

TELMA NOLETO ROSA FRANCO

**Análise bioética do processo de autorização de doação
entrevistas não relacionadas no Brasil**

Brasília

2015

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM BIOÉTICA

TELMA NOLETO ROSA FRANCO

**Análise bioética do processo de autorização de doação
intervivos não relacionados no Brasil**

Tese apresentada como requisito parcial para
obtenção do Título de Doutor em Bioética da pelo
Programa de Pós-Graduação em Bioética da
Universidade de Brasília.

Orientadora: Tereza Cristina Cavalcanti Ferreira de Araujo
Co-orientador: Volnei Garrafa

Brasília

2015

TELMA NOLETO ROSA FRANCO

ANÁLISE BIOÉTICA DO PROCESSO DE AUTORIZAÇÃO DE DOAÇÃO
INTERVIVOS NÃO RELACIONADOS NO BRASIL.

Tese apresentada como requisito parcial para a
obtenção do título de Doutor em Bioética pelo
Programa de Pós-Graduação em Bioética da
Universidade de Brasília.

Aprovado em: 18/05/ 2015

BANCA EXAMINADORA

Profa. Dra. Tereza Cristina Cavalcanti Ferreira de Araujo - (presidente)
Universidade de Brasília

Prof. Dr. José Francisco Nogueira Paranaguá Santana
Fundação Oswaldo Cruz

Profa. Dra. Monique Teresinha Pyrrho de Souza Silva
Ministério de Ciência, Tecnologia e Inovação

Profa. Dra. Marina Kohlsdorf
Centro Universitário UniCeub

Prof. Dr. Antônio Carlos Rodrigues da Cunha
Universidade de Brasília

Prof. Dr. Miguel Ângelo Montagner – (suplente)
Universidade de Brasília

Meus pais me ensinaram que o estudo seria o meu maior patrimônio, e o amor e respeito ao outro, a linha mestra da vida. A eles, minha gratidão, admiração e meu eterno amor!

Dedico esse trabalho - e toda a história a ele agregado - ao meu sobrinho Rodrigo Caldas Noleto Rosa, único descendente de nossas raízes, a quem hoje levo a certeza do ensinamento de seus avós de que o amor, o conhecimento e a ética são os nossos valores fundamentais.

Dedico esse trabalho - e sua trajetória – ao meu esposo Danivaldo Frutuoso Franco, companheiro de sonhos e realizações.

AGRADECIMENTOS

No decorrer de quatro anos, foram incontáveis as viagens Goiânia - Brasília - Goiânia e tive que alçar voos a quatro Estados diferentes, com aventuras de ônibus, metrô, balsa, carro e os “cansáveis” pés! Estabeleci contato pessoalmente ou por meio de telefonemas, telegramas, *e-mails* e esperei inúmeras vezes por uma, duas, três horas... Em diversos momentos tive a certeza de que outra pessoa não teria tanta paciência, persistência ou seria teimosia?

Agradeço a Deus pelas bênçãos e proteção em minha existência e nesse tortuoso caminhar, que exigiu a superação dos meus limites físicos e emocionais.

Meu afetuoso agradecimento à Profa. Dra. Tereza Cristina Cavalcanti Ferreira de Araujo pelo aprendizado, orientação e confiança em mim depositada.

Agradeço ao estimado Prof. Dr. Volnei Garrafa pelas valiosas contribuições no período em que assumiu a co-orientação deste estudo; pelo ensinamento, incentivo e apoio durante minha trajetória na pós-graduação.

Aos professores/doutores membros da banca examinadora que, meu agradecimento especial.

No decorrer dessa trajetória, deparei-me com uma diversidade de sentimentos, mas um deles manteve-se intermitentemente, o de gratidão:

Ao meu amado pai Elson Rosa de Faria, meu campeão, grande parceiro e motivo maior deste meu doutorado e, a minha querida mãe Louralice Noletto Rosa, meu exemplo de amor à vida, luta e perseverança. E por terem me presenteado com irmãos maravilhosos, que são meu porto seguro;

Ao meu amor Danivaldo(Cafu), pela compreensão, carinho, cuidado, companheirismo e suporte, sem os quais as dificuldades teriam me sucumbido;

À querida amiga Zima Pereira Masson, pela dedicação e esforço em me auxiliar e dividir sonhos e aventuras; ao Marques Masson e Nathália Brenda pelo carinho e apoio;

Às dedicadas Vanessa, Camila, Dalvina e Shirleide, meus anjos da guarda na UnB, e à Lucineide Paiva, meu anjinho goiano;

À querida Nonô Noletto pelo incentivo e pelas impecáveis revisões de meus trabalhos científicos;

Aos amigos psicólogos(as) do Hospital Araújo Jorge e psicólogos e assistentes sociais do Hospital Geral de Goiânia, que me ofereceram suporte nas dificuldades pessoais e institucionais;

Aos amigos Bruno Andrade, pelos momentos compartilhados de alegrias e angústias e à Sheila Soares, pelo carinho e inesquecível apoio na qualificação, junto com o pequeno Enzo;

Ao Kássio Costa e Sandra Persijn admiráveis profissionais que muito contribuíram na construção da tese;

Ao amigo Sebastião Benício da Costa Neto, pelo exemplo de determinação e dedicação;

À Rosana Braga, Bárbara, Ana Júlia e Wanda Couto pela acolhida e carinho. À Adriana Caldas e Rodrigo pelas oportunidades de descontração e alegria;

Gratidão pelo fundamental suporte operacional e afetivo, de pessoas preciosas em minha vida, que mais uma vez, incondicionalmente, se fizeram presentes: Fernando Noletto Rosa, Olavo Noletto Alves, Fausto Noletto Rosa, Ângela Machado Nogueira e Lázara Cristina Couto.

RESUMO

O transplante de órgãos e tecidos é uma realidade irreversível do século XXI, por ser uma terapêutica para a melhoria da qualidade de vida de pessoas com doenças crônicas e falência de órgãos. A escassez de órgãos de doadores falecidos, no entanto, tornou-se um entrave à expansão dessa terapêutica e fez-se necessário a doação intervivos, que apresenta características diferenciadas. No Brasil, a doação intervivos entre pessoas geneticamente não relacionadas é regulamentada pelo Decreto n. 2600 de 2009, que determina a submissão à autorização judicial, aprovação da Comissão de ética médica de instituição transplantadora, da Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos - CNCDO e comunicação ao Ministério Público. O objetivo da presente tese foi conhecer, descrever e analisar o processo de autorização de doação intervivos não relacionados no Brasil à luz da bioética, uma vez que a legislação não propõe critérios de avaliação das diferentes instâncias autorizadoras. E verificar o cumprimento das orientações legais e normativas no que tange o princípio da vulnerabilidade. Trata-se de uma pesquisa empírica analítica, descritiva e multimetodológica dividida em sete diferentes estudos, com coleta de dados nos Estados de São Paulo, Rio de Janeiro, Minas Gerais e Paraná. O Estudo 1 refere-se à análise documental de 41 Alvarás Judiciais, disponibilizados para consulta pública nos *sites* dos Tribunais de Justiça referidos Estados. Os demais estudos referem-se à análise qualitativa de entrevistas com quatro coordenadores de CNCDO (Estudo 2); três coordenadores de Comissões de Ética Médica de hospitais transplantadores (Estudo 3); três promotores de justiça (Estudo 4); sete médicos de equipes transplantadoras (Estudo 5); seis psicólogos de instituição transplantadora (Estudo 6) e com sete doadores de rim ou fígado (Estudo 7), que relataram sobre o funcionamento do fluxo de autorização de transplante com doador vivo não relacionado e os motivos para tornarem-se doadores. Utilizou-se a análise de conteúdo e categorização dos dados de acordo com Bardin e a Bioética de Intervenção e Bioética de Proteção como ferramentas teóricas. Os resultados dos estudos evidenciaram que não existem registros de dados que forneçam informações fidedignas e que favoreçam o controle social. O foco principal foi à emissão da autorização judicial, por ser uma obrigatoriedade legal. No entanto,

as diferentes instâncias demonstraram que cumprem as formalidades legais, mas não utilizam ações interventivas que favoreçam a diminuição da vulnerabilidade dos envolvidos, tornando-os mais fragilizados e aumentando os conflitos éticos. Considera-se necessário e ético supor uma responsabilidade do Estado na proteção dos doadores e receptores, vulneráveis tanto pela necessidade de um órgão para a melhoria da qualidade de vida como também em relação aos motivos, altruístas ou não, que levam uma pessoa a dispor de parte do seu corpo em benefício de outrem. O presente estudo permite inferir que o programa de transplante brasileiro está assentado em uma regulação ineficiente uma legislação que pode encobrir possibilidades e ineficácia jurídica, por não representar a segurança legal e moral indispensáveis para coibir o comércio ilegal de órgãos e proteger as pessoas mais vulneráveis envolvidas nesse complexo processo.

Palavras-Chave: bioética; transplante intervivos; alvará judicial; critérios de avaliação; legislação de transplante; vulnerabilidade.

ABSTRACT

Organ and tissue transplantation is an irreversible reality in the 21st century, since it can improve the quality of life of people with chronic diseases and organ failure. The lack of organs from deceased donors, however, became a standstill in the expansion of this therapy, originating the need for living donation, which presents different characteristics. In Brazil, living donation between genetically unrelated people is regulated by Decree no. 2600, of 2009, which determines that the process must be submitted to judicial authorization; approved by the medical ethics committee of the transplantation institution and the Center of Notification, Collection and Distribution of Organs (CNCDO); and notified to the Public Ministry. The objective of this thesis was to learn, describe and analyze the authorization process for transplantation with unrelated living donors in Brazil, since the legislation does not establish criteria for the evaluation of the different authorizing units. In addition, the authors aimed to verify whether legal and regulatory orientations are complied regarding the principle of vulnerability. This empirical, analytical, descriptive and multimethodological research was divided in seven different studies, with data being collected in the states of São Paulo, Rio de Janeiro, Minas Gerais and Paraná. Study 1 refers to the documentary analysis of 41 legal permits, available for public access in the websites of the Court of Justice of the aforementioned states. The other studies refer to the qualitative analysis of interviews performed with four CNCDO coordinators (Study 2); three medical ethics committee coordinators of transplantation hospitals (Study 3); three justice prosecutors (Study 4); seven physicians from transplantation teams (Study 5); six psychologists from a transplantation institution (Study 6); and seven kidney or liver donors (Study 7), who discussed how the transplantation with unrelated living donors is authorized and explained their reasons for becoming donors. Content was analyzed and data were categorized as per Bardin's technique, and the Intervention and Protection Bioethics was used as theoretical tools. The results of the studies evidenced that there are no records providing reliable information and which would favor social control. The main focus was on the issuance of the judicial authorization, as it is legally mandatory. The different institutions showed compliance with legal formalities, but they do not use interventive actions that favor the reduction of vulnerability among the subjects involved, making them more fragile and increasing ethical conflicts. It is necessary and ethical to consider the government's responsibility in providing protection for donors and recipients, who are vulnerable both due to the need for an organ for improving their quality of life and because of the reasons, either selfless or not, that lead people to give a part of their body in the benefit of someone else. The present study allows to infer that the Brazilian transplantation program is grounded on an ineffective regulation, a legislation that may disguise juridical inefficacy and possibilities, as it does not represent the legal and moral safety

fundamentally necessary to repress illegal trade of organs and to protect the vulnerable subjects involved in this complex process.

Keywords: Bioethics; transplantation with living donors; legal order; evaluation criteria; transplantation legislation; vulnerability.

LISTA DE FIGURAS

- Figura 1 Frequência de emissão de Alvarás Judiciais para autorização de transplante com doador vivo não relacionado por ano
- Figura 2 Proporção por profissão de doador vivo não relacionado de rim ou fígado
- Figura 3 Tipo de relação afetiva entre doador e receptor
- Figura 4 Referências legais citadas nos Alvarás Judiciais
- Figura 5 Documentos citados nos Alvarás Judiciais
- Figura 5 Critérios de avaliação para autorização judicial
- Figura 7 Fluxograma do processo de autorização de transplante com doador vivo não relacionado da equipe transplantadora 5.1 (Hospital Filantrópico – SP)
- Figura 8 Fluxograma do processo de autorização de transplante com doador vivo não relacionado da equipe transplantadora 5.2 (Hospital Filantrópico – PR)
- Figura 9 Fluxograma do processo de autorização de transplante com doador vivo não relacionado da equipe transplantadora 5.3 (Hospital Público – SP)
- Figura 10 Fluxograma do processo de autorização de transplante com doador vivo não relacionado da equipe transplantadora 5.4 (Hospital Privado – RJ)
- Figura 11 Fluxograma do processo de autorização de transplante com doador vivo não relacionado da equipe transplantadora 5.5 (Hospital Privado – RJ)
- Figura 12 Fluxograma do processo de autorização de transplante com doador vivo não relacionado da equipe transplantadora 5.6 (Hospital Público – MG)
- Figura 13 Fluxograma do processo de autorização de transplante com doador vivo não relacionado da equipe transplantadora 5.7 (Hospital Público – SP)

LISTA DE TABELAS

- Tabela 1 Frequência de respostas de categorias e subcategorias temáticas de autorização para transplante com doador vivo não relacionado
- Tabela 2 Estudo 2. Frequência de respostas de categorias e subcategorias temáticas de autorização para transplante com doador vivo não relacionado
- Tabela 3 Estudo 3. Frequência de respostas de categorias e subcategorias temáticas de autorização para transplante com doador vivo não relacionado
- Tabela 4 Estudo 4. Frequência de respostas de categorias e subcategorias temáticas de autorização para transplante com doador vivo não relacionado
- Tabela 5 Estudo 5. Frequência de respostas de categorias e subcategorias temáticas de autorização para transplante com doador vivo não relacionado
- Tabela 6 Estudo 6. Frequência de respostas de categorias e subcategorias temáticas de autorização para transplante com doador vivo não relacionado
- Tabela 7 Estudo 7. Frequência de respostas de categorias e subcategorias temáticas de autorização para transplante com doador vivo não relacionado

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABTO	Associação Brasileira de Transplantes
ACTO	<i>Asociación Colombiana de Trasplantes de Órganos</i>
APA	<i>American Psychological Association</i>
BI	Bioética de Intervenção
AMB	Associação Médica Brasileira
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CAAE	Certificado de Apresentação para Apreciação Ética.
CEIH	<i>Comités de Ética em Investigación en Humanos</i>
CEM	Comitê de Ética Médica
CEP	Comissão de Ética em Pesquisa
CFM	Conselho Federal de Medicina
CFP	Conselho Federal de Psicologia
CIHDOTT	Comissão Intra-hospitalar de Doação de Órgãos e Tecidos para Transplante
CIOMS	Conselho de Orientações Internacionais de Ciências Médicas
CNBioética	Conselho Nacional de Bioética
CNCDO	Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos
CNB	Comissão Nacional de Bioética
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CDPTO	<i>European Committee on Organ Transplantation</i>
CNNCDO	Central Nacional de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos
Conass	Conselho Nacional de Secretários de Saúde
CONEP	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
CPI	Comissão Parlamentar de Inquérito
CSNT	Coordenação do Sistema Nacional de Transplantes
CTN	Câmara Técnica Nacional
CTNBio	Comissão Técnica Nacional de Biossegurança
DUBDH	Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos
ELPAT	<i>Ethical, Legal and Psychological Aspects of Organ Transplantation</i>
ESOT	<i>European Society for Organ Transplantation</i>
EUREC	<i>European Network of Research Ethics Committees</i>

GPC	Grupo Punta Cana
GM	Gabinete Ministerial
HLA	<i>Human Leukocyte Antigens</i>
Inca	Instituto Nacional do Câncer
INCUCAI	Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación Implante
MERCOSUL	Mercado Comum do Sul
MS	Ministério da Saúde
NIH	<i>National Institutes of Health</i>
OPO	Organização de Procura de Órgãos
OMS	Organização Mundial de Saúde
ONG	Organização Não Governamental
ONT	<i>Organización Nacional de Trasplantes</i>
ONTV	<i>Organización Nacional de Trasplantes de Venezuela</i>
ONU	Organização das Nações Unidas
OPTN	<i>Organ Procurement Trasplant Network.</i>
OPS	<i>Organización Panamerica de la Salud</i>
pmp	por milhão de população
RCIDT	<i>Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante</i>
Redbioética	Rede Latino-Americana e do Caribe de Bioética da UNESCO
RBT	Revista Brasileira de Transplantes
SNT	Sistema Nacional de Transplantes
STALYC	<i>Sociedad de Trasplante de América Latina y El Caribe</i>
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TTS	<i>Transplantation Society</i>
UFRJ	Universidade Federal do Rio de Janeiro
UnB	Universidade de Brasília
UNOS	<i>United Network for Organ Sharing</i>
UNESCO	Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e Cultura
USP	Universidade de São Paulo
WFPHA	<i>World Federation of Public Health Associations</i>

