

**IMPLICAÇÕES ÉTICAS DECORRENTES DOS TRANSPLANTES DE
ÓRGÃOS: ANÁLISE HISTÓRICA E JURÍDICA DOS TRANSPLANTES NO
BRASIL E NO MUNDO**

**ETHICAL IMPLICATIONS ARISING FROM ORGAN TRANSPLANTATION:
HISTORICAL AND LEGAL ANALYSIS OF TRANSPLANT IN BRAZIL AND
IN THE WORLD**

Carinna Gonçalves Simplício¹

Pedro Henrique Menezes Ferreira²

RESUMO

Sessenta anos decorreram desde o primeiro êxito no transplante de órgãos humanos. Após seis décadas de implementação dos diversos tipos de transplantes, tal prática se tornou comum, sendo empregada com relativa frequência como método terapêutico. Vislumbrando tal contexto, o presente artigo tem por objetivo analisar a evolução da legislação sobre transplante de órgãos, a partir da concepção de autonomia do indivíduo, por meio de um estudo bibliográfico, de caráter qualitativo. A análise aqui proposta volta-se aos debates éticos decorrentes da Lei 9.434/1997 tanto no que tange à regulamentação do consentimento e ao reconhecimento da autonomia, quanto no que se refere à segurança, à dignidade da pessoa humana e à preservação dos princípios da solidariedade e da igualdade.

Palavras-Chave: Transplante de órgãos; Autonomia; Bioética; Legislação Brasileira.

¹ Doutoranda em Direito pela Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais - PUC/MG e Doutoranda em Administração pela Universidade Fundação Mineira de Educação e Cultura - FUMEC. Mestre em Direito Empresarial pela Faculdade de Direito Milton Campos. Especialista em Direito Público pela Faculdade de Direito de Ipatinga – FADIPA. Professora no Centro Universitário UNIFEMM. Advogada e Analista Ambiental do Instituto Mineiro de Gestão das Águas – IGAM. Membro titular da Comissão de Ética do IGAM.

² Mestrando em Direito Privado pela Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais - PUC/MG. Especialista em Direito Processual Civil pela Faculdade de Direito Milton Campos. Advogado e Professor no Centro Universitário UNA e nas Faculdades Anhanguera. Contato: pedrovarzea@hotmail.com .

ABSTRACT

Sixty years have passed since the first successful human organ transplant. After six decades of implementation of the various types of transplants, such practice has become common and it is used quite frequently as a therapeutic method. Envisaging such context, this article aims to analyze the evolution of organ transplantation legislation, from the conception of individual autonomy, through a bibliographic study of qualitative character. The analysis proposed here turns to the ethical debates arising from Law 9.434/1997, both with regard to the regulation of consent and the recognition of autonomy, as with regard to safety, human dignity and the preservation of solidarity and equality principles.

Keywords: Organ transplantation; Autonomy; Bioethics; Brazilian Law.

1 INTRODUÇÃO

A substituição de órgãos humanos, com funcionamento comprometido, por órgãos de animais ou de outros humanos não é uma ideia nova. Essa possibilidade povoou a mitologia de vários povos. Contudo, a prática se tornou mais comum na segunda metade do séc. XX e, atualmente, tem sido usada como método terapêutico com frequência.

Deve-se atentar para o fato de que as regras e os princípios que envolvem a doação e o transplante de órgãos, por tratarem da vida e da morte, envolvem relações complexas de amor, de solidariedade e de parentesco, bem como sentimentos conflituosos de altruísmo, dor e medo. Assim:

O transplante de órgãos responde aos avanços científicos com os quais a ciência médica tenta amenizar o clamor da sociedade em sua luta contra a dor e a enfermidade. [...] O destino do transplante tem o propósito de melhorar a esperança ou as condições de vida da pessoa receptora substancialmente. O transplante de órgãos constitui, hoje em dia, a melhor e, em muitas ocasiões, a única alternativa para aqueles pacientes afetados por enfermidades nas quais existe um dano irreversível de algum órgão ou tecido (BANDEIRA, 2001, p. 36).

Segundo Gracia (2006), os especialistas, detentores do saber, decidiam o que era técnica e cientificamente correto e também o que era bom ou ruim. Médicos e cientistas salvariam a humanidade da doença, do mal-estar e da morte. Eles dariam e ela uma vida plena e feliz. Para tanto, devia-se a eles submissão e obediência. Nessa

conjuntura, não se vislumbrava a possibilidade de se impor a ciência, limitações de natureza ética. Contudo, nas décadas de 1930 e 1940, com a utilização bélica da energia atômica e com as experiências médicas com pessoas nos campos de concentração nazista, houve um freio ao endeuamento da técnica e da ciência.

O desenvolvimento científico e tecnológico possibilitou, no campo da saúde, várias intervenções e procedimentos médicos, que podem ser questionáveis sob o ponto de vista ético. Questiona-se como resolver os conflitos entre o poder técnico-científico e o dever moral. Deve-se fazer tudo o que se pode?

Há decisões que afetam a vida das pessoas e que têm que ser tomadas diante de uma discussão pública, com argumentos razoáveis que possam ser debatidos socialmente e não exclusivamente sob o ponto de vista de profissionais da área da saúde.

Assim, o especialista deixa de ser paternalista e passa a levar em conta as opiniões e as preferências dos pacientes, conferindo-os autonomia. No transplante de órgãos converge praticamente a totalidade dos problemas éticos da medicina. É um micromodelo de vantagens, desvantagens e dificuldades da revolução tecnoética, que foi aplicado também em outros campos da medicina (GRACIA, 2006, p. 475).

A criação e a manipulação do ser humano, que outrora eram atribuídas unicamente às forças divinas ou da natureza, passaram a ser objeto de investigação e de intervenção do próprio indivíduo (SÁ; MOUREIRA, 2012).

