ética em pesquisa médica, os comitês de ética especializados em certas técnicas de ponta (genética, transplante de órgão, biotecnologias...), os comitês de ética clínica (ou hospitalar) e os comitês de ética acadêmica ou de ética profissional.

Os comitês das três primeiras categorias são habitualmente organizados pela lei ou pela regulamentação, mas não temos, portanto, uma percepção global da integração das instâncias de bioética na tomada de decisão e na elaboração das normas jurídicas. Levaria ela, de fato, a mais democracia no domínio da bioética e das biotecnologias, ou ingressaríamos, por seu intermédio, no "melhor dos mundos"?

A bioética, o direito e o "melhor dos mundos"

O casamento do direito com a bioética é uma característica da sociedade tecnocientífica. O direito é necessário para facilitar a transformação social e para apaziguar o temor do progresso. Mas, fazendo isso, o direito pode suscitar certa ambiguidade: poderia favorecer uma abordagem consumista no domínio da biomedicina ou, ao contrário, encorajar um novo dogmatismo, que limitaria a liberdade individual, a criatividade científica e o espírito de empreendimento.

O biodireito e a abordagem consumista

Um ponto comum entre a bioética e o direito poderia estar no fato de que ambos suscitaram questões biomédicas na arena pública, na qual as escolhas não são mais feitas tão somente pelos médicos de acordo com a ética médica tradicional. Admitindo que as novas técnicas biomédicas suscitem questões que concernem aos direitos dos pacientes, bem como a certas escolhas fundamentais da sociedade, a bioética e o direito mantêm, no entanto, seus olhos bem abertos para a prática. Eles tentam ser referências para as práticas existentes ao sugerirem e, às vezes, imporem limites e condições aos profissionais da saúde. Em geral, eles propõem um conjunto de normas para reger as diferentes técnicas e para torná-las socialmente aceitáveis, em vez de desafiar a legitimidade. Dessa maneira, a bioética e o biodireito podem ser considerados produtos derivados da biologia, e não ramos secundários da ética e do direito.

Ao substituir a ética médica tradicional, que a maioria dos pacientes tem criticado por sua atitude paternalista e que muitos dos médicos têm rejeitado porque ela não é capaz de dar respostas às questões morais e sociais decorrentes da revolução biomédica, o biodireito desenvolveu uma abordagem prática e concreta para facilitar o acesso às novas técnicas. Todavia, ele não questiona a filosofia e a organização da sociedade tecnocientífica. Ele contribui, assim, para reforçar certas características principais de nossa sociedade pós-moderna: individualismo e subjetividade, de um lado; materialismo, consumismo e coisificação do corpo humano, de outro. Por essa razão, os adversários da abordagem positivista pensam que ela não é capaz de insuflar uma real dimensão ética no processo de elaboração das normas jurídicas e na própria substância do direito. Eles acrescentam que é necessário ancorar nosso direito em um sistema de valores fundamentais fortes, em vez de na discussão bioética e em suas normas procedimentais.

O biodireito e o risco de um novo dogmatismo

O que parece evidente na convergência da ética e do direito é uma vontade comum de enraizar o conjunto de regras concernentes às novas técnicas em valores fortes. A fim de garantir que o desenvolvimento da medicina e da ciência não sirva para construir o "melhor dos mundos", deveríamos nos lembrar daqueles que são considerados os símbolos de uma filosofia humanista: os valores judaico-cristãos e a filosofia dos direitos humanos. A utilização desses direitos existentes como o surgimento de novos direitos é, então, totalmente construída em prol da proteção daquilo que é humano, tanto do indivíduo (ou partes dele) quanto da coletividade (a espécie humana). De um modo geral, podemos afirmar que a ética e o direito contribuem entre si para a definição desses valores fundamentais. Às vezes, a ética desempenha um papel determinante nessa consagração, embora o direito jamais tenha ignorado os princípios fundamentais. É o caso do princípio do consentimento ou do conceito de dignidade. Em outros casos, é no direito que está a origem do reconhecimento dos princípios, inclusive aqueles que têm

Revista BIOETHIKOS - Centro Universitário São Camilo - 2013;7(4):418-425

fundamentos éticos. Isso pode ser notado nos princípios de respeito à vida privada e à não discriminação, que são amplamente aplicados no domínio da genética e do acesso aos serviços de saúde.