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	19
1 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA	28
1.1 PANORAMA DOS TRANSPLANTES COM DOADOR VIVO.....	28
1.2 ORIENTAÇÕES DE ÂMBITO INTERNACIONAL SOBRE DOAÇÃO DE ÓRGÃOS E TRANSPLANTES.....	41
1.3 LEGISLAÇÃO BRASILEIRA DE TRANSPLANTES.....	60
1.4 COMISSÕES NACIONAIS DE BIOÉTICA, COMISSÕES DE ÉTICA HOSPITALAR E O SISTEMA NACIONAL DE TRANSPLANTES.....	66
1.5 A VULNERABILIDADE COMO PRINCÍPIO BIOÉTICO.....	74
1.6 PERSPECTIVAS DA BIOÉTICA ANTE OS SUJEITOS DA DOAÇÃO INTERVIVOS.....	81
2 OBJETIVOS	92
2.1 OBJETIVO GERAL.....	92
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	92
3 MÉTODO	93
3.1 INSTRUMENTOS.....	94
3.1.1 Documentos Legais	94
3.1.2 Entrevistas (roteiros norteadores de entrevistas)	95
3.2 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS.....	96
3.3 ANÁLISE DE DADOS.....	96
4 ANÁLISE DOCUMENTAL E PESQUISA DE CAMPO	102
4.1 ESTUDO 1 ANÁLISE DOCUMENTAL DE ALVARÁS JUDICIAIS PARA AUTORIZAÇÃO DE TRANSPLANTE INTERVIVOS NÃO RELACIONADOS	
4.1.1 Método	102
4.1.1.1. <i>Crterios de inclusao</i>	102
4.1.1.2 <i>Crterios de exclusao</i>	103
4.1.1.3 <i>Instrumentos</i>	103
4.1.1.4 <i>Procedimento de coleta de dados</i>	103
4.1.2 Resultados e Discussao	104
4.2 ESTUDO 2 A PARTICIPAÇÃO DA CNCDO NO PROCESSO DE AUTORIZAÇÃO DE TRANSPLANTE COM DOADOR VIVO NÃO RELACIONADO	

4.2.1 Método	115
4.2.1.1 <i>Participantes</i>	115
4.2.1.2 <i>Critérios de inclusão</i>	115
4.2.1.3 <i>Critérios de exclusão</i>	115
4.2.1.4 <i>Instrumentos</i>	115
4.2.1.5 <i>Procedimento de coleta de dados</i>	117
4.2.2. Resultados e Discussão	117
4.3. ESTUDO 3 COMISSÃO DE ÉTICA MÉDICA NO CUMPRIMENTO DO REGULAMENTO TÉCNICO DE TRANSPLANTE	
4.3.1 Método	123
4.3.1.1 <i>Participantes</i>	123
4.3.1.2 <i>Critérios de inclusão</i>	123
4.3.1.3 <i>Critérios de exclusão</i>	124
4.3.1.4 <i>Instrumentos</i>	125
4.3.1.5 <i>Procedimento de coleta de dados</i>	124
4.3.2 Resultados e Discussão	124
4.4 ESTUDO 4 A INSERÇÃO DO MINISTÉRIO PÚBLICO NO PROCESSO DE AUTORIZAÇÃO DE TRANSPLANTE COM DOADOR VIVO NÃO RELACIONADO	
4.4.1 Método	131
4.4.1.1 <i>Participantes</i>	131
4.4.1.2 <i>Critérios de inclusão</i>	131
4.4.1.3 <i>Critérios de exclusão</i>	132
4.4.1.4 <i>Instrumentos</i>	132
4.4.1.5 <i>Procedimento de coleta de dados</i>	132
4.4.2 Resultados e Discussão	132
4.5. ESTUDO 5 FLUXOGRAMAS DE FUNCIONAMENTO DAS EQUIPES MÉDICAS TRANSPLANTADORAS	
4.5.1 Método	143
4.5.1.1 <i>Participantes</i>	143
4.5.1.2 <i>Critérios de inclusão</i>	143
4.5.1.3 <i>Critérios de exclusão</i>	144
4.5.1.4 <i>Instrumentos</i>	144

4.5.1.5 Procedimento de coleta de dados.....	144
4.5.2 Resultados e Discussão.....	145
4.6 ESTUDO 6 A INCLUSÃO DO SERVIÇO DE PSICOLOGIA NA AVALIAÇÃO DO DOADOR E RECEPTOR	
4.6.1 Método.....	157
4.6.1.1 Participantes.....	157
4.6.1.2 Critérios de inclusão.....	157
4.6.1.3 Critérios de exclusão.....	157
4.6.1.4 Instrumentos.....	157
4.6.1.5 Procedimento de coleta de dados.....	158
4.6.2 Resultados e Discussão.....	158
4.7 ESTUDO 7 VISÃO DOS DOADORES SOBRE O FUNCIONAMENTO DO PROCESSO DE AUTORIZAÇÃO DE TRANSPLANTE COM DOADOR VIVO NÃO RELACIONADO	
4.7.1 Método.....	171
4.7.1.1 Participantes.....	171
4.7.1.2 Critérios de inclusão.....	171
4.7.1.3 Critérios de exclusão.....	171
4.7.1.4 Instrumentos.....	172
4.7.1.5 Procedimento de coleta de dados.....	172
4.7.2 Resultados e Discussão.....	172
5. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	184
REFERÊNCIAS.....	188
ANEXO.....	211
ANEXO A - Documento de aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências da Saúde – UnB.....	212
APÊNDICES.....	213
APÊNDICE A - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	214
APÊNDICE B - Roteiro de Entrevista Estudo 2 – Coordenadores de Comissão de CNCDO.....	216
APÊNDICE C - Roteiro de Entrevista Estudo 3 – Coordenadores de Comissão de Ética Médica.....	218
APÊNDICE D - Roteiro de Entrevista Estudo 4 – Promotores de justiça.....	220
APÊNDICE E- Roteiro de Entrevista Estudo 5 – Médicos de	

equipe transplantadora.....	222
APÊNDICE F - Roteiro de Entrevista Estudo 6 – Psicólogos de instituição transplantadora.....	224
APÊNDICE G - Roteiro de Entrevista Estudo 7 - Doadores.....	226

INTRODUÇÃO

As últimas décadas foram marcadas por um avanço extraordinário das intervenções e procedimentos relacionados à doação e transplante de órgãos e tecidos humanos. A possibilidade do transplante de órgãos e tecidos humanos é uma realidade irreversível do século XXI, em grande parte dos países ricos e pobres, por ser uma terapêutica que tem como objetivo fundamental proporcionar a melhoria da qualidade de vida àqueles que estão acometidos de doenças crônicas incapacitantes e com falência de órgãos (rins, pulmão, fígado, coração etc). Em contrapartida, incita vários conflitos bioéticos relacionados ao tema, especialmente por incorporar o doador de órgãos e tecidos, vivo ou falecido, como elemento importante para efetivação da terapêutica (1).

Por alguns anos, o transplante com doador vivo foi considerado a única alternativa para o procedimento até que foram instituídos os protocolos de diagnóstico de morte encefálica pela comunidade científica. Ainda hoje o diagnóstico de morte encefálica é questionado pela sociedade, seja pela falta de informação adequada, seja pelos valores culturais, religiosos, socioeconômicos ou legais, que não estabelecem programas de transplante com doadores falecidos e onde a principal ou única fonte de captação de órgãos continua sendo o doador vivo.

Apesar do direcionamento dos programas de transplante estar voltado para o aumento do número de doadores falecidos, em detrimento ao de doador vivo, os números de doações são insuficientes para suprir a demanda mundial. Entretanto, os baixos índices de doações, na maioria dos países, são indicadores de que a demanda continua superior à oferta e que ainda há a necessidade da política de doação intervivos (1).

A escassez de órgãos de doadores falecidos favorece para que a doação intervivos seja considerada uma alternativa plausível para a solução do problema, além de dados clínicos que incentivam esta alternativa em função dos índices de sobrevivência do enxerto e da qualidade de vida do receptor. Há dúvidas se o transplante com doador vivo não deveria ser a primeira alternativa oferecida ao receptor com insuficiência renal crônica, em função dos melhores resultados no quesito sobrevivência. Alguns dados estatísticos reforçam tal questionamento (2).

Um dos fortes argumentos para a defesa de transplante com doador vivo é que os resultados dos transplantes realizados, mesmo com doador vivo não

relacionado geneticamente com o receptor, apresentam melhor índice de sobrevida do enxerto e do paciente, melhor qualidade de vida do receptor e também menor custo para a sociedade (3). Esse resultado deve-se ao menor tempo de isquemia e à ausência de transtornos hemodinâmicos, que podem ocorrer no caso de doadores falecidos em decorrência da morte encefálica. Outro fator preponderante é o menor tempo que o receptor recebe de tratamento dialítico, o que faz com que o mesmo tenha melhores condições físicas e menor morbidade associada ao transplante (4).

A doação entre vivos é possível no caso de órgãos duplos, como rins e pulmões, parte do fígado. A medula, por ser um tecido regenerável, também propicia a doação intervivos. O doador de medula se cadastra para um banco internacional de tecidos, sem conhecer o receptor e se torna efetivamente doador, quando houver um receptor compatível.

O transplante de rim é o mais comum e considerado vantajoso para o receptor por poder eleger o melhor momento clínico para o procedimento (cirurgia eletiva), oferecer menor tempo de isquemia, menor tempo de hemodiálise e em fila de espera para transplante, melhor qualidade dos órgãos e adequado preparo pré-operatório. No caso do fígado, único órgão regenerável, o procedimento cirúrgico é mais complexo e oferece maiores riscos ao doador, apesar da vantagem da cirurgia eletiva, da diminuição do tempo de espera e da menor deterioração da função hepática. Normalmente os doadores são parentes consanguíneos, o que proporciona a possibilidade de maior compatibilidade e de menor rejeição do corpo ao enxerto (5,6). O procedimento de transplante de pulmão é considerado mais complexo e apresenta resultados menos vantajosos do que os dois descritos anteriormente, mesmo se tratando de órgão duplo (5).

A doação de órgãos entre vivos apresenta várias características diferenciadas, uma vez que essa pode ocorrer de forma direta, indireta ou cruzada e entre pessoas geneticamente relacionadas, geneticamente e emocionalmente relacionadas, emocionalmente relacionadas ou sem qualquer tipo de relação com o receptor (7).

Desde 1997, o Brasil implantou o programa nacional de transplante público, com base nas mudanças propostas pela Constituição da República Federativa (8) e pela Lei Orgânica da Saúde (9), que instituíram as bases do Sistema Único de Saúde - SUS com princípios e diretrizes da universalização, equidade, integralidade, descentralização das ações político-administrativas, participação social e

incorporaram espaços e instrumentos para a democratização e compartilhamento da gestão do sistema de saúde.

A Constituição Brasileira (1988) instituiu o acesso à saúde como modelo de seguridade social, integrando as ações dos poderes públicos e da sociedade, com o objetivo de assegurar aos cidadãos brasileiros os direitos relativos à saúde, à previdência e à assistência social (9). O padrão constitucional da política social do país passou a se caracterizar pela universalidade na cobertura, reconhecimento dos direitos sociais, afirmação do dever do Estado, subordinação das práticas privadas à regulação das ações, cogestão governo/sociedade e descentralização (10). As políticas de saúde, a partir de então, foram desenhadas sob essa visão, estabelecendo programas e projetos de ações que visam o cumprimento de metas delimitadas para cada campo específico, como o acesso universal aos procedimentos de saúde, equidade, aumento do financiamento público no setor, controle das ações de saúde e participação da comunidade (11).

Ao proibir expressamente o comércio de órgãos e tecidos do corpo humano, a Constituição Brasileira favoreceu, efetivamente, o delineamento da Política de Transplante, que foi normatizada por uma legislação específica (Lei n.9.434 de 1997) para os procedimentos relacionados à disposição gratuita de tecidos, órgãos e partes do corpo humano, em vida ou *post mortem*, para fins de transplante e tratamento (12).

A partir de então, o Ministério da Saúde - MS, por intermédio do Sistema Nacional de Transplantes - SNT, passou a coordenar todas as atividades relacionadas à captação de órgãos e tecidos para transplantes no território nacional e a gerenciar a lista única nacional de receptores, com as indicações necessárias à busca de tecidos, órgãos e partes compatíveis com as suas atividades orgânicas. As Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos - CNCDOs foram, paulatinamente, instituídas na maioria dos Estados (12).

Documentos internacionais de orientação de princípios morais e legais norteiam a política de transplante nos países membros da Organização das Nações Unidas (ONU) e nas organizações de transplante europeias e das Américas. De acordo com a Declaração de Istambul (2008) (13), a tecnologia do transplante tanto revolucionou a medicina, no quesito de salvar vidas, quanto se transformou em um símbolo de solidariedade humana. Essa Declaração representou um consenso entre 150 países, com base nos princípios da Declaração Universal dos Direitos Humanos

(14), demonstrando a importância da colaboração internacional e do desenvolvimento de propostas para proteção de receptores e doadores de órgãos frente às ações não éticas e que ferem aos direitos humanos. O documento foi definido como um produto do *World Federation of Public Health Associations - WFPHA*, com a proposta de estabelecer uma nova plataforma global que evidenciasse a missão e a prática da saúde pública (14).

Em relação à doação de órgãos e tecidos, a Declaração de Istambul (13) recomendou que fossem maximizados os esforços para o aumento da doação de órgãos provenientes de doadores falecidos visando diminuir o ônus do doador vivo, como também garantiu que o acesso aos cuidados ao receptor e doador, antes, durante e depois do transplante, sejam oferecidos, na mesma proporção. A Declaração também apresenta a definição de tráfico de órgãos, de comercialismo dos transplantes e de viagens para fins de transplantes, além de fazer a ressalva de que um resultado somente é considerado positivo se não promover dano a nenhuma das partes.

Tráfico de órgãos consiste no recrutamento, transporte, transferência, refúgio ou recepção de pessoas vivas ou mortas ou dos respectivos órgãos por intermédio de ameaça ou utilização da força ou outra forma de coação, rapto, fraude, engano, abuso de poder ou de uma posição de vulnerabilidade, ou da oferta ou recepção por terceiros de pagamentos ou benefícios no sentido de conseguir a transferência de controle sobre o potencial doador, para fins de exploração através da remoção de órgãos para transplante [...] O **comercialismo dos transplantes** é uma política ou prática, segundo a qual, um órgão é tratado como uma mercadoria, nomeadamente sendo comprado, vendido ou utilizado para obtenção de ganhos materiais. As **viagens para fins de transplante** são a circulação de órgãos, doadores, receptores ou profissionais do setor do transplante através de fronteiras jurisdicionais para fins de transplante (13, p.2).

No que tange o comércio de órgãos, dados de um estudo bioético sobre transplantes renais com doadores vivos não aparentados (2003) alertaram para falhas da legislação brasileira quanto à abertura de precedentes para o tráfico de órgãos, com flagrante divergência entre a opinião de cinco grupos de pessoas formados por promotores públicos, magistrados, população em geral, pacientes em lista de espera para transplante renal e membros da equipe técnica de profissionais em transplante renal. A equipe técnica se posicionou a respeito da regulamentação da doação de órgãos e transplantes de forma mais racional e objetiva, com distanciamento do fator gerador de emoções, contrastando com o grupo de

profissionais da área jurídica que emitiram posicionamentos pessoais, em detrimento dos legais (15). Esta visão tornou-se mais abrangente após a publicação do Relatório de Avaliação do Programa de Doação, Captação e Transplante de Órgãos no Brasil, do Tribunal de Contas da União (2006), que averiguou diversos problemas operacionais, tanto na área gerencial quanto na prestação de tratamento equitativo ao público, ao qual se destina o SNT (16,12).

Após 12 anos da regulamentação e de constatações de falhas e lacunas do sistema de transplantes no país, fez-se necessário aperfeiçoar as normas, o processo de supervisão, o controle das listas de potenciais receptores e a busca de garantias de equidade e transparência na distribuição de órgãos e tecidos para transplantes e enxertos. Em 2009, o Ministério da Saúde do Brasil publicou a Portaria MS n.2.600, que atualizou e aperfeiçoou o Regulamento Técnico do SNT, estabelecendo a permissão da doação de um rim, parte do fígado e pulmão de doador vivo, juridicamente capaz, desde que atendidos aos preceitos legais quanto à doação intervivos. O regulamento técnico foi submetido à consulta pública por cerca de 10 meses e contou com a participação efetiva da comunidade transplantadora e técnico-científica, das sociedades médicas, dos profissionais de saúde, gestores do Sistema Único de Saúde-SUS, dos transplantados, dos candidatos a transplante e da sociedade em geral (17).