É o que acontece com o transplante de órgãos, ressaltando-se que o médico que pratica a cirurgia de transplante de órgãos fornece ou deve fornecer ao doador e ao receptor “todas as informações sobre o ato operatório, evolução do quadro clínico e perspectivas do tratamento, tudo fazendo no sentido de preservar a autonomia do paciente” (CATÃO, 2004, p. 248). Assim, o médico tem papel fundamental na construção da autonomia, tendo em vista que fornece subsídios técnicos para seu exercício.

Nota-se que o transplante de órgãos ao final do séc. XX já era uma arma fundamental na luta contra a doença e a morte, que revolucionou a medicina. Além do ato de doação e recepção dos órgãos, foram necessárias novas técnicas de informação, obtenção de consentimento e comunicação de más notícias. Nesse tempo, a autonomia do paciente e a decisão dos parentes e representantes daqueles que não podiam expressar sua vontade já deviam ser observadas.

“A ética do transplante geralmente envolve três questões: a moralidade fundamental das partes do corpo transplantadas, a ética da aquisição de órgãos e a ética da alocação” (VEATCH, 2014, p. 150). As controvérsias oriundas dessas dimensões serão trabalhadas neste artigo.

Diante disso, o presente artigo analisa a origem e o desenvolvimento do transplante de órgãos, seus reflexos na legislação brasileira, passando pela bioética e pela construção da autonomia do indivíduo. De caráter qualitativo, esta pesquisa caracteriza-se, quanto aos fins, como descritiva, assumindo também função explicativa. Dentre as opções metodológicas existentes para coleta de dados na abordagem qualitativa, optou-se pela pesquisa documental, realizada por meio de levantamento bibliográfico, teórico e legislativo, acerca dos conceitos relativos ao transplante de órgãos no Brasil.

2 EVOLUÇÃO HISTÓRICA DO TRANSPLANTE DE ÓRGÃOS

Diego Gracia (2006) dedicou um capítulo da sua obra intitulada “Pensar a Bioética: metas e desafios” à evolução histórica dos transplantes no mundo. A preocupação ética com questões relativas à vida surgiu concomitantemente com domínio das técnicas de transplante de órgãos. Assim, o termo “bioética” é relativamente novo e reservado para questões relacionadas com as ciências da saúde e a biotecnologia (CORTINA, 2005). Sobre a origem da palavra:

Em 1927, em um artigo publicado no periódico alemão Kosmos, Fritz Jahr utilizou pela primeira vez a palavra bioética (bio + ethik). Esse autor caracterizou a Bioética como sendo o reconhecimento de obrigações éticas, não apenas com relação ao ser humano, mas para com todos os seres vivos. Esse texto, encontrado por Rolf Löther, da Universidade de Humboldt, de Berlim, e divulgado por Eve Marie Engel, da Universidade de Tübingen, também da Alemanha, antecipa o surgimento do termo bioética em 47 anos. No final de seu artigo, Fritz Jahr propõe um “imperativo bioético”: respeita todo ser vivo essencialmente como um fim em si mesmo e trata-o, se possível, como tal (GOLDIM, 2006, p. 86).

Gracia (2006) traça a linha histórica de 1950 a 1990, definindo a visão ética predominante em cada década. Em que pese a construção histórica de Gracia (2006) tratar das tentativas ocorridas a partir da segunda metade do século XX, Maria de Fátima Freire de Sá e Bruno Torquato de Oliveira Naves (2011, p. 290) ensinam que:

[...] nos séculos XV e XVI ocorreram as primeiras tentativas de utilizar tecidos procedentes de pessoas e animais para serem aproveitados. Contudo, as operações culminaram em fracasso, visto serem primitivos os

procedimentos adotados, sem levar em conta as infecções contraídas (SÁ; NAVES, 2011, p. 290).

A ideia de substituir órgãos doentes do corpo por outros saudáveis, entre diferentes espécies, remonta pelo menos a 3.000 anos na medicina mitológica. Segundo os Sá e Naves (2011), embora a literatura médica contemporânea sobre transplantes até os últimos 100 anos credite ao cirurgião suíço Jacquet Riverton a primeira tentativa de transplante, os registros mais antigos sobre o tema são da Índia e da China, onde as escrituras estão repletas de lendas dessa natureza.

Sá e Naves (2011, p. 289) observam que o surgimento de transplantes de órgãos como terapia deve-se, em grande parte, à medicina mitológica:

A possibilidade de prolongamento da vida substituindo-se partes do corpo foi conceitualmente inspirada por algumas lendas. A menção de estágios críticos do transplante em tais lendas, como, por exemplo, seleção apropriada, remoção habilidosa, limpeza das partes utilizáveis, minimização da demora entre remoção da parte do doador e transplante no receptor e o uso de poderosas drogas para prevenção da rejeição são relevantes, mesmo hoje (SÁ; NAVES, 2011, p. 289).

Ainda tomando por base a construção dos autores pode-se afirmar que em 1890 foi realizado na cidade Glasgow (Escócia) o primeiro transplante ósseo; tendo em 1931 ocorrido na Itália, o primeiro transplante de glândulas genitais, que segundo Sá e Naves (2011, p. 290) “suscitou polêmicas no campo das ciências médicas e jurídica, porquanto o doador vivo cedeu a glândula por dinheiro”.

A primeira tentativa de transplante de rim com êxito se deu em 1954, década em que predominava a ética da mutilação (GRACIA, 2006). O debate ético dos anos 1950 girava em torno do transplante de rins, doado por um indivíduo vivo e são. A extração de um órgão funcional e saudável de um sujeito vivo era qualificada juridicamente como mutilação em todos os códigos penais do mundo.