Contudo, a ideia de estabelecer um conjunto de direitos fundamentais pode ser ambígua. Ela pode significar que os beneficiários desses direitos estão autorizados a reclamar sua aplicação nos diferentes domínios da biomedicina e que esses direitos são universais, não permitindo senão exceções limitadas e podendo servir de referência para desenvolver princípios derivados. Todavia, a abordagem dos direitos fundamentais pode igualmente ser uma maneira de introduzir no sistema jurídico a ideia de que os direitos reconhecidos como fundamentais se situam no nível superior de uma nova hierarquia de normas, não mais fundada sobre uma distinção formal, mas essencialmente baseada em sua substância. Considerando-se que eles contribuem para definir o que é humano, uma das características principais desses direitos é sua transcendência, o que implica que eles têm a primazia sobre outros direitos e princípios. Eles dariam, portanto, uma definição objetiva "da natureza humana", encontrando suas referências no conceito de direito natural e no reconhecimento do papel do divino. Podemos, então, temer que eles reintroduzam certa forma de dogmatismo e de absolutismo em nosso direito. O debate nascido do aumento de poder do conceito de dignidade e, igualmente, da discussão sem fim sobre o sujeito da pesquisa com embrião e sobre a necessidade de dar a ele um *status* jurídico são bons exemplos desse risco.

Essa abordagem ético-legal, que intervém diretamente no processo de elaboração do direito e nas escolhas da sociedade, é bem mais influente na Europa que nos Estados Unidos porque na maioria dos países europeus o desenvolvimento da biomedicina e de suas aplicações depende mais do apoio do Estado e da sociedade. O direito desempenha, portanto, na Europa um papel importante ao aplicar as diferenças políticas nacionais para o campo das ciências da vida. Visto que algumas dessas políticas são mais restritivas, ao passo que outras são mais liberais, existe na Europa uma geografia específica e variada do biodireito que difere consideravelmente da distinção tradicional que existe nos Estados Unidos entre as regulamentações federais (cuja aplicação está, às vezes, ligada ao fato de se beneficiar de fundos federais) e as leis dos Estados (que podem ser inexistentes em muitos setores ligados às ciências da vida). Eis por que a política de harmonização legislativa é na Europa a única maneira de tornar aceitável a ideia de que os valores fundamentais podem reger as questões biomédicas sem com isso atentar contra os direitos humanos e preservando certa margem de valorização dos direitos nacionais.

A HARMONIZAÇÃO DAS LEGISLAÇÕES BIOMÉDICAS: UM MÉTODO ORIGINAL PARA LIMITAR AS DIVERGÊNCIAS DOS DIREITOS NACIONAIS NA EUROPA

O tratamento jurídico das questões de bioética é um exemplo interessante para mostrar como a diversidade das abordagens europeias pode coexistir e evoluir no respeito aos princípios fundamentais. Embora a margem de valorização das legislações nacionais seja ainda grande, tendo de determinar a amplitude da proteção quanto ao início da vida ou quanto ao que constitui a obrigação do Estado no que se refere ao conceito de morte digna, os Estados europeus consentiram em contribuir com uma dinâmica na qual o direito tem um papel construtivo decisivo.

O direito como instrumento dinâmico da construção europeia

Inicialmente concebida como uma união econômica fundada sobre o carvão, o aço e o urânio, a Comunidade Europeia progressivamente estendeu seu domínio a outros setores de atividades e de competências para chegar à criação de um mercado único europeu de produtos e de serviços capaz de fazer da Europa uma poderosa economia mundial. A harmonização jurídica contribuiu para estabelecer esse vasto mercado para o qual as questões que tocam as ciências da vida revelaram, contudo, os limites de uma harmonização unicamente técnica sem o apoio dos valores europeus comuns.

Os fundamentos econômicos e industriais da política de harmonização legislativa

Parece evidente que, se a Europa quisesse desempenhar um papel significativo na concorrência das economias internacionais, sua indústria deveria poder tirar proveito de regras que facilitassem a livre circulação de mercadorias e de serviços. A política de harmonização legislativa anterior à criação do mercado único concerniu principalmente, no domínio da medicina, aos medicamentos, aos hemoderivados e às profissões médicas. No entanto, em 1995, essa política passou por um fracasso no campo das biotecnologias e das

Revista BIOETHIKOS - Centro Universitário São Camilo - 2013;7(4):418-425

patentes em razão justamente de questões éticas até então negligenciadas. A partir de uma nova proposição de diretiva apresentada em 1996, finalmente um texto europeu foi adotado em julho de 1998. Esse acidente de percurso revelou que não era mais possível responder à abordagem industrial sem também considerar a questão ética.