Dentre as alterações apresentadas, a Portaria MS n.2.600 de 2009 acrescentou maiores exigências, além da autorização judicial para transplante entre não parentes, como mecanismo de obstáculo ao comércio de órgãos. Ela determina que:

[...] sempre que as doações previstas no *caput* envolverem doadores não aparentados deverá ser submetido, previamente, à autorização judicial, à aprovação da Comissão de Ética do Estabelecimento de Saúde Transplantador e da Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos - CNCDO, e comunicadas ao Ministério Público [...] E, o doador vivo que, por ventura, venha necessitar de transplante de órgão, terá atendimento priorizado em relação aos demais candidatos (17, p.25, 37,46).

O panorama dos transplantes no Brasil tem se modificado positivamente desde a regulamentação das atividades de doação e transplante, entretanto, apresenta grandes dificuldades e inequidades, que buscaram ser minimizadas por meio das alterações propostas pelo mais recente Regulamento Técnico.

No período de 2009, as estatísticas anuais brasileiras registraram 1.742 transplantes de rim; 121 de fígado e um transplante de pulmão, com doadores vivos (18). No primeiro semestre de 2010, os dados já apontaram um aumento de 17,5% de doadores falecidos e um decréscimo de 8,3% de doadores vivos. Dentre as doações intervivos de rim, houve diminuição dos transplantes com doador relacionado (9,5%) e cônjuge (10,3%) e aumento com doadores vivos não relacionados (10,9%). O mesmo ocorreu com as taxas de doador vivo não relacionado de fígado, com 13,7%, considerada elevada (19). De acordo com o presidente da Associação Brasileira de Transplantes (ABTO), este dado é surpreendente, uma vez que a nova legislação exige diversas autorizações e todas as equipes devem estar alertas ao seu cumprimento (20). No primeiro semestre de 2012 foi registrada a diminuição de 2,2% nas taxas de doadores efetivos (12,6 por milhão de população-pmp), crescimento de 8,8% na taxa de transplantes renais (28,2 pmp) e aumento de 19% no número de transplantes com doador falecido (21).

Diante das novas modificações legais e dos dados das doações e transplantes no país, várias indagações induzem a preocupações, principalmente de profissionais que têm a possibilidade de vivenciar a aplicabilidade de orientações legais e também de sua pouca operabilidade nas atividades práticas.

No ano de 1998, foram estruturadas as atividades da Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos de Goiás - CNCDO-GO, relacionadas à doação e transplante de órgãos e tecidos no Estado, como também a atuação desta pesquisadora na área. No decorrer de 13 anos, esta pesquisadora desempenhou a maioria das funções técnicas da CNCDO-GO, desde a captação e distribuição de órgãos e tecidos, coordenação de equipe técnica, capacitação profissional até a coordenação geral interina. Essa experiência profissional colaborou para a compreensão da dinâmica do processo de doação e transplantes no país, das deficiências do sistema de transplantes, das carências e necessidades dos profissionais, das pessoas que aguardam em fila de espera por um transplante, de seus familiares, dos doadores e de suas famílias.

A iniciação ao estudo da bioética me possibilitou vislumbrar, primeiramente, um caminho que pudesse dar voz a essas inquietações frente às incongruências de ações entre as CNCDOs do país, especialmente, diante da manutenção ou não da confidencialidade da identidade do doador falecido e das questões éticas relacionadas. Contribuiu de forma contundente para a construção de minha

dissertação de mestrado (2007) sobre o tema “A confidencialidade do doador falecido”, na Faculdade de Ciências da Saúde da UnB, sob a orientação do Prof. Dr. Volnei Garrafa. A conclusão dessa dissertação foi de que há necessidade de ações uniformes entre as CNCDOs, com o intuito de estabelecer uma linguagem única, apesar da diversidade cultural e moral das regiões brasileiras, para que se fortaleça a credibilidade e se legitime as ações destas instituições. Concluiu-se também que ações interventivas devem ser impulsionadas por reflexões bioéticas, como a homologação da Comissão Nacional de Bioética (22).

Posteriormente, a funcionalidade da aplicação dos preceitos legais exigidos para transplantes realizados com doador vivo não relacionado ou não aparentados no país despertou interesse quanto aos conflitos éticos pertinentes ao tema. O Regulamento Técnico prevê a dinâmica do processo de autorização com doador vivo não relacionado, considerando os critérios da investigação clínica, laboratorial e de imagem, das condições satisfatórias de saúde do doador e da inclusão de quatro diferentes instâncias para a autorização da doação intervivos em busca de proteção aos receptores, doadores e profissionais envolvidos. Contudo, o conhecimento prático do funcionamento das relações interinstitucionais com as CNCDOs e SNT levam ao questionamento sobre a forma com que os doadores e receptores estão recebendo proteção e cuidados, os critérios utilizados para a autorização ou não da doação, além dos critérios legais e técnicos. E, fundamentalmente, se a aplicabilidade da lei está realmente protegendo os sujeitos vulneráveis, principalmente contra o tráfico e comercialização de órgãos e o turismo para transplante.

O presente estudo teve como objetivo conhecer, descrever e analisar o processo de autorização de doação intervivos não relacionados no Brasil, uma vez que a legislação não propõe critérios de avaliação das diferentes instâncias que devem autorizar esta categoria de doação, como também não propõe critérios de *follow-up* de doadores e receptores por parte de uma equipe interdisciplinar, que possa contribuir com o controle público e judicial (23).

O estudo se justifica por se fazer instrumento instigador de avaliações e discussões bioéticas em diferenciados grupos que, por determinação legal, detêm poderes consultivo e deliberativo em relação aos processos de autorização de doação intervivos no país. As discussões sobre a temática abrangeram o respeito pela vulnerabilidade humana e social de pessoas e grupos envolvidos, desde o

momento do adoecimento, até a luta pelo direito a um tratamento de alta complexidade, como também, daqueles que visam o exercício da solidariedade, mas que por outro lado, não são cuidados com a devida importância individual e social. O estudo buscou colaborar para as reflexões de ações interventivas que são fundamentais para coibir os que burlam as leis e os princípios morais de uma sociedade.

Inicialmente, a Introdução apresenta a proposta do estudo, contextualizando o seu objetivo e justificando a sua importância para a compreensão da atual situação de cumprimento das normas legais que buscam a proteção das pessoas envolvidas no processo de doação e transplante com doador vivo não relacionado no país.

O Capítulo I intitulado Revisão Bibliográfica está dividido em seis subcapítulos. No primeiro subcapítulo, o objetivo é apresentar o panorama dos transplantes de doadores vivos, principalmente na América Latina e no Caribe, regiões formadas, em sua maioria, por uma população pobre, carente de infraestrutura pública, onde o número de transplantes com doadores falecidos não é suficiente para suprir o básico das necessidades das pessoas que precisam da terapêutica. O Brasil é o foco principal da abordagem do estudo, uma vez que possui uma legislação de transplantes própria e o maior sistema público de transplantes do mundo.

O segundo subcapítulo aborda as orientações de âmbito internacional sobre doação de órgãos e transplante, com apresentação das resoluções relacionadas às atividades e procedimentos de doação e transplante e a legislação brasileira de transplante.

O terceiro subcapítulo expõe a formação de Comissões Nacionais de Bioética, os papéis que desempenham, o vínculo com o Estado, além da apresentação da proposta da Comissão Nacional de Bioética do Brasil. Aborda as comissões de ética hospitalar, que são órgãos que devem atuar em todas as instituições que possuem atividades médicas, além de discutir a função e formação das comissões de ética do Sistema Nacional de Transplantes -SNT.

O quarto subcapítulo apresenta a vulnerabilidade como princípio bioético da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos - DUBDH que, para sua formulação e deliberação, teve a influente participação do pensamento bioético da América Latina e, especificamente, do Brasil.

O quinto subcapítulo aborda a vulnerabilidade como princípio ético e o sexto subcapítulo as perspectivas da Bioética ante os sujeitos da doação intervivos. Abrange a bioética como um marco referencial para a discussão e ação frente à evolução tecnocientífica relacionada aos transplantes de órgãos e tecidos com doador vivo e doador vivo não relacionado.

O Capítulo II exhibe os objetivos gerais e específicos do estudo; o Capítulo III descreve o delineamento metodológico da pesquisa de campo, dividida em sete estudos, descritos nos capítulos posteriores.

O Capítulo IV apresenta análise documental e pesquisa de campo desenvolvidas nos Estados de São Paulo, Paraná, Minas Gerais e Rio de Janeiro, apresentada em sete Estudos: o Estudo 1, descreve a análise documental de dados referentes a documentos jurídicos oficiais, denominados Alvarás Judiciais, para autorização de transplante com doador vivo não relacionado; o Estudo 2 demonstra a análise qualitativa de entrevistas com coordenadores de Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos alusivos ao funcionamento do processo de autorização de transplante com doador vivo não relacionado e ao papel da CNCDO como regulador; o Estudo 3 expõe a análise qualitativa de entrevistas com coordenadores de Comissões de Ética Médica de hospitais transplantadores sobre a participação dessas no processo de autorização de transplante com doador vivo não relacionado; o Estudo 4 exhibe a análise qualitativa de entrevistas com promotores de justiça sobre o funcionamento do processo de autorização de transplante com doador vivo não relacionado; o Estudo 5 exhibe a análise qualitativa de entrevistas com médicos de equipes transplantadoras de rim ou fígado sobre o fluxo de funcionamento do processo de autorização de transplante com doador vivo não relacionado; o Estudo 6, que apresenta a análise qualitativa de entrevistas com psicólogos de instituição transplantadora de rim ou fígado sobre o fluxo de funcionamento do processo de autorização de transplante com doador vivo não relacionado e do procedimento de avaliação de doador e receptor para doação e transplante; e o Estudo 7 descreve a análise qualitativa de entrevistas com doadores de rim ou fígado sobre o funcionamento do fluxo de autorização de transplante com doador vivo não relacionado e os motivos que os tornaram doadores.

Por fim, serão reportadas as Considerações Finais relativas ao conjunto de estudos realizados.

1 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

1.1 PANORAMA DOS TRANSPLANTES COM DOADOR VIVO

O registro do primeiro transplante entre vivos no mundo data de 1954, no *Hospital Peter Bent Brigham*, em *Boston*. Na época, foi realizado um transplante renal com doador vivo (gêmeos univitelinos), com importante auxílio da ativação do sistema imunológico e de aloantígeno dependente, evitando assim a perda do enxerto. Com o avanço dos imunossuppressores, os transplantes com doadores vivos não relacionados geneticamente também puderam ser introduzidos (2).

De acordo com Troug (2005), existem três formas de doação intervivos que envolvem especificidades éticas e despertam preocupações: a doação dirigida a parente ou amigo, que levanta apreensão quanto à possibilidade de coação ou da não preocupação com as consequências pessoais; a doação indireta, que motiva uma pessoa a sujeitar-se a colocar em risco sua saúde; e a doação a desconhecido, que necessita de uma investigação cuidadosa (24).

A *Organización Nacional de Trasplantes (ONT)* adota duas classificações distintas: o doador vivo relacionado (A), subdividido em – (A1) geneticamente relacionado – pai, mãe, irmão, irmã, tio, tia, sobrinho, sobrinha, primo e prima e (A2) emocionalmente relacionado – noivos, filhos adotivos, amigos; e, o não relacionado (B) – não aparentado, não geneticamente ou emocionalmente relacionado (25).

A terminologia utilizada para doadores vivos tem sido objeto de estudo dos membros da *Ethical, Legal and Psychological Aspects of Organ Transplantation (ELPAT)* - uma seção da *European Society for Organ Transplantation (ESOT)* que reúne profissionais de diversas áreas para debater sobre questões de transplantes (26). A *ELPAT* propõe a seguinte classificação para doador vivo: 1. doação direta (quando a pessoa doa diretamente ao seu destinatário): a. doador geneticamente e emocionalmente relacionado: parentes de primeiro grau – pais, irmãos, filhos; parentes de segundo grau – avós, netos, tios, sobrinhos, primos; b. doador não geneticamente relacionado, mas emocionalmente relacionado: cônjuges, filhos adotivos, amigos; c. doador geneticamente relacionado, mas emocionalmente não relacionado: pais, irmãos, filhos; d. doador não relacionado geneticamente e emocionalmente com o receptor, mas o receptor é especificado: para menores de 18 anos, ou alguém específico que se manifestou em rede pública; 2. doação indireta

(quando a pessoa doa indiretamente ao destinatário): a. doação para um destinatário especificado por meio de um programa de intercâmbio; b. doação não direcionada (quando a pessoa doa para um destinatário anônimo): pessoas em lista de espera ou para um destinatário de troca de dupla pareada (26).

O Documento de *Aguascalientes* produzido durante o *I Foro Latinoamericano de Bioética y Trasplante*, no México em 2010, apresentou como definição as formas de doação intervivos: 1. Doador vivo de parente consanguíneo: doador geneticamente relacionado com o receptor do primeiro ao quarto grau de consanguinidade (pai, mãe, irmãos, avós, tios ou primos-irmãos); 2. Doador vivo não-aparentado: a) doador emocionalmente relacionado ao receptor: doador sem parentesco ou relação genética, com ligação emocional com o receptor, de uma forma perceptível e óbvia e comprovada (cônjuges, companheiros, padrastos, madrastas e filhos adotivos); b) doador não-relacionado: sem qualquer tipo de relação com o receptor e podem ser: doador altruísta: pessoa desconhecida que se oferece para doar um órgão para qualquer outra pessoa, por razões puramente humanitárias; doador pareado: quando um dos membros de uma dupla (par/casal) é utilizado como doador para outro indivíduo, membro de outro par, de forma cruzada, em virtude da existência de incompatibilidade ABO, hipersensibilização, doença renal hereditária ou ausência de outro doador disponível entre os membros dos pares; doador pago: pessoa que vende um de seus órgãos por meio “regulamentado” ou ilegal (1).

No desenvolvimento desse estudo foi considerada a classificação do Documento de *Aguascalientes* por sua característica descritiva favorecer a compreensão direta das definições sem incorrer em interpretações subjetivas.

Apesar do empenho das entidades e organizações internacionais no incentivo, orientação e coparticipação, o número de pacientes em lista de espera para transplante em todo o mundo ainda suplanta a oferta de órgãos e tecidos, e pacientes continuam morrendo à espera de um transplante. Após a aceitação do conceito de morte encefálica e do protocolo médico de diagnóstico, ficou estabelecida a prática dos transplantes com doadores falecidos. Desde então, os países que possuem um sistema de doação e transplantes com doadores falecidos desenvolvem um programa de incremento dessa modalidade terapêutica em detrimento ao transplante renal com doador vivo. Em contrapartida, nos países em que há um sistema de doação com doadores falecidos, seja por questões religiosas,

culturais, sanitárias ou socioeconômicas, os transplantes são efetuados, exclusivamente, com doadores vivos, o que tem sido considerado uma boa opção frente à grande demanda de transplantes.

O panorama mundial de escassez de órgãos de doadores falecidos foi propício para a mudança de paradigma da doação de órgãos, que inicialmente estava centralizado na doação de órgãos de falecidos, depois expandiu para a doação entre vivos relacionados geneticamente e, posteriormente, para a doação entre vivos não relacionados, num apelo ao princípio da solidariedade (27). Mesmo assim, o número de captação de órgãos de doadores falecidos é insuficiente para cobrir a demanda em todo o mundo, fator que favorece o incentivo aos transplantes intervivos. As taxas de doadores falecidos de órgãos efetivos por milhão de população (pmp), em 2011, demonstraram variações nos números de doadores na Europa, onde a Espanha apresentou taxa de 35,3 pmp e França 25 pmp. Na América do Norte, os EUA apresentaram taxa de 26 pmp; na América Central, o México, 3,1 pmp; na América Latina, o Uruguai, 20 pmp; Argentina, 14,9 pmp e o Brasil 10,7 pmp. Em 2013, o Brasil alcançou o índice de 13,2% pmp e até setembro de 2014, 14 pmp (27).