O grande debate ético dos anos 1950 girava sobre a questão de se lesionar um indivíduo em proveito de terceiro. Colocar em risco a própria vida em prol da vida de outrem é beneficência. Pode configurar uma obrigação moral, jamais exigível por terceiros.

A disposição das partes do corpo vivo ou do cadáver, sempre a título gratuito, tendo em vista seus únicos objetivos científicos e filantrópicos, faz com que se deva encarar a figura do doador como um benemérito da ciência médica, coadjuvante do progresso da humanidade, sempre verificável através de uma doação ou legado do seu corpo com ou sem vida, pelos quais se presente inelutavelmente o espírito de solidariedade humana (SANTOS, 2000, p. 23).

Por ser um ato de amor e de caridade, o transplante de órgãos é incompatível com o comércio. Assim, a doação de órgãos extraídos de indivíduos vivos

e são se justifica moralmente se for feita entre familiares e por amor, não se justificando quando deixa de ser doação e passa a envolver retorno financeiro.

Essa foi a visão europeia da extração de órgãos na década de 1950. O conflito entre técnica e ética se resolveu com a elaboração de uma teoria da doação, que implica o altruísmo, a gratuidade e a absoluta voluntariedade; caso contrário, seria moralmente reprovável.

Na década de 1960, preponderou a ética da experimentação (GRACIA, 2006). Com o êxito do transplante de rim na década anterior, os cientistas experimentaram outros transplantes entre pessoas não aparentadas (1960); de pulmão (1963), de fígado (1963), de pâncreas (1966) e de coração (1967). Foi feita, ainda, a experiência de se transplantar o coração de um chimpanzé em um ser humano (1964). Ressalta-se que o transplante de coração, pela simbologia do órgão, causou polêmica. Sobre o transplante de coração, ensinam Sá e Naves (2011, p. 290):

O fato mais marcante quanto à questão dos transplantes ocorreu na cidade do Cabo, África do Sul, em 3 de dezembro de 1967. O médico Christian Barnard retirou o coração de um homem e colocou, em seu lugar, o órgão de uma mulher, falecida em razão de um acidente de trânsito (SÁ; NAVES, 2011, p. 290).

Começaram, então, os questionamentos acerca da utilização seres humanos como cobaias de laboratório, havendo necessidade de o Estado regulamentar a atuação científica. As experiências nos campos de concentração nazistas; o escândalo da talidomida em 1961, que causava efeito maléfico às extremidades dos embriões; a descoberta de idosos que foram inoculados com células cancerosas em Nova Iorque em 1963 e a publicação de livros sobre a pesquisa em seres humanos reivindicavam intervenção estatal.

Dessa forma, a Associação Médica Mundial aprovou, em 1964, a Declaração de Helsinki. Em 1963-1966, os Estados Unidos da América, por meio do *Food and Drug Administration - FDA* também alteraram suas regras sobre experimentação de fármacos, instituindo os Comitês de Ensaio Clínicos. Não bastava somente o pesquisador principal avaliar os direitos e o bem estar dos sujeitos, a pertinência dos métodos utilizados para obter consentimento informado e a proporção risco-benefício. Cabia também aos Comitês de Ensaio Clínicos essas análises. Em 1971, essa política resultou na publicação do informe *The Institutional Guide to Department of Health, Education and Welfare - DHEW Policy on Protection of Human Subjects*, conhecido como *Yellow Book*.

Daí por diante, houve maior controle e edição de leis sobre as pesquisas com seres humanos. Vale salientar que, na década de 1960 o transplante de órgãos estava em fase experimental e não poderia ser considerado terapêutico, porque ainda não estavam comprovadas sua eficácia e sua segurança.

O balanço da década de 1960 retirou das mãos do pesquisador o poder de decidir exclusivamente sobre a experimentação em seres humanos. Ele era ao mesmo tempo parte interessada e juiz. Daí a importância dos Comitês de Ensaios Clínicos, que protegiam os interesses e a autonomia dos sujeitos da experimentação.

Na década seguinte, 1970, prevaleceu a ética da doação (GRACIA, 2006). A doação em vida deveria ser feita entre parentes para se evitar o comércio. Contudo, a doação dentro do núcleo familiar apresentava um sério problema ético. Há deveres de proibição, que são negativos e exigíveis por coação e há deveres da virtude, positivos, em que o indivíduo pode sentir a obrigação moral de fazê-los, mas não são exigíveis por terceiros.

A questão da doação entre parentes pode gerar problemas no núcleo familiar. Segundo Gracia (2006), na família, tem-se a ética dos máximos, que visa garantir o melhor possível, ensinando valores, buscando a felicidade e a perfeição. A ética familiar é diferente da ética Estado, em que se garante o cumprimento dos mínimos para que o indivíduo tenha liberdade de buscar seus máximos.

Como a família se embasa na ética dos máximos, os laços decorrentes dessa relação podem cercear a liberdade de escolha do indivíduo. O familiar pode se sentir moralmente obrigado pela família, a doar, por exemplo, um rim a parente doente, com risco de morte.

Assim, a experiência mostra que o consentimento informado dado por parente, imediatamente depois de informado do estado clínico do paciente, pode gerar incerteza futura (GRACIA, 2006). Por isso, criou-se um tempo prudencial entre a informação e a tomada de decisão. Ademais, quando um parente compatível não quer doar por medo, por exemplo, assegura-se a ele a proteção dos seus motivos, não se revelando a real causa à família (GRACIA, 2006).

Nesse contexto, a doação em vida chegou a certos limites e na década de 1970, quando se tornou real a possibilidade da doação de cadáver. O primeiro problema que surgiu daí foi a definição de morte. Com a criação de unidade de cuidados intensivos entre 1950 e 1960, verificou-se que havia danos cerebrais profundos e

irreversíveis, que causavam a morte do sistema nervoso (coma irreversível), o que justificaria a suspensão da respiração artificial.