Se colocarmos de lado por um instante as disputas conceituais e ideológicas para revisitar a política europeia das biotecnologias, e mais particularmente o papel do direito, deveremos nos fazer uma dupla pergunta: qual foi o resultado de vinte anos de racionalização legislativa nesse campo? E esse resultado trouxe uma resposta satisfatória às inquietudes expressas pela opinião pública? Nosso sentimento é de que o desenvolvimento extraordinário da regulamentação sobre as biotecnologias não nos permitiu escapar de uma profunda crise de confiança entre cientistas e políticos com poder de decisão, de um lado, e os cidadãos, de outro. E nessa oposição frontal de pontos de vista, o direito tem para cada ator uma função essencial: legitimar as escolhas sociais para convertê-las em realidades concretas. É precisamente o casamento dos valores com as realidades sociais que constitui a verdadeira justificação da política europeia de harmonização jurídica e legislativa.

A ética como aglutinadora da aceitação da mudança

As novas técnicas biomédicas são muitas vezes apresentadas como o único verdadeiro desafio de nossa organização social porque elas criaram novos riscos tanto para os indivíduos quanto para a espécie humana. Elas abrem, com efeito, o caminho a intervenções cada vez mais sofisticadas para "dominar" a reprodução, a hereditariedade e, em um futuro próximo, o cérebro humano. Entretanto, as questões que são feitas a nossa sociedade são não somente das técnicas, mas também de uma conjunção de diferentes atitudes sociais: a pesquisa sem a finalidade de novos conhecimentos científicos, a busca irresistível da felicidade individual, o peso do dinheiro e dos negócios, o papel das estruturas institucionais e das ideologias.

Os dois primeiros comportamentos influenciam, sobretudo, a relação entre médico e paciente. Tradicionalmente, a prática médica hipocrática repousava sobre a singularidade da relação entre o paciente e seu médico. O médico beneficiava-se da confiança do paciente para que o paciente soubesse que o dever do médico era agir somente para seu bem. Naturalmente, sabemos depois de longo tempo que, em certas circunstâncias, o médico devia enfrentar interesses divergentes: um médico deve dizer à família a origem da doença que acomete o doente? Quando é necessário que, para impedir a propagação de epidemias, prevaleça o interesse coletivo sobre o interesse individual?

As mudanças profundas ocorridas na relação entre médico e paciente que afetam a medicina contemporânea têm outros exemplos: os contratos econômicos ligados à universalização do sistema de saúde e a integração da pesquisa biomédica como uma dimensão rotineira e necessária do processo médico: "Necessariamente imoral, mas moralmente necessária" destaca o professor Jean Bernard, primeiro presidente do Comitê Consultivo Nacional [Francês] de Ética. Consequentemente, o paciente torna-se sujeito da pesquisa biomédica, a finalidade da relação entre médico e paciente não visa mais tão somente aos cuidados dedicados ao paciente.

Outro elemento da transformação dessa relação reside no maior papel desempenhado pelo próprio paciente. Uma melhor educação e um maior conhecimento dos direitos que podem ser exercidos no campo da saúde levaram a um maior respeito da autonomia do paciente. O paternalismo médico é cada vez mais rejeitado pelos pacientes, os quais estão mais informados dos novos avanços da medicina e não hesitam mais em expressar seus desejos, pedindo aos médicos que os realizem. As pessoas querem também decidir sobre seu próprio tratamento, mas querem igualmente decidir sobre a qualidade de sua vida quando esta chega a seu termo, sobre o momento quando desejam ter filhos ou sobre saber, ou não, as características do filho ainda no ventre materno. Isso mostra que eles exigem dos "prestadores de serviço da saúde" mais a satisfação de seus desejos e felicidades pessoais, do que o simples tratamento médico. Por consequência, essa dupla busca, a de mais conhecimento pelo médico e a de felicidade para o indivíduo, poderia progressivamente transformar a relação entre médico e paciente em uma convenção puramente jurídica sem caráter específico que implique o respeito mútuo e a submissão a regras éticas.