De acordo com o *Registro Nacional de Enfermos Renales* da Espanha, a perspectiva mundial é a prevalência de 415 pessoas por milhão de população (pmp), com insuficiência renal crônica em tratamento de hemodiálise ou diálise peritoneal, sendo 22% candidatos a transplante renal. Ao considera as extensas filas de espera para transplantes renais, se estima a necessidade de 100 transplantes renais por milhão de habitantes, uma realidade ainda distante até mesmo para a Espanha, que apresentou o melhor índice de doadores por milhão de população (35,3 pmp) (28). Concomitantemente, as filas de espera para transplantes continuam com números elevados de pacientes que aguardam pelo procedimento ou que morrem com a expectativa da terapêutica.

No Brasil, em 2011, foi registrada uma fila de espera para transplante renal de 19.486 pacientes, sendo que 251 morreram aguardando pelo procedimento, enquanto 6.530 novos pacientes foram incluídos na lista (29) e, até dezembro de 2012, a fila de espera para transplantes de órgãos constava de 5.961 pacientes (30).

Por conseguinte, em 2011, cerca de 20% dos pacientes espanhóis morreram em lista de espera para transplante de fígado e 12% em lista de espera para transplante de pulmão (29), enquanto no Brasil, 18% morreram em lista de espera

para transplante de fígado e 37,5% morreram em lista de espera para transplante de pulmão. No Brasil, em 2012, a taxa de doadores efetivos aumentou para 12,6 pmp, com a realização de 5.385 (28,2 pmp) transplantes renais, sendo 3.897 (20,4 pmp) com doadores falecidos e 1.488 (7,8 pmp) com doadores vivos, dentre esses, 1.216 parentes, 195 cônjuges e 77 doadores não aparentados; 1.595 transplantes de fígado; e 69 transplantes de pulmão. Os números de transplantes hepáticos cresceram 5,8% com doador falecido e 2,6% com doador vivo e o transplante de pulmão obteve um aumento de 1,4% (30).

De acordo com a ABTO, a meta a ser alcançada com transplantes de doador vivo deve ser de 15 pmp (29). Em 2013, o transplante renal cresceu apenas 0,4%, com aumento de 3,8% no número de transplantes com doador falecido e alcançou a taxa de 7,2 transplantes renais com doador vivo (pmp), considerada a mais baixa dos últimos 15 anos. O transplante hepático cresceu 7,8%, com aumento tanto no transplante com doador vivo (16,2%) quanto com doador falecido (7,1%) (31).

A estatística de janeiro a setembro de 2014 demonstrou que o Brasil alcançou o índice de doações de 14 pmp, aumentou em 3,3% os transplantes renais sendo 3,9% dos transplantes com doador falecido e 1,7% dos com doador vivo, revelando um aumento do índice de transplantes nessa modalidade de doador. Constatou-se aumento de 53,7% dos transplantes com doador vivo relacionado, correspondendo, a 7,4 % dos transplantes com doador vivo, salientando que o percentual em 2013 foi de 4,8%. Os transplantes hepáticos obtiveram aumento de 2% com doador vivo, desses, 74% realizados com doador vivo não relacionado (32).

No cenário mundial as taxas de doadores vivos não aparentados, ou seja, não relacionados, apresentam variações de 17,9%, na Dinamarca; 1,5%, no Brasil; 0,1% no Paraguai (que não realiza transplante com doador falecido), e taxa zero no Uruguai, onde não se realiza transplante com doador vivo (33). Torna-se importante compreender a contextualização histórica e cultural em que estão inseridas as estratégias de atuação do sistema de saúde de cada país frente à escassez de órgãos, ao número crescente de pessoas que necessitam de transplantes, ao acesso aos avanços tecnológicos, às legislações e às questões morais de cada sociedade (34).

Em todo o mundo, as filas para transplante renal são as mais extensas e os especialistas defendem o transplante renal de doador vivo independente da relação genética entre doador e receptor, por apresentar melhor resultado do que com

doador falecido. As justificativas para o melhor resultado da terapêutica com doador vivo devem-se ao fato de que o receptor pode ser mais jovem e apresentar melhor compatibilidade HLA com o doador; ao favorecimento de tratamento prévio do receptor com imunossupressores; ao menor tempo de isquemia fria do órgão doado e ao menor tempo em fila de espera para transplante; como também a ausência de fenômenos fisiopatológicos, intrínsecos à condição de morte encefálica, que colabora para uma melhor qualidade morfofuncional do enxerto. Esses profissionais ressaltam que o tempo em que a pessoa permanece em tratamento de diálise tem sido considerado um fator negativo associado à sobrevivência do enxerto e do paciente, independentemente da etiologia da insuficiência renal crônica (33,34).

Em contrapartida, a detecção precoce de pacientes que se encontram fora das Unidades de Terapia Intensiva, com possibilidade de evolução clínica para morte encefálica, pode ser uma questão muito positiva em relação à qualidade do enxerto (5), tanto quanto a manutenção adequada do potencial doador como a diminuição do tempo para o início do processo de captação. Estudos apontaram que a qualidade de vida de doadores vivos, a longo prazo, não é diferente da população em geral, sendo até mesmo, em alguns casos, resultado da assistência oferecida no seguimento pós-doação (35,36). Quanto ao doador, os riscos, a longo e médio prazos, são difíceis de definir em função da escassez de estudos prospectivos e controlados, mas questões importantes devem ser consideradas no período que antecede a doação, como a possibilidade do doador estar sofrendo pressões psicológicas, chantagens emocionais ou algum tipo de coerção (37).

Uma questão primordial a ser considerada na opção do doador vivo é que em quaisquer das situações há os riscos referentes ao ato cirúrgico, às possíveis complicações pós-operatórias e aos cuidados no pós-transplante. Portanto, o consentimento informado é um instrumento de proteção ao doador que deve ser usado com o devido cuidado, como uma ferramenta de informação e esclarecimento sobre o processo pré, peri e pós transplante, para que o paciente e o receptor compreendam os procedimentos terapêuticos, prognósticos e possibilidades de intercorrências.

Os fatores responsáveis pelo aumento progressivo das atividades de transplante renal na Espanha foram os resultados positivos e o fato da taxa de mortalidade vinculada ao doador vivo, não ser superior à população geral (38). Os obstáculos identificados para que o transplante com doador vivo fosse incrementado

transitaram desde a falta de experiência das equipes nos procedimentos cirúrgicos com doador vivo, até à falta de indicação dessa modalidade de transplante, por parte da equipe médica, como alternativa aos pacientes com insuficiência renal crônica ou em fase pré-diálise, que é considerada ideal. Outros obstáculos foram as deficiências na informação aos receptores e respectivos familiares sobre essa alternativa terapêutica, na avaliação médica do doador com o estabelecimento de limites seguros para a doação, na avaliação dos aspectos psicológicos, sociais e no seguimento pós-doação. Acrescenta-se, ainda, a incompatibilidade ABO e a prova cruzada positiva entre potenciais doadores e receptores, uma vez que 30% dos potenciais doadores vivos avaliados são descartados em função da incompatibilidade ABO ou da prova cruzada, quando transplante renal (33).

A análise ética sobre o altruísmo da doação intervivos não relacionados de rim sugere que equipes distintas devam avaliar e cuidar para que os critérios de seleção assegurem ao potencial doador o cumprimento dos critérios psicossociais e médicos (37), envolvendo o cirurgião transplantador, enfermeiros e hospitais com as obrigações éticas, legais e sociais (39). No que diz respeito à coerção em potencial dos indivíduos vulneráveis, muito pouco é conhecido sobre os resultados psicossociais do candidato a doador que foi impedido de doar, sugerindo-se a utilização de avaliação multidisciplinar, incluindo assistência social e psiquiátrica (40).

Em um estudo com o objetivo de analisar as representações sociais dos doadores vivos referentes ao processo de doação renal, foi concluído que o aprimoramento de critérios de seleção e de desenvolvimento de técnicas educativas, preventivas e terapêuticas é fundamental para a saúde e para a reabilitação do doador renal. Foi descrito como benefício da doação renal, para o doador, o fato de haver melhora na condição física do receptor e também o reconhecimento social das qualidades de generosidade e coragem concedidas ao doador (41).

Os transplantes renais com doadores vivos não relacionados geneticamente ou emocionalmente, representam uma importante opção para suprir a demanda, de acordo com a descrição de um estudo que comparou a sobrevida de 389 pacientes e dos enxertos, após o transplante renal com doador vivo relacionado e doador vivo não relacionado, realizado em um único centro transplantador. Foi observado que não houve diferença significativa na sobrevida, com resultados semelhantes entre os dois tipos de transplante, independente da compatibilidade HLA (42).

Outra análise da sobrevida dos enxertos e dos pacientes transplantados com doadores vivos não relacionados, comparados com doadores vivos relacionados, entre janeiro de 1998 e dezembro de 2007, demonstrou não haver diferença significativa na sobrevida dos pacientes (89,1% versus 84,7%, $p = 0,40$) e do enxerto (81,1% versus 68,9%, $p = 0,77$), e que a ocorrência de rejeição aguda no primeiro ano após o transplante foi o único preditor independente de perda do enxerto. O irmão com HLA idêntico ainda representa a primeira escolha para um transplante renal com doador vivo, pelos resultados superiores de sobrevida do enxerto (43). Entretanto, quando não é possível, os doadores vivos não relacionados mostram-se como uma alternativa bastante atraente, não inferior aos demais tipos de doadores vivos e superior aos doadores falecidos. Estudo aponta que a qualidade de vida de doadores vivos, em longo prazo, não é diferente da população em geral, sendo até mesmo melhor em alguns casos, devido à assistência oferecida no seguimento pós-doação (35).

O transplante hepático também possibilita a doação intervivos. Data de 1963 o primeiro transplante de fígado com doador vivo que obteve sucesso, realizado em *Denver* nos EUA. Somente na década de 1990, estudiosos da Universidade de *Chicago* (EUA) iniciaram estudo sobre protocolo de transplante em 20 crianças tendo como doadores os pais, que assinaram um termo de consentimento informado. Utilizaram como critério de aprovação da doação a avaliação de profissionais de advocacia e ética. O procedimento foi aceito como favorável para o receptor e seguro para os doadores (44).

Em relação ao transplante hepático com doador vivo em adultos, não há registro do desenvolvimento de protocolo com estudos semelhantes ao realizado em crianças, mas o resultado para o receptor é um dado que estimula o procedimento, uma vez que o paciente pode apresentar estado clínico mais estável e ter melhor qualidade do enxerto. Vários princípios éticos devem ser considerados, incluindo os princípios utilitaristas, a isenção de dano, a autonomia do processo do consentimento informado e a justiça em relação aos pacientes que aguardam em lista de espera para transplante com doador falecido (45).

A maior preocupação ética nestes casos é o risco para o doador, que deve se submeter a um procedimento cirúrgico invasivo sem que tenha qualquer benefício à sua saúde, o que moralmente seria contestável. É de responsabilidade da equipe médica transplantadora manter a integridade ética dessa conduta, buscando

favorecer uma decisão racional por parte do doador, oferecendo-lhe todas as informações e explicações necessárias para que a tomada de decisão não seja realizada sob coerção ou exclusivamente com base emocional (45). É sugerido que a equipe médica considere como prioridade a saúde do doador e que seja realizada uma avaliação psicossocial com o intuito de detectar distúrbios emocionais, psiquiátricos ou uso de drogas, além de investigar o nível de compreensão cognitiva das informações que possam afetar a tomada de decisão (45). As avaliações médica e psicológica para receptores e doadores objetivam minimizar as complicações no período pós-transplante (41).

As questões éticas referentes ao transplante com doador vivo relacionado e, principalmente, com doador não relacionado com o receptor causam as maiores discussões e dúvidas para os profissionais de saúde, bioeticistas e a sociedade em geral. Não há consenso internacional sobre a realização da avaliação psicológica nos períodos pré e pós-transplante com doadores e receptores. Entretanto, a averiguação de alguns aspectos como situação financeira, histórico familiar de doenças mentais, abuso de substâncias psicoreativas e compreensão do estado emocional é necessária, com o intuito de assegurar que ambos tenham compreendido os riscos e benefícios da doação e do processo cirúrgico (40,43).

O profissional psicólogo pode usar de instrumentos psicológicos para a realização de psicodiagnóstico e acompanhamento que busquem propiciar a redução de riscos e prejuízos psicológicos e sociais (46). Assim como o equilíbrio emocional e a tranquilidade do doador e receptor podem ser viabilizados por meio de discussões sobre os procedimentos e informações (47), pois os riscos do doador não se restringem apenas às possíveis sequelas imediatas ou tardias da cirurgia, mas estão relacionados também à sua saúde mental (46).

A avaliação psicológica visa buscar a compreensão de aspectos emocionais que possam facilitar ou dificultar a tomada de decisão tanto do doador quanto do receptor. Aspectos relacionados às expectativas, formas de enfrentamento, adesão ao tratamento, manejo de estresse, padrões de defesa do ego, apoio familiar, social e espiritual, história pregressa de doenças e hospitalizações, medos, fantasias e preocupações devem ser investigados e avaliados para que o ato da doação não traga sequela emocional à vida dos atores envolvidos (40).

Neste contexto, o profissional da psicologia tem o objetivo de analisar o binômio doador-receptor, identificar as relações, os possíveis conflitos e interesses,

bem como a capacidade de tolerância à frustração. Também é capaz de avaliar a dinâmica das relações preexistentes em comparação com a atual, no intuito de compreender as motivações emocionais, morais e éticas imbuídas no ato da pessoa doar uma parte do corpo saudável a um receptor consanguíneo, com relação afetiva ou mesmo sem nenhuma relação com a pessoa a ser transplantada (48).

No Brasil, algumas equipes médicas transplantadoras utilizam como critérios técnicos para a pessoa ser doadora, estar gozando de um bom estado de saúde (18) e ser avaliada por uma equipe multidisciplinar para considerar os aspectos positivos e negativos que englobam o processo. As presenças de alguns fatores psicológicos, como ansiedade e medo, podem não significar exclusão do doador, mas podem indicar a necessidade de uma intervenção psicoterapêutica no período pré e pós-transplante, assim como a situação socioeconômica pode exigir uma avaliação social mais cuidadosa. Esses fatores se confirmam na identificação de sentimentos de medo e ansiedade no período pré-transplante e aspectos depressivos no período pós-transplante, descritos por doadores vivos (46). O *feedback* de doadores que receberam orientação psicológica antes da cirurgia relatou que o preparo psicológico contribuiu positivamente para o enfrentamento do processo de transplante (49).

Doadores (consanguíneos) e receptores que foram submetidos a avaliações psicológicas, com vistas a identificar questões que demandam maior atenção para que no período pós transplante os doadores pudessem estar mais saudáveis do ponto de vista físico, emocional e relacional, revelaram que não possuíam um bom conhecimento sobre a patologia do receptor e tinham poucas informações sobre o transplante. Esse fator colaborou para uma relação de passividade frente à situação. Um quinto dos mesmos revelou que a tomada de decisão em favor da doação teria sido espontânea e os demais afirmaram que a decisão foi em função de solicitações de familiares, médico ou do receptor, o que reforça a preocupação de que a opção pela doação esteja permeada por motivos afetivo-morais, por decisões rápidas e pouco reflexivas em relação aos riscos, medos e temores (50).

Em algumas situações, o fato de haver um familiar que necessite de transplante já faz com que seja exercida pressão para a doação dos demais familiares (51), razões pelas quais os doadores justificaram o ato de doar (50). As dimensões envolvidas no ato de doação de órgãos constataram que os doadores podem ser motivados por uma série de fatores intrínsecos (religião) e/ou extrínsecos

(pressões sociais e relações familiares), contudo, a combinação desses elementos motivacionais varia conforme o tipo de relação entre o doador e o receptor (pais, cônjuges, filhos, amigos e outros), com ênfase na importância da inclusão dos aspectos familiares e sociais no processo de decisão de doação (36).

Na Universidade de *Minnesota* (EUA), foi realizado um estudo com o intuito de compreender os riscos psíquicos e sociais após a doação e, dentre os participantes, 60% dos doadores vivos de órgãos foram atendidos pelo serviço durante o período de 12 anos; 23% desses apresentaram sintomas depressivos; 15% apresentaram sintomas depressivos e de ansiedade durante o período pós-cirúrgico; e três doadores suicidaram após a morte do receptor. Entretanto, na análise da capacidade funcional, os aspectos físicos e a percepção da saúde foram considerados favoráveis (52).

Alguns fatores como a diminuição da morbidade durante e após a cirurgia do doador e os novos recursos *on-line* que informam e solicitam doações têm atraído uma parcela diferenciada de doadores que não têm relação consanguínea ou emocional com o receptor. Esse fator provoca preocupação com o potencial de coerção de indivíduos vulneráveis, com o número de resultados psicossociais adversos, com recentes relatórios de mortes de doadores e com a forma de avaliar os doadores. Pesquisadores afirmam que uma abordagem multidisciplinar, que inclua avaliações sociais e psiquiátricas, informações sobre a motivação (possibilidade de coerção), expectativa da doação, levantamento de história atual, história pregressa e da rede de apoio familiar, podem permitir uma avaliação mais abrangente dos doadores (53).