Em 1971, desenvolveu-se o *The Higher Brain Criterion*, segundo o qual não era necessário cessar todas as funções cerebrais, mas somente as superiores, próprias e específicas dos seres humanos, para se definir a morte. Entre 1971 e 1981 foram elaborados vários critérios, que culminaram em um novo conceito de morte (que não o cardiopulmonar): a morte cerebral. Isso gerou polêmica e medo de que esse novo conceito tivesse como objetivo somente a extração de órgãos (GRACIA, 2006).

No final da década de 1970 havia praticamente se estabelecido um consenso sobre a morte cerebral. Tornou-se possível a doação de cadáver, diminuindo-se o perigo da coação psicológica ou física e o risco da comercialização. Assim, surgiram dúvidas sobre a necessidade de consentimento informado para doação cadavérica. O cadáver era um bem social antes de ser um bem privado? Aplicar-se-ia a ele o consentimento presumido (é doador se não manifestou o contrário em vida)? Na Europa prevaleceu a ideia de consentimento presumido e nos Estados Unidos da América, de consentimento expresso.

Contextualizando a questão frente à história recente do Brasil, Daniela Arbex (2013) descreve a história da venda de cadáveres provenientes do maior hospital psiquiátrico do Brasil, Hospital Colônia de Barbacena, noticiando que entre os anos de 1969 e 1980, 1.823 corpos foram vendidos pelo Hospital para 17 faculdades de medicina.

Como a subnutrição, as péssimas condições de higiene e de atendimento provocaram mortes em massa no hospital, onde registros da própria entidade apontam dezesseis falecimentos por dia, em média, no período de maior lotação. A partir de 1960, a disponibilidade de cadáveres acabou alimentando uma macabra indústria de venda de corpos [...] os corpos dos transformados em indigentes foram negociados por cerca de cinquenta cruzeiros cada um. O valor atualizado, corrigido pelo Índice Geral de Preços (IGP-DI) da Fundação Getúlio Vargas é equivalente a R\$ 200 por peça [...] em uma década a venda de cadáveres atingiu quase R\$ 600 mil, fora o valor faturado com o comércio de ossos e órgãos (ARBEX, 2013, p. 77).

Relatos como esse, permitem perceber que no Brasil a doação de cadáveres, órgãos e ossos não se pautou, ao menos no início, pelo viés do consentimento.

Nos anos 1980, os transplantes já faziam parte do arsenal terapêutico dos países ocidentais. Assim como na década anterior, nos anos 1980, ainda prevalecia a ética da doação (GRACIA, 2006). No entanto, novos problemas surgiram. Ainda havia

menos órgãos aproveitáveis para doação do que potenciais receptores. Como distribuir recursos escassos? Como classificar, selecionar e fazer a triagem dos pacientes?

O único critério estritamente médico é o prognóstico, não se levando em conta questões sociais, econômicas, culturais ou de nacionalidade. O critério do prognóstico baseia-se no princípio do altruísmo social, considerando grau de falha do órgão que se pretende substituir; o estado geral do doente; sua doença de base e quão afetados estão os outros órgãos (GRACIA, 2006). Assim, o transplante não será indicado a um doente terminal, por exemplo.

Na década de 1980 consolidou-se a lista de espera, incluindo todos aqueles para os quais o transplante seria benéfico. Havia os critérios para prioridade: a) de indicação (histocompatibilidade e compatibilidade sanguínea; identidade imunológica, observada a possibilidade de utilização de imunossuppressores) e b) de eleição (tempo de espera, evitando o risco discriminatório; gravidade da doença e urgência do caso; volume do órgão e tamanho da cavidade onde será transplantado; empenho e diligência da região e das instituições regionais em conseguir doadores).

O tema é complexo e carece de ponderação entre os citados critérios na busca por uma solução. Deve-se considerar a otimização dos resultados, ou seja, o critério teleológico e consequencialista de análise de risco/benefício e custo/efetividade para não desperdiçar um recurso escasso. Entretanto, também se deve atentar para a equidade no acesso a recursos, lançando-se mão do critério deontológico e principialista de se auxiliar os menos aptos.

Não se devem marginalizar indivíduos de uma mesma comunidade, mas também se deve otimizar os resultados. Quem vive em grandes cidades poluídas ou fuma deve ser preterido no transplante de pulmões? Quem ingere bebida alcoólica ou se medica com frequência deve ser preterido no transplante de fígado? Para evitar desigualdades exacerbadas, todos os doentes entram na lista de espera (critério de indicação) por razões deontológicas, mas a ordem da fila (critério de eleição) leva em conta questões teleológicas.

É oportuno ressaltar que Gracia (2006) entende que o critério da utilidade não poderia ser regra, mas exceção ao princípio da equidade, e só poderia ser utilizado com prudência. Os critérios não poderiam ser matemáticos. Prudência é a arte de fazer concessões a regras, em vista das circunstâncias concorrentes e das consequências previsíveis. Essa avaliação prudente não fica só a critério do clínico, hoje há protocolos e até *softwares* que estabelecem pontuações para paciente, priorizando os candidatos.

E assim, na década posterior, 1990, prevaleceu a ética da organização (GRACIA, 2006). A conversão de transplantes em procedimentos terapêuticos se deu nos anos 1980, quando surgiram leis sobre o tema. A primeira lei espanhola data de 1979, nos Estados Unidos da América o tema foi regulamentado juridicamente em 1984 e no Brasil editou-se a Lei 4.280/1963, que tratava de transplante de cadáveres. Posteriormente, estatuiu-se a Lei 5.479/1968, que foi revogada pela Lei 8.489/1992. Por fim, adveio a Lei 9.434/1997, ainda em vigor.