É provável que já tenhamos chegado a esse estágio nas áreas onde o comércio dominou a atividade médica. Podemos agora nos perguntar por que tantos médicos estão interessados em utilizar as novas técnicas reprodutivas apesar de seus custos elevados. Embora o desejo

Revista BIOETHIKOS - Centro Universitário São Camilo - 2013;7(4):418-425

de filhos possa conduzir a muitos sacrifícios, ficamos às vezes surpresos com o surgimento de centros de medicina genética e de reprodução em países onde os hospitais gerais não conseguem executar sequer sua missão básica. As novas técnicas tornam-se, assim, para os pesquisadores e seus financiadores uma maneira de mostrar aos outros que alcançaram a modernidade. Convenhamos, porém, que essas manifestações são apenas expressões de ambições, mas elas podem ter verdadeiro sucesso médico, como foi o caso do professor Chris Barnard, autor do primeiro transplante de coração, ou o nascimento de Louise Brown em 1978, o primeiro bebê nascido de uma fecundação *in vitro* feita por B. Edwards e A. Steptoe. Contudo, não é sempre que isso acontece, e essa é a razão pela qual parece necessário integrar uma dimensão ética à política de normalização europeia. Essa abordagem está muito ligada à pesquisa biomédica. A partir de 1991, o programa de pesquisa biomédica da Comunidade Europeia previu o apoio a pesquisas relativas às questões éticas, jurídicas e sociais. Depois de ter estabelecido dois comitês *ad hoc* (sobre a pesquisa com embrião e sobre a pesquisa do genoma), a Comissão Europeia instituiu em 1991 um grupo permanente (sobre a ética da biotecnologia) para o aconselhamento ético. Quanto à outra organização europeia, o Conselho da Europa, que é uma instituição de cooperação intergovernamental, ela possui já desde 1983 uma instância específica, que se tornou depois o Comitê Diretor sobre a Bioética (CDBI), que elaborou numerosas recomendações (sobre questões genéticas, técnicas de reprodução, experimentação humana...) e tem como missão a elaboração de protocolos adicionais à Convenção Europeia sobre a Biomedicina.

O direito como fonte de princípios substanciais de uma ética biomédica

A metodologia europeia

O método pragmático

Trata-se principalmente da abordagem da União Europeia cujas competências são ainda largamente de ordem econômica. Nessa lógica, embora a normalização "bioética" não possa ser considerada uma regulamentação derivada, sua necessidade se impõe não por considerações teóricas, mas sim pelas inquietudes geradas na opinião pública por certas aplicações da pesquisa. As autoridades europeias deram-se conta de que, qualquer que fosse a política europeia debatida, para além das questões tradicionais de seguridade dos consumidores, dever-se-ia tranquilizar a opinião pública sobre as controvérsias éticas. Esse é o sentido da declaração da Comissão Europeia, "que exprime um desejo claro de que não se construa uma Europa para a ciência e para a tecnologia, mas sim que ambas favoreçam o desenvolvimento europeu e seu respeito aos direitos de cada cidadão europeu". O mandato do Grupo de Conselheiros para a Ética da Ciência e das Novas Tecnologias corresponde precisamente a esse objetivo. O grupo deve ter, com efeito, uma abordagem dinâmica e levar em conta a aceleração dos conhecimentos científicos que constitui uma motivação permanente para modificar a regulamentação. Conforme confirmaram os primeiros anos de atividade do Grupo, essa missão se realiza por um exame, caso a caso, das questões submetidas, não esquecendo jamais de que elas se inscrevem em uma política econômica, industrial e de pesquisa.

Até o presente, a dimensão bioética da política da União Europeia ficou limitada a certos domínios, e isso apesar da integração de princípios de bioética na Carta dos Direitos Fundamentais da União. Ela diz respeito essencialmente à obrigação de o pesquisador, que se beneficia de fundos europeus, respeitar certas regras e procedimentos específicos em matéria de pesquisa biomédica em seres humanos, de pesquisas sobre o genoma humano ou de pesquisas com embrião e células-tronco.