Em muitos casos, o próprio familiar do receptor se candidata a doador pelo senso de obrigação familiar, descrito como a ética do cuidado em que os vínculos emocionais catalisam para a decisão altruísta de ajuda ao próximo. Realidade essa que vem se diferenciando à medida que as redes de comunicação pela *internet* se dispõem a intermediar as relações entre possíveis doadores e receptores, como a *Web site*, criada há nove anos com essa finalidade e que contribui para que cada vez mais pessoas não relacionadas geneticamente e emocionalmente com o doador se candidatem à doação de órgãos (26,53). Uma pessoa com lesão de órgão ou falência de órgãos pode procurar por um doador vivo por meio de uma pesquisa nacional em que a *The United Network for Organ Sharing (UNOS)* faz a intermediação entre receptor e possível doador vivo.

Não se descarta, porém, os pontos desfavoráveis ao doador, como as consequências à saúde física (dor, desconforto, sangramento e possíveis complicações) e à saúde psicológica (pressão familiar culpa e ressentimentos). Neste contexto, duas questões devem ser avaliadas. A primeira é que as vantagens ao doador, normalmente, são de cunho afetivo e emocional; e, a segunda, é que não existe um defensor do doador, a não ser algumas ações que visam favorecimentos legais ou incentivos não financeiros em caso de perda de saúde, desde que relacionada ao órgão doado, o que já determina a desvantagem (15,53). Os maiores questionamentos em relação a essa característica específica de busca de doação são sobre as possibilidades que se abrem para que pessoas emocionalmente vulneráveis sejam exploradas (54,55).

A ação mais incisiva de proteção ao doador tem sido na fase que antecede a doação, quando se submete a avaliações criteriosas. Por vezes os doadores são submetidos a uma avaliação psicossocial e, posteriormente, a uma avaliação de um profissional de saúde mental ou psiquiátrica, em caso de suspeita de dependência química. De acordo com as orientações descritas por Dew et al. (2007) devem ser avaliados: 1. a relação do doador com o destinatário; 2. a motivação para a doação; 3. o conhecimento sobre a cirurgia e os riscos para o doador; 4. a capacidade de tomar decisões; 5. o conhecimento sobre a cirurgia do destinatário e alternativas para a dívida em vida; 6. a existência de provas de coerção; 7. sintomas psiquiátricos; 8. abuso de álcool, de substâncias químicas ou sintomas de dependência; 9. estressores financeiros e de impacto econômico da cirurgia; 10. apoio familiar; 11. consciência da capacidade de recusar-se a prosseguir com a cirurgia; 12. o potencial impacto da ação no futuro (56).

Apesar dos aspectos altruísticos da doação em vida, nem sempre é fácil determinar se a decisão está livre de pressões psicológicas e de cumplicidade com a facilitação do tráfico de órgãos, quando se assegura posterior cuidado ao doador vivo, caso se torne paciente crônico no futuro (57). Ao longo do tempo, o sistema brasileiro de transplantes buscou o aprimoramento das leis, na tentativa de não deixar lacunas, de romper os obstáculos, evitar o tráfico e comercialização de órgãos e tecidos e de neutralizar quaisquer tipos de coerção aos sujeitos vulneráveis, seja doador ou receptor. Uma recente Portaria Ministerial (2012) dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano vivo, para fins de transplantes, no território brasileiro, envolvendo estrangeiros não residentes no país

(58). Esta Portaria reafirma a adesão do Brasil à Declaração de Istambul (2008) que trata do tráfico e comercialização de órgãos, tecidos e células. Por um lado, demonstra um avanço no intuito de cumprir com as orientações internacionais no cuidado com o tráfico e a comercialização de órgãos. Por outro lado, ao ampliar a gama de precedentes de permissões de doação intervivos, pode estar favorecendo a comercialização de órgãos e tecidos em detrimento da proteção da população brasileira. De acordo com a Portaria n.201/12, a realização de qualquer procedimento de transplante no território nacional, com receptor estrangeiro não residente no país, poderá ocorrer a partir de doador vivo relacionado com o receptor (cônjuge ou parente consanguíneo até o quarto grau, em linha reta ou colateral) e se identificado como uma necessidade terapêutica indispensável ao receptor (58).

Nos termos da legislação brasileira, para que a doação intervivos ocorra, é obrigatória a especificação, em documento por escrito, do órgão ou tecido a ser transplantado, sendo este órgão duplo ou partes de órgão, tecidos ou partes do corpo cuja retirada não impeça o organismo do doador de continuar vivendo sem risco para a sua integridade e não represente grave comprometimento de suas aptidões vitais, saúde mental, não cause mutilação ou deformação inaceitável (12). A doação e o transplante, nesta situação específica, devem ser avaliados pela comissão de ética do serviço de saúde envolvido, compreendido como se tratando da comissão de ética hospitalar das instituições transplantadoras e da câmara técnica de ética do Sistema Nacional de Transplantes - MS. A retirada de órgãos e partes do corpo vivo deverá ser precedida da comprovação de comunicação ao Ministério Público (12), o que deixa explícito o papel do Ministério Público com a obrigatoriedade do acompanhamento dos procedimentos pertinentes às atividades de doação e transplante.

Divergências de posicionamentos com relação à lei que regulamenta a doação de órgãos e transplantes, particularmente em relação ao transplante de rim com doador vivo não relacionado, foram constatadas em cinco grupos distintos de pessoas formados por promotores públicos, magistrados, população em geral, pacientes em lista de espera para transplante renal e membros da equipe técnica de profissionais em transplante renal. Os membros da equipe técnica de transplante renal apresentaram um posicionamento mais racional, objetivo e com distanciamento emocional, em relação ao posicionamento dos profissionais da área jurídica, que foi mais de cunho pessoal do que legal (15). Os profissionais que lidam

diretamente com o processo de doação e transplante, por sua vez, possuíam a representação simbólica da doação de órgãos centrada nos valores pessoais, os quais motivavam o engajamento profissional nessa atividade (59).

A legislação brasileira remete a conflitos que merecem uma reflexão mais aprimorada, uma vez que orienta para uma prática do processo de doação e transplante sob uma visão ainda biomédica. Hoje a preocupação é, primordialmente, com a realização a contento dos procedimentos clínicos, com a remuneração dos procedimentos realizados e com o respeito aos critérios médicos. Mas, em contrapartida, o indivíduo não é visto no âmbito da saúde física, psíquica, social e espiritual e não é oferecido aos profissionais a possibilidade de tomada de decisões provenientes de discussões inter ou transdisciplinares, assim como propõe a bioética. Até o presente momento, as equipes formadas por profissionais não médicos pouco estão inseridas na legislação, principalmente, no que compete à instauração da função específica de coordenador de transplante, das remunerações adequadas para as atividades de captação e de entrevista familiar, e para os profissionais das CNCDOs e Organização de Procura de Órgãos (as remunerações médicas estão estipuladas em leis e portarias e são repassadas à pessoa física, enquanto as relacionadas às atividades de captação e distribuição de órgãos são direcionadas às instituições, que quando públicas, não repassam aos profissionais e não os autoriza o exercício exclusivo da função de coordenadores de transplante).

1.2 ORIENTAÇÕES DE ÂMBITO INTERNACIONAL SOBRE DOAÇÃO DE ÓRGÃOS E TRANSPLANTES

O avanço técnico-científico dos procedimentos de transplantes no decorrer das últimas décadas e o aumento da demanda de transplantes frente ao número insuficiente de doações, obrigatoriamente, exigiu uma melhor capacitação dos profissionais de saúde envolvidos no processo de doação, captação e transplantes. Todo esse processo passou a exigir uma melhor estruturação das instituições de saúde, além de medidas e reformulações de orientações normativas e consultivas, sanções e discussões sobre as questões éticas que permeiam cada ação.

De 195 países independentes, 83 possuem programas de transplante, mas um grande problema para a maioria destes países é a escassez de órgãos, tendo como alternativa a doação intervivos. Apesar dos índices que demonstram resultados semelhantes entre doadores falecidos e doadores vivos, a questão ética na doação em vida ainda é o risco para o doador. Há diversidades entre os países quanto à avaliação do doador vivo e falta consenso das diretrizes internacionais orientadoras que, como consequência, oferece abertura para o desenvolvimento de mercado ilegal de órgãos e tecidos em algumas áreas (60).

Nas últimas décadas, várias orientações foram estruturadas para que os Estados membros das organizações internacionais pudessem desenvolver e aprimorar programas estratégicos para a obtenção do aumento do número de doações de órgãos e tecidos no mundo. O objetivo das organizações internacionais é a busca da equidade entre oferta e demanda de doações e realização de transplantes entre os países, oportunizando possibilidades de acesso ao transplante, com qualidade e cuidados éticos para receptores e doadores.

Em 1987, a Assembleia Mundial de Saúde da ONU, em sua Resolução WHA 40.13, manifestou pela primeira vez a preocupação com o comércio de órgãos humanos e, após dois anos, solicitou aos Estados Membros medidas apropriadas para evitar a compra e venda de órgãos humanos para transplante, convidando os legisladores a intensificarem esforços nas ações preventivas (61).

A Assembleia Mundial de Saúde da ONU (1991), em sua Resolução WHA 44.24, aprovou os Princípios Norteadores sobre Transplante de Órgãos Humanos WHA 44.25, que, desde então, vem exercendo influência nas legislações dos Estados membros. Entre as proibições apresentadas, estão todos os tipos de

anúncios, incluindo suporte eletrônico e impresso, solicitações ou mediações referentes à comercialização de transplante, tráfico de órgãos e turismo de transplantes, como também as práticas indutivas a grupos de pessoas vulneráveis (analfabetas, baixo recurso econômico, imigrantes não documentados, presos, refugiados políticos ou econômicos) a serem doadores vivos. Introduziu, ainda, o princípio da igualdade no que diz respeito à doação de órgãos (62). No mesmo ano, o Tratado de Assunção criou o Mercado Comum do Sul (MERCOSUL), entre o Brasil, Argentina, Paraguai e Uruguai, com posterior inclusão da Venezuela e Bolívia, fundamentado na reciprocidade de direitos e obrigações entre os Estados Partes, que entrou em vigor a partir de 1994. Um dos compromissos dos Estados Partes foi de harmonizar suas legislações, nas áreas pertinentes, para conquistar o fortalecimento do processo de integração (63).

A organização do sistema nacional espanhol de transplantes é considerada o modelo mais eficiente de funcionamento e formação em doação e transplante no mundo (64). Por ser a base do modelo de transplante utilizado no Brasil, torna-se importante pontuar algumas especificidades da legislação espanhola em relação à autorização de transplante com doador vivo, especialmente, no que tange à prudência e precaução com relação à avaliação dos riscos e do processo de seleção do doador. Na legislação espanhola está presente a preocupação ao determinar como critério de autorização, a emissão de um laudo médico que conste, além dos aspectos clínicos, as motivações livremente expressas pelo doador e qualquer indício de pressão externa (65).

O doador, após receber todas as informações verbais e por escrito, deve ser submetido a entrevistas com profissionais qualificados para que, posteriormente, o comitê de ética do hospital transplantador emita um documento autorizando a doação, além do consentimento do juiz encarregado do registro civil. Ao doador ficou determinado o comparecimento diante do juiz, em companhia do médico que lhe forneceu as informações, do médico transplantador e de pessoa que represente o hospital transplantador ou do coordenador de transplante, pessoas essas que devem oferecer informações acerca do caso ao juiz. Este, por sua vez, deve emitir o consentimento informado, assinado por todos. O aspecto fundamental na legislação espanhola é que a extração de órgãos de um doador vivo sem que haja autorização do juiz é considerado delito (65).

As leis espanholas também permitem a doação direta, em cadeia ou cruzada, e não limitam a doação às pessoas geneticamente relacionadas, a qualquer pessoa que tenha um vínculo afetivo, como também a doação não dirigida, anônima, na qual uma pessoa qualquer, considerada “bom samaritano” é selecionada pela equipe de transplante pela compatibilidade, em que doador e receptor não se conhecem. Permite também a doação em cadeia (doação cruzada), ou seja, doação de um órgão por uma primeira pessoa sem que tenha um receptor conhecido, *a priori*; e, de uma segunda pessoa doadora relacionada com o primeiro receptor e uma terceira pessoa doadora relacionada com o segundo receptor e assim sucessivamente. Na doação cruzada, um dos membros de uma dupla (par/casal) é utilizado como doador para outro indivíduo, membro de outro par, em virtude da existência de incompatibilidade ABO, hipersensibilização, doença renal hereditária ou ausência de outro doador disponível entre os membros dos pares (65).

Com o apoio dos coordenadores de transplante da Espanha, o grupo composto por representantes do Brasil, Bolívia, Uruguai, República Dominicana, Venezuela, Equador, Peru, Argentina, Paraguai, Espanha, Chile, Colômbia, Costa Rica, Cuba, El Salvador, Guatemala, Honduras, México, Nicarágua, Panamá e Porto Rico, durante o XVI Congresso Latino-Americano de Transplante, realizado na República Dominicana, em 18 de junho de 2001, decidiram formar o Grupo Punta Cana. A proposta do referido Grupo Punta Cana é desenvolver um trabalho de cooperação e colaboração ativa na estruturação de uma política que contemple todos os aspectos relacionados à doação e ao transplante na América Latina, com base no modelo espanhol. A primeira atividade do Grupo foi a elaboração da Declaração de Punta Cana e, posteriormente, a realização de pesquisa aprofundada sobre a realidade de cada país, referente ao financiamento (sistema de saúde, cobertura do sistema público para os transplantes e diálises, equidade do processo, assim como a disponibilidade de fármacos imunossupressores), situação legal e aspectos organizacionais dos transplantes (66).

Na atualidade, a maioria dos países latino-americanos possui leis reguladoras dos transplantes, porém, sem alguma compilação sobre a forma de regulação do diagnóstico de morte encefálica; sobre as formas de autorizações de doações; proibição do comércio; restrições do doador vivo não aparentado; controle da distribuição de órgãos e tecidos e de análise de todas as legislações, para posterior homogeneização dos aspectos mais relevantes.

De acordo com a Declaração de Punta Cana sobre a Doação de Órgãos (2001), a atividade de transplante de órgãos e tecidos é uma terapêutica consolidada no mundo e está a serviço de toda a sociedade. Propõe diversos encaminhamentos que podem contribuir para a implementação de uma política pública: 1) contar com a solidariedade de toda a sociedade; 2) adaptar as estruturas organizacionais e funcionais, visando consolidar o desenvolvimento presente e futuro dos programas de transplante de órgãos e tecidos, por meio da melhora da infraestrutura atual; 3) unificar esforços dos profissionais da área, na América Latina, para colaborar na busca de soluções para os pacientes; 4) colaborar com os meios de comunicação para continuar educando e informando a sociedade; 5) envidar esforços no sentido de que os coordenadores latino-americanos de transplantes se comprometam a colaborar com os governos em busca de soluções (67).

Iniciativas estabelecidas no Estado *Wisconsin* (EUA) provocaram posicionamentos de objeções, por permitirem o incentivo para que os cidadãos que se tornassem doadores tivessem a dedução no imposto de renda para recuperação das despesas gastas com a doação. As objeções aconteceram por se considerar que o favorecimento financeiro pode promover pressão a grupos vulneráveis, fazendo com que ignorem as possíveis inconveniências da doação, em função de uma situação financeira desfavorável (68).

Em decorrência dos avanços científicos e tecnológicos na área dos transplantes, a 57ª Assembleia Mundial de Saúde da ONU, na Resolução WHA 57.18 (2004) solicitou à direção geral informações sobre a execução das atividades consultivas, científicas e normativas relacionadas aos transplantes de órgãos e tecidos e recomendou medidas concretas de promoção e reformulação de programas de doações e transplantes, com o intuito de reduzir as diferenças atuais. Em resposta, foi examinada a coleta de dados em escala mundial sobre as práticas, seguridade, qualidade, eficácia, epidemiologia dos transplantes alogênicos e uma ampla consulta com *experts*, representantes das autoridades sanitárias e sociedades profissionais e científicas, advogados e especialistas em ética, incluindo a doação intervivos (69).