Na década de 1990, observou-se que a distribuição equitativa de órgãos dependia de fatores organizacionais, de uma estrutura que abarcasse amplo espaço geográfico, elevado número de habitantes, equipes especializadas e complexas, tudo funcionado rapidamente. O sucesso do transplante não depende só de habilidade técnica, mas também de estrutura organizacional.

Para o êxito dos transplantes de órgãos são necessárias organizações complexas e ágeis, motivação, elevado critério de qualidade e compromisso ético. Existe um modelo organizacional na Espanha, desde os anos 1990, denominado Organização Nacional de Transplantes – ONT (GRACIA, 2006). Trata-se de um controle estrito de três variáveis: máximo rigor no diagnóstico de morte cerebral ou encefálica; luta contra a comercialização dos órgãos humanos (de acordo com as bases romanas de que corpo é um bem fora do comércio); rigor nos critérios de inclusão na lista de espera e na seleção dos pacientes inscritos na lista (critério não discriminatório de distribuição de bem escasso).

Devem-se manejar adequada e eticamente as notícias para as famílias, respeitando-se escrupulosamente a obtenção ou não do consentimento informado. A ONT da Espanha é um modelo organizacional de grande credibilidade, que aperfeiçoa e estimula a doação e o transplante de órgãos (GRACIA, 2006).

Na década seguinte, notadamente em 19 de outubro de 2005, a Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura – UNESCO adotou a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos – DUBDH. O artigo 1, alínea “a” estatui como escopo da Declaração “as 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” (UNESCO, 2005).

A DUBDH trata de questões relativas à autonomia, à responsabilidade, ao consentimento, à privacidade e à igualdade com vistas à proteção dos indivíduos e do meio ambiente. Trata-se de um instrumento ético e também jurídico. Segundo Casabona

(2006), a Declaração é o resultado de um processo longo, de várias décadas, em que o discurso bioético foi ganhando uma carga axiológica.

Na atualidade, existe um amplo consenso entre os especialistas quanto ao reconhecimento dos princípios da autonomia, da beneficência e da justiça como princípios da bioética (CORTINA, 2005).

No entanto, os questionamentos hodiernos relacionam-se à possibilidade de órgãos procederem de animais manipulados geneticamente (órgãos de origem artificial). Isso permitiria a comercialização de órgãos como se faz com remédios e produtos sanitários. Seria o fim da doação altruísta. Também as possibilidades de se formar órgãos a partir de células tronco são reais. Contudo, como essas técnicas ainda são especulativas, deve-se aperfeiçoar a organização de transplantes atual.

3 A EVOLUÇÃO DA LEGISLAÇÃO BRASILEIRA SOBRE TRANSPLANTE DE ÓRGÃOS

A primeira lei brasileira sobre transplante de órgãos foi editada na década de 1960, quando preponderou, segundo Gracia (2006) a ética da experimentação. A Lei 4.280/1963, tratava de extirpação de órgão ou tecido de pessoa falecida e seu posterior transplante, limitando-se à doação de córneas, que estaria condicionada à manifestação de consentimento do *de cuius*, por meio de declaração escrita ou de seu cônjuge, parente até o segundo grau ou corporações religiosas e civis que tivessem como participante o pretense doador. Sobre a integridade do cadáver, o parágrafo único, artigo 1º da Lei 4.280/1963 assim dispunha: “Feito o levantamento do órgão ou tecido destinado à transplantação, o cadáver será devida, cuidadosa e condignamente recomposto.”

O artigo 2º da citada Lei previa que a extirpação de outras partes do cadáver que não fossem a córnea, deveria ser regulamentada pelo Chefe do Poder Executivo e referendada pelo Ministro da Saúde.

Posteriormente, ainda na década de 1960, estatuiu-se a Lei 5.479/1968, que revogou a Lei 4.280/1963 e dispôs sobre a retirada e transplante de tecidos, órgãos e partes de cadáver para finalidade terapêutica e científica. A Lei de 1968 autorizou a doação de órgão e tecidos intervivos, nos seguintes termos:

Art. 10. É permitido à pessoa maior e capaz dispor de órgãos e partes do próprio corpo vivo, para fins humanitários e terapêuticos.

§1º A autorização do disponente deverá especificar o tecido, ou órgão, ou a parte objeto da retirada.

§2º Só é possível a retirada, a que se refere este artigo, quando se tratar de órgãos duplos ou tecidos, vísceras ou partes e desde que não impliquem em prejuízo ou mutilação grave para o disponente e corresponda a uma necessidade terapêutica, comprovadamente indispensável, para o paciente receptor.

Carente de regulamentação e, por essa razão, pouco aplicado, o diploma legal de 1968 foi revogado apenas na década de 1990, com a redemocratização do país no período pós-ditadura, pela Lei 8.489/1992. Tratava-se de uma década em que a ética da organização prevalecia (GRACIA, 2006) e a Lei de 1992 veio regulamentar o artigo 199, §4º da Constituição da República de 1988, segundo o qual:

Art. 199. [...]

§4º A lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitem a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, sendo vedado todo tipo de comercialização.

A Lei 8.489/1992 tratava da retirada e do transplante de tecidos, órgãos e partes do corpo humano, com fins terapêuticos e científicos, de forma a tornar o procedimento mais eficiente. Ela foi regulamentada pelo Decreto 879/1993, em cujo artigo 3º, inciso III constava a definição de transplante como ato médico que transfere para o corpo do receptor tecido, órgão ou parte do corpo humano, para fins terapêuticos e humanitários.

Nota-se que Lei 8.489/1992 tratou da doação de órgão e tecidos intervivos de forma semelhante, porém mais pormenorizada e restritiva do que a Lei 5.479/1968. A Lei de 1992 permitia à pessoa maior e capaz dispor gratuitamente de órgãos, tecidos ou partes do próprio corpo vivo para fins humanitários e terapêuticos. No entanto, a doação limitava-se aos avós, netos, pais, filhos, irmãos, tios, sobrinhos, primos até segundo grau inclusive, cunhados e cônjuges, Nos demais casos seria necessária autorização judicial.