Sobre o plano legislativo, a Carta é o único texto de porte geral que contém princípios de biodireito, os outros textos tendo certa especialização, como a diretriz sobre os hemoderivados (1989), a sobre o patenteamento de biotecnologias (1998) ou ainda aquela sobre os testes clínicos (2001). De fato, a história dessa regulamentação europeia e das dificuldades que sua aplicação suscitou prova que é ilusório querer integrar aos textos, cujo objetivo principal é de ordem econômica, disposições de ordem ética sem estabelecer paralelamente uma reflexão geral sobre os fundamentos da ética e sobre sua articulação com as questões relevantes suscitadas pelas novas tecnologias. A esse respeito, a aplicação do direito dos direitos humanos ao campo das ciências biomédicas mostra que um processo diferente é possível.

Revista BIOETHIKOS - Centro Universitário São Camilo - 2013;7(4):418-425

A abordagem dos direitos humanos

Ela parte da ideia de que a bioética não constitui uma questão isolada, mas sim deve ser abordada como elemento de uma herança europeia comum, procedente da aplicação da Convenção Europeia sobre os Direitos Humanos. A noção de pessoa humana, que está no cerne das preocupações da bioética, é, com efeito, herdeira de elementos constitutivos da cultura europeia: a filosofia grega, o direito romano e os valores judaico-cristãos. Formulado no fim do século XVIII, o princípio segundo o qual cada ser humano é uma pessoa humana com igualdade de direitos foi empregado como um conceito político fundamental, que foi progressivamente integrado ao sistema jurídico. A Convenção Europeia dos Direitos Humanos passou a ser, a partir de 1950, o exemplo vivo dessa identificação do valor central da pessoa humana para a visão política do mundo. O *status* do corpo humano e o conceito de filiação estão profundamente ligados a essa perspectiva. O corpo humano não pode, com efeito, ser separado da pessoa humana: o ser humano é uma entidade psíquica e abstrata. Por consequência, a proteção legal conferida à pessoa humana se aplica igualmente ao corpo humano, na medida em que a pessoa tem uma existência legal. O conceito de filiação desempenha, assim, um papel importante como contribuição à identificação de cada ser humano enquanto pessoa singular que tem suas próprias origens biológicas e sociais. Visto que é a integridade física e a vida privada dos indivíduos que estão principalmente em jogo, os direitos humanos são prioritários, e em particular os artigos 2 (direito à vida), 3 (direito a não ser submetido à tortura ou a tratamento desumano e degradante), 8 (direito à intimidade), 12 (direito ao casamento) e 14 (direito a não ser discriminado) da Convenção Europeia. No entanto, a maneira como os princípios podem ser aplicados e impostos no campo biomédico não é fácil, em razão das divergências existentes nas legislações nacionais ou nas práticas. Assim, surge a necessidade de um processo de harmonização europeia do direito. Ela se realiza de duas maneiras: pela jurisprudência da Corte Europeia dos Direitos Humanos e pela elaboração de novos instrumentos dos direitos humanos.

De fato, a metodologia europeia é múltipla em seus métodos, para não dizer contraditória. Mas, por seu objetivo comum, o de atualizar um direito substancial europeu, esses métodos se revelam complementares.

A emergência de um direito substancial europeu

Ele deriva da jurisprudência e de instrumentos jurídicos específicos à bioética.

A jurisprudência da Corte Europeia dos Direitos Humanos

A jurisprudência da Corte Europeia dos Direitos Humanos, longe de ignorar as questões resultantes do desenvolvimento das ciências biomédicas, permite responder a algumas delas. Assim, a aplicação à pesquisa biomédica do princípio do consentimento livre e esclarecido foi explicitamente afirmada. Sabe-se igualmente que, na medida em que o direito à vida está ligado ao respeito ao feto, a proteção desse direito não é absoluta em caso de perigo à vida da mãe. Princípios-chave podem, assim, ser identificados: eles estão baseados na definição de certos conceitos – tratamento desumano, vida privada ou ingerência – que servem de referência para esclarecer as discussões. Por outro lado, algumas orientações de política, como a afirmação das obrigações positivas dos Estados ou a consideração de situações de fato para determinar o campo da proteção da vida familiar, dão à convenção uma dinâmica a favor de um seu desenvolvimento efetivo.

Em vez de esperar no curto prazo uma ampliação dos direitos garantidos, pode-se confiar na dinâmica existente para dar, caso a caso, uma interpretação que tirará dos princípios existentes uma interpretação favorável a uma ampliação do alcance do direito positivo.