A Resolução de 2004 sugeriu recomendações de ações concretas de promoção, desenvolvimento de programas de doação e transplante para reduzir as diferenças existentes, garantir a qualidade e seguridade dos procedimentos terapêuticos e oferecer ao cidadão uma melhor e mais eficiente assistência sanitária

neste campo (67). A Resolução 59/156 (2005) da Assembleia Geral das Nações Unidas, intitulada “*Prevención, lucha y sanciones contra el tráfico de órganos humanos*”, mostrou-se contrária à comercialização do corpo e recomendou a adoção de medidas necessárias para prevenir, combater e sancionar a extirpação ilícita e o tráfico de órgãos humanos, como também incentivou a troca de experiências e informações sobre a prevenção, a luta e as sanções contra o tráfico de órgãos humanos entre os Estados membros (70).

Na América do Sul, desde 2005, foram iniciadas discussões e defesas em favor da criação de um segundo Mercosul, que seria uma aliança entre países do bloco econômico da região, por meio de mudanças e harmonização nas legislações, com vistas a favorecer a troca de órgãos e, conseqüentemente, proporcionar um aumento da oferta e redução da fila de espera para transplante. Para tanto, seriam necessárias algumas alterações normativas diferenciadas em cada país, já que os seus contextos também se diferenciam. Exemplo claro é da legislação uruguaia, que não adota o critério de fila única e vigora a regra do consentimento presumido fraco, enquanto o Brasil obedece ao critério de fila única; a Argentina e o Uruguai estão firmando acordos bilaterais sobre transplante hepático (71); o Brasil, por meio da Portaria GM n.937/99, aceita a importação de córneas (72); e a Colômbia, que não faz parte do Mercosul, por meio do *Decreto Reglamentario* n. 2493/04, autoriza a quebra da confidencialidade do doador e receptor somente por ordem judicial (73).

Os representantes dos Ministérios da Saúde da Argentina, Brasil, Chile, Colômbia, Costa Rica, República Dominicana, Equador, Espanha, Guatemala, México, Paraguai, Peru, Uruguai e Venezuela elaboraram a proposta de constituição de uma Rede de Doação e Transplantes Ibero-Americana, com o objetivo de fortalecer os programas nacionais de doação e transplante de órgãos e tecidos por meio do intercâmbio de experiências sobre os aspectos éticos, organizacionais técnicos e legislativos (74).

A VII Conferência Ibero-Americana de Ministras e Ministros de Saúde, realizada em setembro de 2005, em Granada na Espanha, aprovou a constituição do Conselho Ibero-Americano de Doação e Transplantes, que é resultante do acordo de cooperação entre a Espanha e a América Latina (2005). A coordenação do Conselho Ibero-Americano de Doação e Transplantes foi assumida pela ONT da Espanha; os princípios deste acordo foram reconhecidos pela *Declaración de*

Granada (75) e os chefes de Estado da Comunidade Ibero-Americana das Nações deram seu apoio por meio da *Declaración de Salamanca* (76).

Paralelamente a esses movimentos de reafirmação de ações normativas, orientadoras e éticas em prol do cuidado com os sujeitos envolvidos no processo de transplante no mundo, durante a 33ª Conferência Geral da UNESCO (2005), foi homologada a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos por 191 países componentes da Organização das Nações Unidas para a Educação, a Cultura, a Ciência e a Tecnologia - UNESCO, reconhecendo que os avanços da ciência e suas aplicações tecnológicas suscitam questões éticas que “devem ser examinadas com o devido respeito à dignidade humana e no cumprimento e respeito universal pelos direitos humanos e liberdades fundamentais” e que a bioética tem um papel importante nas escolhas a serem feitas em relação às questões que emergem do desenvolvimento técnico-científico. A DUBDH passou a ser desde então um marco referencial, conceitual e prático da bioética, especialmente no que tange à inserção das questões sanitárias, ambientais e sociais, além dos temas biomédicos e biotecnológicos. A Declaração homologa outros princípios, além dos correlacionados a temas individuais, incorporando questões coletivas e públicas (77).

Alguns dos artigos da DUBDH descritos a seguir são de demasiada importância na compreensão dos princípios orientadores para a política de transplantes no mundo após o ano de 2005:

Artigo 3 – Dignidade Humana e Direitos Humanos – a) A dignidade humana, os direitos humanos e as liberdades fundamentais devem ser respeitados em sua totalidade; b) Os interessados e o bem-estar do indivíduo devem ter prioridade sobre o interesse exclusivo da ciência ou da sociedade.

Artigo 8 – Respeito pela Vulnerabilidade Humana e pela Integridade Individual – A vulnerabilidade humana deve ser levada em consideração na aplicação e nos avanços do conhecimento científico, das práticas médicas e de tecnologias associadas. Indivíduos e grupos de vulnerabilidade específica devem ser protegidos e a integridade individual de cada um deve ser respeitada.

Artigo 10 – Igualdade, Justiça e Equidade – A igualdade fundamental entre todos os seres humanos em termos de dignidade e de direitos deve ser respeitada de modo que todos sejam tratados de forma justa e equitativa.

Artigo 13 – Solidariedade e cooperação – A solidariedade entre os seres humanos e cooperação internacional para este fim devem ser estimuladas.

Artigo 14 – Responsabilidade Social e Saúde – a) A promoção da saúde e o desenvolvimento social para a sua população é objetivo central dos governos, partilhado por todos os setores da sociedade; b) Considerando que usufruir o mais alto padrão de saúde atingível é um dos direitos fundamentais de todo ser humano, sem distinção de raça, religião, convicção política, condição econômica ou social, o progresso da ciência deve ampliar [...] i) o acesso a cuidados de saúde de qualidade a medicamentos essenciais, incluindo especialmente aqueles para a saúde de mulheres e crianças, uma vez que a saúde é essencial à vida em si e deve ser considerada como um bem social e humano.

Artigo 15 – Compartilhamento de benefícios – a) Os benefícios resultantes de qualquer pesquisa científica e suas aplicações devem ser compartilhados com a sociedade como um todo e, no âmbito da comunidade internacional, em especial com países em desenvolvimento. Para dar efeito a esses princípios, os benefícios podem assumir quaisquer das seguintes formas: [...] (II) acesso a cuidados de saúde de qualidade; [...] (IV) apoio a serviços de saúde[...] (77, p. 8-10).

A DUBDH reconhece a vulnerabilidade humana e a integridade individual como seus princípios, assim como também reconhece os comitês de ética independentes, que prestam aconselhamento sobre problemas éticos em situações clínicas, promovem a conscientização do público e o engajamento com a bioética (77).

No mesmo ano, a *Declaração de Mar del Plata* estabeleceu as prioridades e critérios consensuais sobre o desenvolvimento da atividade de doação e transplante de órgãos na América Latina. Já em 2006, em Madrid (Espanha), foi proposta a formação de um Conselho de Doação e Transplante do Mercosul e países associados com o comprometimento de desenvolver a integração entre os países e assegurar o acesso equitativo da população aos transplantes de órgãos, tecidos e células (78). Em Montevideu (2006), o Conselho de Doação e Transplante do Mercosul apresentou uma análise do panorama das diversas realidades nos diferentes países e aprovou os documentos elaborados em Madrid, com recomendação para o aumento do número de doações, assim como melhorias nas distintas fases do processo de doação e na formação de profissionais em doação e transplante (79).

A *Red Iberoamericana de Donación y Trasplantes - RCIDT* é a resultante de vários anos de cooperação técnica entre a *Organización Nacional de Trasplantes (ONT)* da Espanha e os países latinoamericanos, que são representados por um

profissional de transplantes ou dos sistemas organizadores das doações designado pelo seu respectivo Ministério da Saúde. A *RCIDT* definiu como missão o fomento à cooperação entre seus membros nos aspectos da organização, regulamentação, formação de profissionais de ética e sociologia, relacionada com a doação e o transplante de órgãos, tecidos e células. Oferece cursos, oficinas e seminários aos coordenadores de transplantes dos países ibero-americanos, objetivando a aplicação dos princípios éticos que formulam a OMS, a *Transplantation Society (TTS)* e as sociedades internacionais relacionadas à doação e transplante (80).

A *RDCIT* é responsável pela produção de documentos de recomendações e consenso sobre o estabelecimento das características das organizações de transplantes, formação, perfil e plano de formação para os profissionais responsáveis pela captação e doação de órgãos (coordenadores hospitalares), sistemas de qualidade e segurança nas doações, estabelecimento de bancos de cordões umbilicais, diagnóstico de morte encefálica e considerações bioéticas acerca da doação e transplante. Também se responsabiliza por produzir documentos de orientação como a Declaração sobre o Tráfico de Órgãos e o Turismo de Transplante na América Latina, que tem sido um importante aporte na implantação e fortalecimento dos programas de doação e transplante de órgãos nos Estados membros. Disponibiliza uma plataforma eletrônica que possibilita a consulta das atividades da rede para comunicações multilaterais por meio de videoconferências, boletins informativos com dados estatísticos, informações sobre atividades de formação e divulgação, além de validar todos os documentos gerados (80).

A Organização Mundial de Saúde - OMS, em colaboração com *ONT*, publicou na *internet*, em 2006, uma base mundial de conhecimentos sobre transplantes, que compreende um observatório de doação e transplantes utilizado como instrumento para monitorizar as atividades e práticas de transplante, além de fomentar a transparência (80). Dessa forma, diante da necessidade de um enquadramento jurídico e profissional para reger as atividades relacionadas à doação e transplante (22,23), reuniram-se, na cidade de Istambul, 150 representantes de organizações governamentais, médicas, científicas, sociais e eticistas de todo o mundo, que formularam a Declaração de Istambul sobre o Tráfico de Órgãos e o Turismo de Transplante (13), embasada na Declaração Universal dos Direitos Humanos (14), sem menção à Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (77).

A Declaração de Istambul (2008) introduziu orientações para que a doação intervivos seja considerada apropriada após avaliação médica e psicossocial do doador, desde que guiadas pelas recomendações dos Foros de *Amsterdam* e *Vancouver*, assim como ficou explicitada a obrigatoriedade do consentimento informado tanto para a doação, como para os processos de seguimento e da oferta de cuidados médicos e psicossociais que estejam relacionados com a doação, em curto ou longo prazo (13). Dentre os importantes princípios da Declaração destacam-se: Princípio 2 - orienta que cada país ou jurisdição desenvolva e implemente legislação que regule a doação de órgãos de doadores vivos e falecidos e a prática de transplante, de acordo com a normativa internacional; Princípio 3 - alerta para a equitatividade dos órgãos para transplantes para os receptores adequados, independentemente do sexo, do grupo étnico, da religião, da posição social ou econômica; Princípio 4 - alerta para que seja o principal objetivo das políticas e programas de transplantes garantir a saúde dos doadores e receptores; Princípio 6 - o tráfico de órgãos e o turismo de transplantes violam os princípios de igualdade, justiça e respeito à dignidade humana (13).

As instituições internacionais convocaram os países membros para sancionar a Declaração de Istambul porque, apesar das vantagens da doação entre vivos para os pacientes que aguardam por um transplante e que enfrentam filas de espera, esta modalidade de doação pode encobrir o tráfico de órgãos. A Declaração assinalou que todos os países necessitam de um marco jurídico e profissional para administrar as atividades relacionadas à doação de órgãos e aos transplantes; de um sistema normativo de supervisão transparente que garanta a seguridade ao doador e ao receptor; e da aplicação de normas e proibições de práticas não éticas que são, em parte, uma consequência não desejada da escassez de órgãos para transplante no mundo. Recomendou, ainda, aos países a adoção de medidas que atendam às necessidades de transplantes de sua população, recorrendo aos doadores de sua própria comunidade ou à cooperação regional, e que maximize o potencial terapêutico da doação de órgãos de pessoas falecidas (13).

A Declaração sobre o Tráfico de Órgãos e o Turismo de Transplante na América Latina orientou os governos dos Estados membros a que se oponham e/ou tomem as medidas jurídicas necessárias para controlar e sancionar a promoção e publicidade do turismo de transplantes

[...] já que esta prática promove a inequidade, a exclusão, a injustiça social e vulnerabiliza os direitos humanos dos receptores nacionais” (13, p.3).

Ofereceu apoio às organizações públicas e privadas para que, em conformidade com a *RCIDT*, busquem a identificação de promotores e/ou patrocinadores do turismo de transplantes que tanto prejudicam os cidadãos do país onde se realiza o procedimento, quanto distorcem ou comprometem as atividades de doação e transplantes em geral. Em seu conteúdo, foram incluídas como considerações bioéticas: 1. A maioria das leis dos países membros estabelece a proibição de transações comerciais de doação e transplante e, nas últimas décadas, mesmo que em áreas geográficas restritas, tem-se constatado o tráfico de órgãos com intermediários interessados, com exploração de doadores e receptores; 2. O mercado de órgãos e tecidos serve tanto para institucionalizar a exploração da miséria como também consagrar a existência de grupos diferenciados da população, não somente pela situação financeira privilegiada, mas também pelo acesso à saúde e à vida; 3. É responsabilidade do Estado garantir e zelar pelo direito, integridade, melhora da atenção à saúde, defesa e qualidade de vida de seus cidadãos (13).

Em 2009, os Princípios Orientadores sobre Transplante de Órgãos Humanos que estiveram presentes na Resolução WHA 44.25 foram revisados e forneceram um marco de apoio aos avanços no transplante com vistas a oferecer o máximo de benefícios aos receptores, proteger os doadores e garantir a dignidade de todos os implicados. A experiência mundial demonstra que o comércio neste âmbito evoluiu de um mercado de órgãos para um mercado de pessoas em que, de forma manifesta ou encoberta, se exploram pessoas pobres e vulneráveis (62). Reafirmou a orientação para a proibição de pagamento ou qualquer outro acordo comercial por órgãos ou tecidos humanos, mas manteve a legitimidade de alguns acertos financeiros, tais como o reembolso de gastos gerados pela assistência médica com a doação ou perdas (salários), a recuperação de custos gerados pela aquisição, processamento, armazenamento, distribuição e implantação de células, tecidos ou órgãos. Serviu de alerta para a proteção de menores e/ou outras pessoas vulneráveis frente à coação e à indução indevida para a doação de células, tecidos ou órgãos, além de ter reiterado o compromisso com a segurança, qualidade e eficácia dos processos de doação e transplantes, assim como do material humano utilizado (62).

Em relação ao transplante de órgãos humanos, na revisão confirmou-se a importância da transparência na organização e execução das atividades de doação e transplante para facilitar a supervisão técnica e fomentar a confiança da população. Entretanto, afirmou que o êxito do aumento do número de doações para atender a demanda mundial depende da aceitação pública da doação e transplante, de condições seguras e legais, da sensibilização da sociedade para os perigos do comércio e tráfico, principalmente para os grupos mais vulneráveis (13). Assim como na Declaração de Istambul, reafirmaram-se as condições básicas aceitáveis para a doação entre pessoas vivas são: assegurar o consentimento informado e voluntário do doador, a garantia de atenção profissional e o cumprimento das exigências dos critérios de seleção e seguimento dos doadores. Os doadores, neste caso, deverão ser informados sobre os riscos, benefícios e possíveis consequências da doação, de forma clara e compreensível. O doador deve ser juridicamente capaz, voluntário e estar livre de qualquer influência e/ou coerção. Concebe que a existência de uma relação genética entre doador e receptor garante que a motivação altruística do doador seja autêntica, o que também pode ocorrer no caso de cônjuge e doadores relacionados do ponto de vista emocional. Por outro lado, as doações por parte de pessoa não relacionada geneticamente e sem uma relação emocional/afetiva têm sido motivo de preocupação em todo o mundo (62).

Com relação às doações entre pessoas vivas, especialmente entre não aparentados, foi recomendada a realização de uma avaliação psicossocial com profissionais capacitados, para assegurar que o doador não atue sob coerção e que possa evitar a comercialização. Há necessidade de que esta ação seja autêntica, mas que se tenha conhecimento de causa porque, ao determinar a motivação e expectativas do doador e do receptor em relação aos resultados, a avaliação psicossocial poderá contribuir para identificar e/ou evitar doações forçadas e/ou transações retribuídas (62).

Ficou enfatizada que a proteção da saúde do doador vivo não deve ser uma preocupação somente durante o processo de seleção e doação, mas que a assistência necessária deve ser oferecida posteriormente, com seguimento do cuidado, para que o doador tenha uma boa qualidade de vida, sem que seja afetado por possíveis intercorrências ou situações adversas provenientes da doação. Ao doador e receptor devem ser dispensados procedimentos de qualidade, segurança e eficácia, estando as autoridades igualmente responsáveis pelo bem-estar de ambos.

Há destaque no documento para a proibição de publicidade sobre a necessidade ou a disponibilidade de pagamento por células, tecidos e órgãos para transplantes, assim como a proibição de pagamento por serviços intermediários ou a terceiros. E também a alocação de células, tecidos e órgãos deve ser regida por critérios clínicos, normas éticas e não no atendimento à questão econômica ou de outra índole. Normas devem ser definidas, por comitês devidamente constituídos, com regras equitativas, justificadas externamente e transparentes (62).