Em 1997, foi criado o instrumento legal vigente ainda hoje, acerca da doação de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento. Trata-se da Lei 9.434/1997, que revogou a Lei 8.489/1992, sofreu alterações pelas Leis 10.211/2001 e 11.633/2007 e foi regulamentada pelo Decreto 2.268/1997, conforme será abordado no próximo item.

4 A LEI 9.434, DE 04 DE FEVEREIRO DE 1997, SUAS ALTERAÇÕES E SUA REGULAMENTAÇÃO

Durante o governo Fernando Henrique Cardoso houve a aprovação e posterior promulgação da Lei 9.434/1997, que ao longo de seus 24 artigos (inicialmente 25 artigos, havendo veto do artigo 24 pelo então Presidente da República), estabeleceu disposições gerais e complementares, bem como disposições específicas sobre doação, *post mortem* e em vida (corpo vivo), de tecidos, órgãos e partes do corpo humano para fins de transplantes ou tratamento, prevendo, ainda, sanções penais e administrativas a serem aplicadas em caso de inobservância de suas normas.

A referida Lei foi recebida com críticas pela comunidade médica, fomentando o debate acerca do transplante de órgãos no Brasil. O primeiro ponto de indagação situava-se na disposição constante do artigo 4º, da Lei 9.434/1997, que, em sua redação original, estabelecia que todas as pessoas fossem presumidas doadoras de órgãos e tecidos, salvo expressa manifestação de vontade em sentido contrário, conforme se transcreve: “Salvo manifestação de vontade em contrário, nos termos desta Lei, presume-se autorizada a doação de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano, para finalidade de transplantes ou terapêutica *post mortem*.”

O referido dispositivo, ao estabelecer um consentimento presumido, permitiu a formulação de uma série de questionamentos, dentre esses, destacam-se os formulados por Sá e Naves (2011, p. 292):

Seria essa a medida mais adequada para aumentar o número de transplantes?
Os médicos poderiam e deveriam retirar os órgãos, pura e simplesmente?
Deveriam pedir autorização aos familiares? Qual é a correta definição de morte? (SÁ; NAVES, 2011, p. 292).

Fato é que, as dúvidas geradas pela regulamentação da prática dos transplantes foram tamanhas, a ponto de justificar sua alteração por sucedâneas Medidas Provisórias que culminaram na publicação da Lei 10.211/2001. O diploma de 2001 promoveu, além de importantes modificações à matéria, o fim da presunção de doação, alterando consideravelmente a redação do artigo 4º, conforme se verá adiante.

De início faz-se necessário estabelecer quais procedimentos estarão regulados por essa Lei, ou melhor, as práticas cuja regulamentação não foi alcançada pela Lei 9.434/1997. Não foi tutelada pela legislação em comento a doação de sangue, de espermatozoides e de óvulos. Isso porque, o espermatozoide e os óvulos não se inserem no conceito de tecido, sendo classificados como células germinativas e o sangue, embora seja tecido, submete-se a regulamentação própria.

Estabelece o artigo 2º da Lei 9.434/1997, que os procedimentos de transplantes e de enxerto somente poderão ser realizados por equipes médicas

previamente credenciadas e autorizadas pelo Ministério de Estado da Saúde, podendo tal procedimento ocorrer em instituições públicas e privadas. Não obstante, sua realização estará condicionada à prévia realização, no doador, de testes de triagem, a fim de se diagnosticar a existência de infecções ou infestações capazes de expor a risco o receptor do órgão transplantado.

Em que pese tal previsão, faz-se importante ressaltar que a Portaria do Ministério da Saúde 2.600/2009, em seu artigo 30, autoriza a adoção de critérios expandidos de triagem, permitindo, com tal prática, a redução do tempo de espera para a concretização do transplante. No entanto, a Portaria condiciona sua aplicação, à previsão do critério expandido no termo de consentimento livre e esclarecido assinado pelo receptor ou por seu representante legal.

No que se refere à disposição *post mortem* de tecidos, órgãos e partes do corpo humano para fins de transplante, deve-se ressaltar que a retirada de órgãos deverá ser precedida, necessariamente, do diagnóstico de morte encefálica.

“O momento da morte determina o fim da personalidade e a impossibilidade de relações com o mundo exterior” (LIONÇO, 2010, p. 53). Sobre o conceito de morte encefálica, Sá e Naves (2011, p. 295) explicam:

O critério para o diagnóstico de morte encefálica é a cessação irreversível de todas as funções do encéfalo, incluindo o tronco encefálico, onde se situam estruturas responsáveis pela manutenção dos processos vitais autônomos, como a pressão arterial e a função respiratória (SÁ; NAVES, 2011, p. 295).

Em que pese o artigo 3º da Lei 9.434/1997 exigir que a morte encefálica seja diagnóstica por dois médicos não integrantes da equipe de remoção e transplante, o Decreto 2.268/1997 exige de pelo menos um dos profissionais possua especialização em neurologia, devendo tal titulação ser reconhecida nacionalmente.

A preocupação em se definir de forma precisa a ocorrência da morte encefálica advém da constatação de que os critérios rotineiramente adotados podem não ser suficientes ao diagnóstico de tal quadro, exigindo do profissional encarregado de tal tarefa o emprego de todos os recursos médicos e tecnológicos que se prestam a tal finalidade, nos termos da Resolução do Conselho Federal de Medicina 1.480/1997.