Os novos instrumentos jurídicos específicos à biomedicina

A década de 1980 permitiu desenvolver uma primeira etapa da harmonização do direito europeu no âmbito do Conselho da Europa. Sob o impulso da Assembleia Parlamentar, o Comitê dos ministros adotou diversas recomendações aos Estados-membro no campo da biomedicina. A genética, a pesquisa biomédica com seres humanos, o diagnóstico pré-natal, a proteção dos dados médicos, o fim da vida, os transplantes de órgãos, a Aids, as novas técnicas de reprodução e a pesquisa com embrião têm sido objeto de importantes trabalhos. Excetuando-se estes dois últimos campos, todas as recomendações foram adotadas pelo Comitê dos ministros e podemos crer que inspiraram progressivamente as diferentes legislações nacionais.

Revista BIOETHIKOS - Centro Universitário São Camilo - 2013;7(4):418-425

A partir da década de 1990, uma segunda etapa foi percorrida no reconhecimento, em razão da amplitude do desenvolvimento da biomedicina, da necessidade de um cenário político mais amplo, mas igualmente mais comprometido para os Estados. Foi assim que nasceu a ideia de uma convenção-quadro, inspirada na Convenção Europeia dos Direitos Humanos e que enumerou os princípios fundamentais que deviam ser respeitados no campo da biomedicina: respeito à dignidade humana, consentimento livre e informado, proteção das pessoas vulneráveis e dos dados genéticos, acesso igualitário às novas tecnologias, proibição de modificar o genoma humano, direito a ser indenizado em caso de danos causados por atividades médicas ou científicas...

Essa etapa mostrou claramente a ligação entre os direitos humanos e as questões biomédicas. E, por impor os princípios mencionados aqui anteriormente aos campos específicos e controversos das ciências da vida (clonagem humana, pesquisa biomédica, transplante de órgãos e genética), os protocolos da Convenção Europeia sobre a Biomedicina e sobre os Direitos Humanos, adotados em 1997, foram elaborados e adaptados.

Essa metodologia é muito flexível porque permite elaborar um novo protocolo toda vez que for necessário. Entretanto, é sempre possível estabelecer uma relação com os princípios gerais contidos no texto da convenção.

Se essa metodologia permite chegar a um consenso em torno de questões substanciais – embora subsistam divergências sobre certos pontos importantes –, ela apresenta um número de dificuldades quando se trata de prever um mecanismo de controle de sua aplicação. Até o presente, os Estados-membro rejeitaram também a ideia de que a Corte Europeia dos Direitos Humanos constitua um recurso direto que a possibilita criar um mecanismo específico de acompanhamento da convenção. Mas, na medida em que tal convenção cria obrigações para os Estados participantes, ela constitui uma referência de estado de direito positivo e pode também servir de argumento diante dos tribunais e da Corte Europeia dos Direitos Humanos, no contexto de um requerimento de violação de direitos protegidos pela Corte Europeia de Direitos Humanos, para manter a identificação de novos direitos ou a aplicação de direitos reconhecidos em novas situações.

CONCLUSÃO

A bioética é não somente a ética da vida, mas é uma ética da vida em sociedade, porque o respeito de nossa autonomia não tem sentido e legitimidade se ele não for exercido no contexto de uma comunidade organizada de cidadãos responsáveis. Por consequência, devemos encontrar as regras apropriadas para regular os conflitos de interesse, mas também para favorecer o desenvolvimento do interesse comum, fundado sobre o respeito à dignidade humana, aos direitos individuais e à solidariedade social. A abordagem política da bioética poderia, por consequência, ser mais difícil do que parece. Não temos, com efeito, necessidade nem de novos valores nem de novas regras para reger essas questões, porque não há nenhuma razão para não empregar as regras existentes da sociedade democrática. De fato, há ainda questões não resolvidas ou dificuldades para aplicar os princípios, e isso pode levar tempo ou inclusive jamais acontecer. Mas isso implica, durante esse intervalo, o respeito a uma diversidade de culturas e de opiniões que não leva necessariamente a abandonar a vontade política de favorecer um contexto legislativo europeu para as ciências biomédicas.

Recebido em: 9 de junho de 2013
Aprovado em: 31 de julho de 2013