A revisão da OMS dos Princípios Orientadores ressaltou a autoridade normativa, ajudando os Estados membros a criar ou reformular as legislações nacionais e estabelecer práticas adequadas com a intenção de evitar condutas contrárias aos princípios éticos e aos direitos humanos. Serviu também de alerta para a importância da vigilância ética na proteção à saúde e à dignidade dos receptores e doadores, uma vez que o panorama mundial dos transplantes levanta preocupações éticas frente à escassez de órgãos e tecidos, à relação com o número de transplantes registrados e/ou não registrados, ao número de transplantes com doadores vivos, ao registro de práticas de violação e exploração das diferenças entre ricos e pobres, que culminam no turismo de transplante e tráfico (62). Os princípios normativos e regulamentadores vislumbram uma melhora na transparência da organização dos transplantes com uma visão inserida no contexto mais amplo da saúde pública e na resolução de problemas técnicos, legais e éticos, ao nível de cada país, uma vez que a demanda de transplantes e o número limitado de doadores, em algumas localidades, têm fomentado o mercado comercial com a exploração das pessoas mais vulneráveis da sociedade.

Os Princípios Orientadores sobre Transplante de Órgãos Humanos foram, portanto, o marco da política de doação e transplante de órgãos humanos e questão de ordem na 49ª Reunião do Conselho Diretivo da Saúde, da Organização Panamericana de Saúde e da OMS (2009), por apresentarem pontos fundamentais que devem ser considerados em relação aos aspectos éticos e legais, como a universalidade do acesso ao transplante; a proibição legal do comércio de órgãos; os critérios para o diagnóstico de morte encefálica; a minimização dos riscos físicos, psicológicos e sociais para o doador vivo; a necessidade de garantir o seguimento dos resultados da doação e do transplante; a estrutura organizacional das políticas de doação e transplante que permita buscar melhores resultados, considerando o receptor; a equipe de transplante e um sistema público de coordenação e

seguimento que garanta ética, equidade, qualidade, seguridade e eficiência dos processos (62).

Embora haja a constatação do aumento crescente de doação de órgãos tanto de doadores falecidos quanto de doadores vivos, o número ainda é insuficiente para suprir as necessidades. Essa escassez tem contribuído para que alguns países tenham desenvolvido programas estratégicos para aumentar a oferta, incluindo o tráfico de órgãos humanos, sobretudo de doadores vivos não aparentados com os receptores. As atuais facilidades de comunicação e de locomoção entre diferentes lugares têm proporcionado a possibilidade de pessoas se deslocarem para países que possuem condições de realizar transplantes, muitas vezes usando tráfico ou comércio de pessoas (62).

A Assembleia Geral das Nações Unidas, em sua Resolução 65/190 (2010), chamou atenção para que as legislações vigentes nos Estados membros sejam reforçadas na proteção de mulheres e crianças, e que possam fomentar os fatores relacionados à vulnerabilidade (63). Recentemente, a *Convención de las Naciones Unidas contra la Delincuencia Organizada* da ONU reconheceu o *Protocolo contra la trata de personas* para prevenir, reprimir e sancionar o tráfico de pessoas, mulheres e crianças e instituiu um grupo de trabalho sobre o assunto, com composição aberta e com o objetivo de assessorar e prestar assistência à mesma no cumprimento das recomendações acerca do Protocolo (64).

O *Protocolo contra la trata de personas* define como tráfico de pessoas:

[...] a captação, o transporte, o traslado, a acolhida ou recepção de pessoas, recorrendo à ameaça ou ao uso da força ou outras formas de coação, o rapto, a fraude, o engano, o abuso de poder ou de uma situação de vulnerabilidade ou a da concessão ou recepção de pagamentos ou benefícios para obter o consentimento de uma pessoa que tenha autoridade sobre outra, com fins de exploração. Essa exploração incluirá, no mínimo, a exploração da prostituição ou outras formas de exploração sexual, os trabalhos ou serviços forçados, a escravidão ou práticas análogas à escravidão, a servidão ou extração de órgãos (64, p.2).

De acordo com Art.5 do Protocolo, o tráfico de pessoas com fins de extração de órgãos é considerado delito, assim como a participação na organização e direcionamento de outras pessoas para esse fim. Em seu texto, apresenta os diferentes *modus operandi* das pessoas com fins de extração de órgãos: 1. as vítimas podem ser convencidas a vender algum de seus órgãos, sob contrato formal

ou informal, mas não recebem a remuneração ou a recebem parcialmente; 2. o intermediário ou o cirurgião pode enganar o doador acerca dos procedimentos e/ou consequências da extração do órgão doado; 3. a pessoa pode oferecer a “opção” de venda do órgão em troca de uma dívida sanada ou até mesmo pode ser ameaçada ou obrigada a fazê-lo; 4. a vítima pode ser anestesiada e ter o órgão extraído sem sua permissão; 5. o doador pode se sujeitar ao turismo de transplante (63).

Vale salientar que, de certa forma, as duas últimas opções exigiriam uma infraestrutura totalmente preparada para a retirada dos órgãos, como uma equipe médica com competência para a ação, conhecimento da técnica de preservação dos órgãos e um receptor compatível aguardando pelo órgão em uma instituição hospitalar. A *Convención contra la Delinquencia Organizada Transnacional* exige determinar a responsabilidade das pessoas, tanto físicas quanto jurídicas. Não considera o tráfico de órgãos humanos separado da doação, mas que interrelacionam (64). Em relação à questão do consentimento, a *Convención* alerta para a possibilidade de ocorrer situações em que se trata de “exploração de pessoas, da pobreza e utilização de meios inapropriados, como o abuso de situações e que a vulnerabilidade muitas vezes serve de estímulo para a ação”. Ressalta que, frequentemente, há o abuso de uma situação de vulnerabilidade quando os intermediários almejam doadores entre as pessoas pobres, sendo que a pessoa afetada não possui uma alternativa real e aceitável além de submeter-se ao abuso de que é objeto (64).

Alguns dos documentos internacionais apresentados estão fundamentados em princípios práticos que visam nortear normas, legislações e ações relacionadas ao processo de doação e transplante no mundo. De acordo com Kottow (2006), os princípios práticos são indicativos de modos de viver e de agir - o momento imperativo e o valorativo, e a esses são imputados três características: 1. são regras para situações concretas; 2. avaliam os atos que estão dentro de seu âmbito, estabelecendo exigências de ação, proibição de autorização, dentre outros; 3. determinam um domínio de agentes para os quais são válidos (81).

O turismo para transplante tem sido uma consequência em decorrência da grande demanda de órgãos para transplante e segue sendo um grave problema com o fim de se obter fácil acesso aos órgãos. Alguns países fomentam o transplante fora de suas fronteiras, o que implica, invariavelmente, a compra de órgãos dos pobres, embora seja proibida a comercialização (62). É reconhecida a possibilidade

do aumento do turismo do transplante baseado em doação intervivos de órgãos no âmbito internacional e a importância de assegurar o consentimento informado; de estabelecer regulação com pacientes estrangeiros e práticas que eliminem o mercado de órgãos; e de desenvolver avaliação do doador e processo de *follow-up* (27).

Em julho de 2010, *La Directiva 2010/53/EU del Parlamento Europeo y del Consejo* dispôs os requisitos mínimo a serem aplicados à doação, avaliação, caracterização, obtenção, preservação, transporte de órgãos humanos destinados ao transplante, afim de garantir altos níveis de qualidade e seguridade dos órgãos. Incluiu a designação das autoridades competentes em estabelecer critérios nacionais de autorização de centros transplantadores, o desenvolvimento de um marco de qualidade e seguridade que compreenda os protocolos necessários para o desenvolvimento efetivo do processo, da qualificação dos profissionais envolvidos e a aplicação de programas de formação específicos. A recomendação direta impôs requisitos de desenvolvimento de um sistema de notificação e gestão de eventos e reações adversas graves, dispondo de dados mínimos que devem servir para a avaliação de doadores de órgãos, com a obrigatoriedade dos estabelecimentos transplantadores oferecerem sistemas de informação e a realização de informes periódicos de atividade. Destaca dentre os seus fundamentos éticos a voluntariedade e gratuidade, o consentimento, a proteção do doador vivo e a proteção dos dados pessoais (82).

Desde os anos de 1950, quando os primeiros transplantes em seres humanos foram executados, surgiu uma série de dúvidas éticas relacionadas à realização dos transplantes, tanto pela necessidade de estabelecer critérios a respeito da morte, como também devido ao fato de que a prática da medicina dos transplantes incorporou um componente até então inédito: o doador de órgãos. Os questionamentos bioéticos em relação ao transplante e doação de órgãos e tecidos no último século, como o acesso justo e equitativo dos pacientes aos tratamentos médicos de alto custo, a permissividade dos centros transplantadores com relação aos transplantes com doadores vivos, a possibilidade de favorecimento às práticas do comércio de órgãos e as questões relacionadas aos sistemas legislativos dos países, no intuito de assegurar as condições ideais para doação e transplante, colaboraram para a realização do *I Foro Latinoamericano de Bioética y Trasplante*, em *Aguascalientes*, no México, em setembro de 2010 (1).

Os avanços técnico-científicos obtidos ao longo das últimas seis décadas estabeleceram o transplante de órgãos como alternativa terapêutica para tratamento de pacientes com falência crônica de órgãos. A possibilidade de oferecer esses procedimentos aos pacientes exigiu grande generosidade e altruísmo por parte dos doadores e seus familiares, o que resultou no aumento progressivo do número de transplantes na América Latina e Caribe. Essa potencialidade da região criou um cenário particularmente interessante para se investigar os progressos obtidos, os pontos fracos do sistema, os produtos da realidade socioeconômica e das políticas de saúde existentes em cada país. Ressaltou ainda a necessidade de implantação de estratégias que garantam transparência, acessibilidade e qualidade na atividade de transplantes na América Latina e no Caribe (1).

O *I Foro Latinoamericano de Bioética y Trasplante* foi realizado pela *Sociedad de Trasplante de América Latina y El Caribe - STALYC*, com os objetivos de promover reflexão e análise bioética, avaliar as bases legais estabelecidas, alocação de órgãos de doadores falecidos e propostas de soluções para as deficiências com o intuito de aplicar os princípios éticos fundamentais. O *Foro* também teve como meta conhecer as estratégias dos países para proporcionar a cobertura médica universal e permanente aos pacientes transplantados, como também do seguimento oferecido aos doadores vivos. Foram convidados a participar do evento, médicos da área de transplantes e especialistas em bioética da América Latina e do Caribe, que promoveram discussões sobre quatro temas específicos: 1. doador vivo; 2. turismo para transplante e comércio de órgãos; 3. papel do governo na alocação de órgãos, na legislação e cobertura para transplantes; 4. acesso e qualidade da imunossupressão (1).

Sobre o tema da doação intervivos, as discussões durante *I Foro Latinoamericano de Bioética y Trasplante* concluíram que é responsabilidade de cada programa de transplante estabelecer critérios de avaliação do doador de forma que possa estar minimizando os riscos adicionais inerentes à situação cirúrgica. A avaliação do doador deve ser realizada por um grupo de profissionais independentes, experientes em transplante desde a fase pré-operatória até o acompanhamento após o transplante, em longo prazo. Dentre as recomendações para aceitação do doador vivo, a orientação para que seja aceito o doador vivo aparentado por consanguinidade até quarto grau e o doador pareado com pessoas relacionadas por consanguinidade ou emocionalmente, desde que todos os pares

sejam avaliados por comissões hospitalares especializadas e tenham autorização das autoridades judiciais e de saúde de seus países. Foi considerado inaceitável o doador vivo pago, o doador vivo não relacionado seja por consanguinidade ou emocionalmente, exceto o doador altruísta, quando não houver doação dirigida, desde que realizada cuidadosa avaliação por comissões de peritos, com autorização das comissões de ética, das autoridades de saúde e judiciais. A existência de um comitê interdisciplinar de transplante também foi indicada como indispensável para auxílio na tomada de decisão (1).

Os princípios fundamentais apresentados pela bioética como o respeito pela dignidade e integridade, a beneficência e não-maleficência, precaução e/ou vulnerabilidade, autonomia, a responsabilidade e justiça distributiva local foram recomendados no *I Foro Latinoamericano de Bioética y Trasplante*, de acordo com as seguintes definições:

Dignidade Humana, na compreensão de que “a pessoa vale por si só” e não objeto de lucro. **Beneficência** como possibilidade de agir visando o que for mais interessante ao doador e receptor. **Integridade e Não-Maleficência** como o direito do indivíduo preservar sua unidade funcional. **Precaução e/ou Vulnerabilidade** como a ameaça para a fragilidade biológica, psicológica e cultural. **Autonomia** como direito da pessoa de assumir opiniões próprias, escolher e tomar decisões baseadas em seus valores de crenças pessoais, sem envolver dano a si mesmo ou a outros. **Princípio da Responsabilidade** como consciência das pessoas com suas próprias ações como o respeito pela preservação da vida humana. **Justiça distributiva local** refere-se à fragmentação equitativa dos bens e/ou dos encargos de uma sociedade para compensar as desigualdades em que vive a sociedade. **Princípio da Justiça** como acesso equitativo aos recursos e à promoção da saúde, proporcionando respostas às necessidades da comunidade e proteção do Estado (1, p.280).

O documento de *Aguascalientes* (2010) imprimiu uma estrutura hierárquica para os conceitos de Solidariedade e Subsídios. Solidariedade é assumir, como próprias, as necessidades daquelas pessoas que não possuem recursos para a obtenção de meios de subsistência e para crescimento pessoal. Subsidiar significa não limitar a ação ou responsabilidade das pessoas ou grupos sociais, sem isentar o Estado. Especificamente, no caso do transplante, deve-se estabelecer uma responsabilidade conjunta com a equipe de tratamento e os pares de doador-receptor e seu ambiente social. O documento reiterou a obrigatoriedade da utilização do Termo de Consentimento Informado, com todos os envolvidos, no intuito de

salvaguardar a autonomia do doador e do paciente em todos os procedimentos ou processo de transplante, além de garantir o voluntarismo das pessoas frente à livre escolha do tratamento médico ou estudo clínico, sem sofrer persuasão, coerção ou manipulação. Orientou para que o nível de compreensão do paciente seja avaliado por médicos e também por outros profissionais (psicólogo, assistente social ou enfermeiro) para que estes também possam oferecer informações ao paciente e ao doador de órgãos (1).

A STALYC manifestou-se contrária a qualquer facilitação ao comércio de órgãos e tecidos por pessoas ou Estado, como também a mecanismos de disfarce desse comércio, como o mercado regulamentado, o turismo para transplantes, a venda livre de órgãos em função da facilitação na obtenção de doadores vivos não aparentados por métodos considerados não éticos. A Sociedade também foi desfavorável ao pagamento, para doadores, de quantias superiores àquelas decorrentes das despesas com estudos de avaliação, procedimento cirúrgico, acompanhamento e complicações após o ato de doação. A situação socioeconômica e o baixo nível de escolaridade da América Latina e do Caribe exigem medidas de proteção à população vulnerável contra a exploração humana por meio do tráfico e do comércio de órgãos para transplantes, mas também exige a oferta de cobertura universal do Estado aos serviços de saúde a todos os cidadãos, como também da ação mais ativa e organizada da sociedade civil na defesa de seus direitos (1).

Os trabalhos prospectivos sobre os efeitos que a doação ocasiona ao doador ainda são escassos, apesar dos estudos de *follow-up* poderem auxiliar na tarefa de minimizar os efeitos ao mesmo, uma vez que há recomendações para o controle periódico dos cuidados com o doador, principalmente, em relação a uma permanente dieta e limitação de algumas técnicas médicas e tratamentos farmacológicos por causa da nefrotoxicidade. Geralmente as legislações de seguridade social não contemplam a doação de órgãos como algo que possa promover uma incapacidade temporal ou até mesmo que possa requerer um acompanhamento periódico com o objetivo de detecção precoce de qualquer alteração física e/ou psicossocial. O risco considerado mais importante ao doador é durante o processo de decisão sobre a doação, por haver a possibilidade de pressão e coação emocional, que podem provocar alterações psíquicas diversas (83). A doação de órgãos também exige um consentimento informado que deve ser

precedido de informações desde os riscos da intervenção cirúrgica até as possíveis consequências, a médio e longo prazos, relacionadas às questões psicossociais.