Busca-se um diagnóstico sério e imparcial acerca da ocorrência da morte encefálica, a fim de estimular-se o ato de doação e de afastar a crença popular acerca de constatações tendenciosas com o objetivo de favorecer a doação. Foi com tal objetivo que se permitiu no §3º, artigo 3º da Lei 9.434/1997, que a constatação da morte seja acompanhada por médico de confiança da família do falecido.

Outro ponto que merece destaque é, conforme dito acima, a presunção da autorização para doação que constava da redação original da Lei 9.434/1997. É que quando de sua publicação, o artigo 4º presumia serem doadoras todas as pessoas que não tivessem expressamente manifestado vontade contrária à doação, devendo tal manifestação constar por meio da expressão “não doador de órgãos e tecidos”, que deveria estar inscrita no documento de identidade civil e na carteira nacional de habilitação.

Com isso, caso a referida inscrição não constasse dos documentos acima indicados, o falecido seria presumido doador, fazendo-se irrelevante a vontade manifestada por seus familiares, que não poderiam impedir a retirada e a doação dos órgãos e tecidos.

Entretanto, essa presunção suscitou um debate entre o dever do morto que não manifestou em vida a oposição à doação de seus órgãos e entre o suposto direito dos familiares de repudiarem a doação.

Sá e Naves (2011, p. 297-298) ilustram bem esse conflito de direitos:

[...] sabe-se, não é por já não terem vida, nem porque não mais se prestam a ela, que os mortos deixam de ser importantes para suas famílias. Ao contrário. Talvez essas fiquem muito mais apegadas, naquele momento de dor, conscientes de que seus entes queridos continuam a traduzir a imagem da pessoa viva, e que o mais desesperador, tal como uma imagem congelada, um retrato que não se expressa - não fala, não sente, mas projeta a pessoa querida -, de forma com que ela faça parte da sua convivência e do seu dia-a-dia, muitas vezes como um “pano de fundo”, dependendo do grau de afetividade que as ligava ao falecido (SÁ; NAVES, 2011, p. 297-298).

Ante as incontáveis controvérsias decorrentes da presunção forçada de doação, o artigo 4º da Lei 9.434/1997 acabou passando por sucessivas revisões até que, em 2001, a Lei 10.211, pôs fim à presunção de doação, descolando o poder de decidir acerca de sua realização para a esfera da autonomia dos familiares do falecido. Nesse sentido, transcreve-se o texto legal:

Art. 4º A retirada de tecidos, órgãos e partes do corpo de pessoas falecidas para transplantes ou outra finalidade terapêutica, dependerá da autorização do cônjuge ou parente, maior de idade, obedecida a linha sucessória, reta ou colateral, até o segundo grau inclusive, firmada em documento subscrito por duas testemunhas presentes à verificação da morte.

Observa-se que o regulamento alterador deu à retirada e doação de órgãos de pessoas civilmente capazes o mesmo tratamento que já era concedido no caso de doação de órgãos e tecidos provenientes de pessoas civilmente incapazes, deixando tal decisão, em ambos os casos, a critério dos familiares sobreviventes.

Houve também a proibição da remoção e da doação *post mortem* de tecidos, órgãos ou partes do corpo de pessoas não identificadas. Prática essa que, estando prevista no artigo 6º da Lei 9.434/1997, inibe que sejam repetidas cenas como as narradas por Daniela Arbex (2013, p. 78) na seguinte passagem:

[...] quando os corpos começaram a não ter mais interesse para as faculdades de medicina, que ficaram abarrotadas de cadáveres, eles foram decompostos em ácido, na frente dos pacientes, dentro de tonéis que ficavam no pátio do Colônia. O objetivo era que as ossadas pudessem, então, ser comercializadas (ARBEX, 2013, p. 78).

No que se refere à doação *post mortem*, resta ainda consagrado no artigo 8º da Lei 9.434/1997 o dever das equipes de retirada dos órgãos e tecidos de recompor o corpo em situação digna antes de sua entrega aos parentes do falecido. Nota-se que não se trata de tratamento inovador ao *de cuius* ou aos seus familiares, uma vez que tal previsão já estava contida na Lei 4.280/1963.

Outro importante aspecto que deve ser analisado na legislação brasileira sobre transplante de órgãos é referente à disposição de partes, órgãos e tecidos do corpo humano vivo. Tal prática foi expressamente autorizada pelo art. 9º da Lei 9.434/1997 que assim estabelece:

Art. 9º É permitida à pessoa juridicamente capaz dispor gratuitamente de tecidos, órgãos e partes do próprio corpo vivo, para fins terapêuticos ou para transplantes em cônjuge ou parentes consanguíneos até o quarto grau, inclusive, na forma do §4º deste artigo, ou em qualquer outra pessoa, mediante autorização judicial, dispensada esta em relação à medula óssea.

De início há que se ressaltar que o dispositivo transcrito não constava da redação original da Lei. É que quando de sua promulgação, admitiu-se a disposição gratuita e com fins terapêuticos de órgãos de pessoa viva em benefício de qualquer outro sujeito, desde que atestada a compatibilidade, independentemente de autorização judicial, fosse ou não o receptor parente ou cônjuge do doador.

Foi somente com a edição da Lei 10.211/2001 que a disposição de órgãos e tecidos de doador vivo para receptores sem vínculo de parentesco ou matrimônio fosse precedida de autorização judicial.

Essa alteração por um lado parece apropriada por dificultar a comercialização de órgãos e tecidos de pessoa viva, por outro, sujeita a autonomia do doador a uma heteronomia, uma vez que, deixa nas mãos do juiz o poder de autorizar ou não a doação.

Para Sá e Moureira, (2012), ser pessoa é poder agir e ter suas ações resguardadas por direitos tidos por fundamentais, que representam um escudo normativo da liberdade individual contra as ingerências de terceiros.

A autonomia decorre da possibilidade de o indivíduo assumir uma postura de autodeterminação que dispensa interferências exteriores, inclusive para determinar configurações de uma vida que lhe é própria. Isso permite ao indivíduo humano o desenvolvimento da sua personalidade (SÁ; MOUREIRA, 2012).

O §3º, artigo 9º, da Lei 9.434/1997 demonstra a preocupação do legislador com a saúde e a manutenção da vida do doador. É que, conforme previsto, a doação somente será deferida quando atender aos seguintes requisitos: representar medida terapêutica indispensável e inadiável à vida do receptor; tratar-se de órgãos duplos ou partes de órgãos, tecidos ou partes do corpo, cuja intervenção cirúrgica para retirada não cause ao doador comprometimento das funções vitais ou deformação.

Restringiu-se também o direito de a gestante e dos civilmente incapazes doarem, estabelecendo-se que no caso destes deve-se admitir tão somente a doação de medula óssea, isso quando tal procedimento não for suscetível de representar risco para a saúde da gestante, do feto ou do incapaz.

Editou-se o Decreto 2.268/1997, com a finalidade de assegurar que a retirada de órgãos e tecidos de doadores vivos somente seja empregada em último caso, isto é, quando esgotadas todas as outras modalidades terapêuticas e quando atestada a potencialidade do transplante. O artigo 20 do citado Decreto assim dispõe:

Art. 20 A retirada de tecidos, órgãos e partes do corpo vivo será precedida da comprovação de comunicação ao Ministério Público e da verificação das condições de saúde do doador para melhor avaliação de suas consequências e comparação após o ato cirúrgico.

Tratando do referido dispositivo, merece destaque a construção de Sá e Naves (2011, p. 301):

Eis aí uma feliz construção da Lei em estudo: não será permitido doar, se, por meio dos exames prévios, ficar comprovada a debilidade da saúde ou comprometimento das atividades do potencial doador. A Lei impede a mutilação ou o prejuízo grave à saúde, restringindo o campo em que a vontade do indivíduo se manifeste, tornando-a nula, se produzida *contra legem*, não podendo o médico-cirurgião efetuar o transplante (SÁ; NAVES, 2011, p. 301).

Conforme se conclui do trecho transcrito, não basta a vontade manifestada reciprocamente pelo doador e pelo receptor para que a doação seja concretizada, faz-se

necessário principalmente que exista uma potencialidade de êxito para que se autorize a realização do procedimento.

Estar-se-ia, então, em uma nítida migração da autonomia para a heteronomia no que se refere à realização dos transplantes? Acredita-se que não. A questão reside em buscar-se a continuidade da vida do doador, sem que a retirada de seus órgãos e tecidos represente uma deformidade ou o comprometimento de suas funções vitais.

5 CONCLUSÃO

Nota-se que o desenvolvimento dos transplantes de órgãos no mundo refletiu em toda a legislação brasileira, especialmente, na Lei 9.434/1997, que trata da doação de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento.

As preocupações presentes nas décadas de 1950 até 2000 refletiram no atual arcabouço jurídico, tanto no que tange à regulamentação do consentimento e ao reconhecimento da autonomia, quanto no que se refere à segurança, à dignidade da pessoa humana e à preservação dos princípios da solidariedade, da autonomia e da igualdade.

Assim, os citados princípios constitucionais coadunam com a perspectiva da bioética desenvolvida nas últimas décadas, sendo necessários para a implementação das políticas públicas de saúde, notadamente, no que tange ao transplante de órgãos.

REFERÊNCIAS

ARBEX, Daniela. **Holocausto Brasileiro**. São Paulo: Geração Editorial, 2013.

BANDEIRA, Ana Cláudia Pirajá. **Consentimento no Transplante de Órgãos: à luz da Lei 9.434/97 com alterações posteriores**. Curitiba: Juruá, 2001.

CASABONA, C. R. C. Editorial. In: **Hacia una Bioética Universal: La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO**, p. 5 -7, 2006. Disponível em: <http://www.catedraderechoygenomahumano.es/images/monografias/Revista_UNESCO.pdf> Acesso em: 10 jan. 2014.

CATÃO, Marconi do Ó. **Biodireito: transplante de órgãos humanos e direitos de personalidade**. São Paulo: Madras, 2004.

CORTINA, Adela. **Ética**. São Paulo: Loyola: 2005.

GOLDIM, José Roberto. Bioética: origens e complexidade. **Rev. HCPA**, 26(2), p. 86-92, 2006. Disponível em: <www.bioetica.ufrgs.br/complex.pdf> Acesso em: 06 dez. 2013.

GRACIA, Diego. **Pensar a Bioética: metas e desafios**. São Paulo: Loyola, 2006.

_____. La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. Algunas claves para su lectura. In: ESPIELL, H.G. & SANCHEZ, Y.G. **La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO**. Granada: Comares, p. 11-17, 2006.

LIONÇO, Maria Helena Caprara. **O Direito e a Morte: uma abordagem ética**. Caxias do Sul: EDUC, 2010.

SÁ, Maria de Fátima Freire de; MOUREIRA, Diogo Luna. **Autonomia para Morrer: eutanásia, suicídio assistido e diretivas antecipadas de vontade**. Belo Horizonte: Del Rey, 2012.

SÁ, Maria de Fátima Freire de; NAVES, Bruno Torquato de Oliveira. **Manual de Biodireito**. 2. ed. Belo Horizonte: Del Rey, 2011.

SANTOS, Rita Maria Paulina dos. **Dos Transplantes de Órgãos à Clonagem: nova forma de experimentação humana rumo à imortalidade?** Rio de Janeiro: Forense, 2000.

UNESCO, Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura. **Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da UNESCO**. 19 out 2005. Disponível em: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180por.pdf>>. Acesso em: 15 fev. 2014.

VEATCH, Robert M. **Bioética**. São Paulo: Pearson, 2014.