Por outro lado, *Grupo de Opinião do Observatório de Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona* promoveu debates entre a universidade e o público em geral sobre as questões bioéticas da atualidade, com o objetivo de contribuir para a formação de uma opinião pública a partir da informação e da reflexão. Até 2011, o grupo publicou cerca de 15 documentos sobre questões em que não há uma postura unânime entre a opinião pública e a acadêmica, destacando os aspectos factuais, os valores envolvidos, argumentos e recomendações, com o intuito de se chegar a um consenso. Dentre esses, pode ser destacado o *Documento sobre Trasplante de Órgãos a partir de Donante Vivo* centrado nos transplantes renais e hepáticos, com considerações e recomendações a fim de reforçar a proteção ao doador (37).

Em relação à avaliação e seleção do doador vivo, o *Documento sobre Trasplante de Órgãos a partir de Donante Vivo* recomendou: 1. Estudo de cada caso específico com o objetivo de prever os prejuízos e benefícios com uma proporcionalidade aceitável para doador e receptor; 2. Aceitação da doação intervivos somente em casos de máxima urgência do receptor; 3. Estudos prospectivos para avaliar os efeitos psicofísicos que afetam o doador a curto, médio e longo prazo, principalmente para promover ao doador a possibilidade do exercício de sua autonomia; 4. Garantia de que o consentimento do doador seja totalmente consciente; 5. A não inclinação em relação ao gênero – a proporção de mulheres que são doadoras vivas é maior do que de homens e alguns estudos discutem os possíveis motivos econômicos, sociais ou culturais que justifiquem os dados; 6. A existência de um membro do Comitê de ética assistencial do centro transplantador na qualidade de “defensor do doador” para acompanhá-lo quando este se apresentar para expressar o consentimento diante do juiz, com o objetivo de zelar pela autenticidade da vontade dele; 7. Que o doador chamado de bom samaritano, por doar sem conhecer o receptor, não seja promovido publicamente, considerando que nem a solidariedade e nem o altruísmo podem impor sentimentos de responsabilidade ou de culpabilidade às pessoas; 8. Inclusão, na legislação trabalhista da doação de órgãos e tecidos como justificativa para afastamento por incapacidade temporal para o trabalho, com auxílio monetário de seguridade social durante a extração do órgão e no período pós-cirúrgico; 9. O reembolso dos gastos relacionados à doação ao doador e garantia de assistência de saúde por toda a vida;

10. Vedação de qualquer penalização ao doador em contratações ou renovações de seguros ou empréstimos (37).

Os registros e estudos das atividades de transplantes desenvolvidos em cada país podem auxiliar a realização de análises bioéticas que possam colaborar para mudanças de estratégias e para a proteção dos grupos mais vulneráveis. Em pesquisa realizada no Brasil sobre análise bioética e confidencialidade do doador falecido de rim, foi constatada a necessidade da atuação de Comitês de Bioética na apreciação e análises pluralistas de conflitos éticos relacionados às doações e transplantes, tanto nas CNCDOs como no SNT, com a representatividade proposta para a criação do Conselho Nacional de Bioética Brasileiro (22).

1.3 LEGISLAÇÃO BRASILEIRA DE TRANSPLANTES

A política específica de transplante no Brasil, conforme mencionado anteriormente, segue o modelo de transplantes espanhol, considerado o mais eficiente modelo de transplantes do mundo (64). O modelo espanhol foi importado sem uma criteriosa análise crítica da experiência em relação às dificuldades e sem considerar a cultura, as moralidades, os entraves, a infraestrutura das instituições de saúde do país e, principalmente, sem preparar a população e os profissionais para a implantação de uma organização de transplante aos moldes de um país central.

O SNT tem como diretrizes fundamentais a gratuidade da doação, a beneficência em relação aos receptores, a não maleficência em relação aos doadores vivos e as garantias aos direitos dos cidadãos que necessitam da terapêutica do transplante. É considerado um dos maiores sistemas públicos de transplante do mundo e está em consonância com as leis que regem o funcionamento do SUS (12).

A primeira lei brasileira a tratar de retirada de órgãos e tecidos humanos para fins de transplante data de 1968, com a especificação da gratuidade da doação, a compatibilidade entre doador e receptor e a autorização pelo próprio doador ou da família (84). Em 1992, a Lei n.8.489 (85) e o Decreto n.879 de 1993 (86) aprimoraram a regulamentação, reafirmando a doação voluntária e a doação intervivos, somente entre pessoas geneticamente relacionadas até o segundo grau e cônjuges, além de possibilitar que pessoas não relacionadas geneticamente pudessem ser doadores, mediante autorização judicial (Art.12 – parágrafo 1º e 2º -

Decreto n. 879/3), sem retribuição monetária, material ou outra espécie e sem coação ao doador (86). Estas foram revogadas a partir de 1997 com a legislação de transplantes, por meio da Lei n.9.434/97, que estabeleceu expressamente a doação gratuita, podendo ser realizada em vida ou após a morte, e a doação presumida (princípio do consentimento presumido) após a morte. Criou o Sistema Nacional de Transplantes (SNT), as Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos (CNCDOs) (12).

Apesar do princípio do consentimento presumido ser adotado em vários países, os valores culturais e morais da população brasileira, acrescidos da deficiência na informação, não absorveram com naturalidade a legislação, provocando discussões polêmicas e a diminuição no número de doações, especialmente por ter sido implantada sem consulta pública e programas de informação à população.

Em 2004, um projeto de lei propôs a doação compulsória de órgãos de condenados a sanções superiores a 30 anos de reclusão, que não foi aprovado, mas suscitou discussões sobre o tema (87). Mesmo com argumentos utilitaristas em favor da doação compulsória, quantificar benefícios e malefícios para a sociedade e/ou indivíduo é extremamente difícil, principalmente, sem considerar o preceito fundamental do respeito ao ser humano em dois aspectos essenciais: da autonomia do indivíduo e do sentimento de altruísmo imbuído no ato de doação (88).

A legislação brasileira de transplantes provocou discussões sobre a responsabilidade do Estado no respeito à autonomia da população desinformada, em particular dos analfabetos e semianalfabetos, e ao despreparo educacional da população e que Garrafa (88) aventou ser um consentimento silencioso imposto por meio da desinformação, que fere o princípio fundamental da autonomia.

A população brasileira, por sua vez, demonstrou resistência ao ato de doação de órgãos e tecidos, promovendo a diminuição no número de doações e o aumento do número de pacientes em lista de espera para transplantes, o que ocasionou a promulgação da Lei n.10.211 de 23 de março de 2001, que determinou como critério a autorização familiar, na linha sucessória até segundo grau, firmada em documento, para o consentimento da doação de órgãos e tecidos (89).

Hoje, embora a doação consentida possa ser considerada uma medida ainda geradora de discussões, aparentemente, o novo critério colaborou com a promoção do aumento da credibilidade dos cidadãos no sistema de saúde. A mudança da

cultura da doação de órgãos e tecidos não está somente ligada diretamente às promulgações das leis, mas à informação e discussão com todos os segmentos da sociedade, com especial atenção para as duas vertentes do processo, que são os profissionais de saúde e os usuários.

A falta de informação suficiente e adequada pode interferir tanto no posicionamento da população em relação à doação e transplantes, quanto na promoção de danos às pessoas e ao processo. De acordo com pesquisa realizada no Hospital de Base do Distrito Federal, o elevado índice de recusa familiar para a doação de órgãos e tecidos pode estar relacionado ao desconhecimento dos procedimentos que envolvem a doação de órgãos, colocando-as em posição de vulnerabilidade neste contexto (90).

Ainda com relação à informação, Schramm (2005) assinala que o mais importante são os aspectos conotativos que podem relacionar-se às práticas humanas, envolvendo conflitos de interesses e estruturas de poder e dominação de indivíduos sobre outros. E são esses aspectos qualitativos, na opinião do autor, que devem preocupar os filósofos e os bioeticistas, porque podem implicar em danos efetivos, resultantes de como a informação é tratada e manipulada por uns contra outros (91).

Em relação ao doador vivo, a Lei n.9.434/97 estabeleceu no Art.9 Parágrafo 3º - que só é permitida a doação de órgãos ou partes do próprio corpo vivo quando se tratar de órgãos duplos, de partes de órgãos, tecidos ou do corpo cuja retirada não impeça o organismo do doador de continuar vivendo sem risco para a sua integridade e não represente grave comprometimento de suas aptidões vitais e saúde mental e não cause mutilação ou deformação inaceitável e corresponda à sua necessidade terapêutica comprovadamente indispensável à pessoa receptora. No Parágrafo 4º, dispõe que o doador deverá autorizar, por escrito e diante de testemunhas, especificamente, o tecido, órgão ou parte do corpo a ser retirado. E, nas disposições complementares, o Art.11 proíbe a veiculação através de qualquer meio de comunicação social anúncio que configure apelo público no sentido de doação de tecido, órgãos ou parte do corpo humano para pessoa determinada, identificada ou não (12).

Até 1997, os transplantes realizados no país eram de responsabilidade exclusiva das equipes médicas e suas respectivas instituições, sem que houvesse qualquer tipo de sanções penais ou administrativas (12). Posteriormente, o Decreto

n.2.268/97 criou o SNT, ligado ao Ministério da Saúde, que tem como âmbito de intervenção todas as atividades no país referentes ao desenvolvimento do processo de captação, distribuição de órgãos, tecidos e partes retiradas do corpo humano para fins terapêuticos. O Decreto também criou as Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos – CNCDOs como unidades executivas das atividades do SNT nos Estados. Acrescentou, no Art.15 Parágrafo 3º, que para a retirada de rins é exigida a comprovação de pelo menos quatro compatibilidades em relação aos HLA, salvo entre cônjuges e consanguíneos, na linha reta ou colateral até o terceiro grau. No Parágrafo 5º, dispõe que o documento em que o doador deve especificar a parte do corpo, órgão ou tecido doado e para quem está doando deve ser expedido em duas vias, uma das quais será destinada a órgão do Ministério Público em atuação no lugar de domicílio do doador, com protocolo de recebimento na outra folha, condição para concretizar a doação (92).

As Leis, Portarias, Resoluções, Decretos e Medidas Provisórias relacionadas especificamente ao transplante têm orientado e regulado a política de transplante no país, com vistas à equidade do acesso aos procedimentos de alta complexidade e a considerar as orientações das entidades internacionais das quais o Brasil é país membro. Com o intuito de aprimorar o funcionamento e gerenciamento do SNT, o Ministério da Saúde do Brasil publicou a Portaria MS n.2.600/2009, que atualizou o Regulamento Técnico do Sistema Nacional de Transplante, após submetê-lo à consulta pública. Estabeleceu a permissão da doação de um rim, parte do fígado e do pulmão de doador vivo, juridicamente capaz, atendidos os preceitos legais quanto à doação intervivos (17). Determinou que o doador vivo que venha necessitar de transplante de órgão seja priorizado em relação aos demais candidatos e que,

[...] as doações previstas no *caput* que envolverem doadores não aparentados ou não relacionados deverão ser submetidas, previamente, à autorização judicial, à aprovação da Comissão de Ética do Estabelecimento de Saúde Transplantador e da CNCCO, e comunicadas ao Ministério Público” (17, p.25,36).

A Portaria n.2.600/2009, ao adotar a terminologia “não aparentado”, não especificou o tipo de classificação adotada. Observa-se que não foram utilizadas as classificações estabelecidas tanto pela ONT quanto pela ELPAT, ou qualquer outra que pudesse favorecer a compreensão da terminologia sem a possibilidade de

interpretação subjetiva. Portanto, o critério da subjetividade ficou estabelecido no que se refere à compreensão do termo (7,17,29). O foco da avaliação e os critérios a serem adotados podem mudar consideravelmente no momento da análise para autorização do transplante entre vivos na medida em que o termo “não aparentado” possa ser compreendido como doador e receptor geneticamente relacionado ou geneticamente e emocionalmente relacionado ou emocionalmente relacionado ou sem qualquer tipo de relação.

Caberia ao SNT e às Câmaras Técnicas Nacionais estabelecerem um nivelamento de linguagem e interpretação para que a subjetividade não se torne critério técnico na interpretação de orientações legais que envolvam várias instâncias consultivas e deliberativas diferenciadas. O SNT é representado em 24 Estados pelas CNCDO's, com exceção dos Estados do Tocantins e Roraima. As CNCDO's fazem a interligação entre o SNT, que está ligado à Secretaria de Atenção a Saúde-MS, e às Secretarias de Estado da Saúde e são responsáveis pela captação, distribuição, fila de espera e todas as atividades relacionadas às doações e transplantes de órgãos e tecidos. Distribuídos nos Estados, em 2013, constavam 642 Comissões Intrahospitalares de doação de órgãos e tecidos para transplantes (CIHDOTTs) que atuam na captação, em programas educacionais e informativos nos hospitais, 27 Organizações de Procura de Órgãos – OPOs, divididas em grandes regiões geográficas nos Estados, 123 centros transplantadores de rim, 60 equipes transplantadoras de fígado e 6 de pulmão (31).

Para que uma doação com doador falecido seja efetivada é necessário que o doador em potencial seja diagnosticado com morte encefálica, comprovada com dois exames clínicos realizados por médicos distintos, sendo um médico neurologista e um exame de imagem. Posteriormente, a família do potencial doador deve autorizar a doação para que as atividades de retirada dos órgãos possam ser executadas por equipes especializadas e credenciadas ao SNT. A distribuição dos órgãos e tecidos é realizada pelas CNCDOs obedecendo a uma lista única de receptores, aos critérios de urgência e compatibilidade específicos a cada órgão ou tecido.

Alguns temas relacionados ao funcionamento do SNT configuram conflitos éticos que merecem discussões e análise bioética, deontológica, psicológica e técnica, como é o caso do consentimento para doação de órgãos e tecidos de doador cadáver, intervivos e anencéfalos; o diagnóstico de morte encefálica; a distribuição de órgãos e tecidos; os critérios de urgência, de alocação de recursos;

os xenotransplantes; a bioengenharia; a comercialização de órgãos; a importação de córneas; a confidencialidade da identidade do doador; a centralização das instituições transplantadoras nas regiões sul e sudeste; a falta de políticas estaduais de transplante; entre outros.

Uma análise realizada em 2003, sobre a legislação de transplante e os princípios de justiça e igualdade, concluiu que a proposta de uma lista única para transplante, como previsto em lei, se afasta desses dois princípios. A lista de espera não possibilita uma análise técnica fundamentada de casos específicos, o que acaba por institucionalizar desigualdades “relegando o paciente à própria sorte”. A criação de um colegiado de médicos *experts* que possam analisar cada caso de acordo com critérios técnicos, para fins de inclusão na lista de espera, de acordo com a necessidade e premência, poderia ser uma alternativa plausível (23). Por outro lado, a lista única oferece condições de igualdade aos pacientes além da independência de avaliações subjetivas de terceiros.

A Portaria n.2.600 no Art.50 (Módulo rim), Art.86 (Módulo fígado) e Art.94 (Módulo pulmão) também dispõem da estrutura e funcionamento do SNT, do Grupo de Assessoramento Estratégico, das Câmaras Técnicas Nacionais (CTNs) e das CNCDOs. A recomendação é para que as CTNs sejam instituídas por ato do Secretário de Atenção à Saúde do MS, divididas em: captação e doação de órgãos, tecidos, células e partes do corpo; histocompatibilidade; transplante de coração; transplante de pulmão; transplante de fígado; transplante de pâncreas; transplante de rim; transplante de células-tronco hematopoiéticas; transplante e banco de tecidos oculares; transplante e banco multitecidos; e ética e pesquisa em transplante (17).

As CTNs são instâncias colegiadas, de natureza consultiva, vinculadas tecnicamente à Coordenação Geral do SNT, do Departamento de Atenção Especializada, da Secretaria de Atenção à Saúde/MS. Têm como função assessorar a coordenação geral do SNT nos procedimentos relativos à formulação, revisão, atualização e aperfeiçoamento das normas relativas aos critérios de inclusão de pacientes em lista de espera para transplantes, aos critérios de distribuição de órgãos e aos critérios de autorização, renovação ou exclusão de instituições de saúde e equipes, e poderão desenvolver outras tarefas de assessoramento ao processo de doação e transplante, solicitadas pela coordenação geral (17).

Regionalmente, cada CNCDO deve constituir suas Câmaras Técnicas para todas as modalidades de transplante que se realiza no Estado. Os membros das Câmaras Técnicas Regionais devem ser indicados pelos Secretários Estaduais de Saúde ou do Distrito Federal, escolhidos entre especialistas da área afim, transplantadores ou não, com o mínimo de um representante de serviço público e/ou de ensino que realize transplante (17). Não foi instaurada a Câmara Técnica de Bioética no âmbito nacional e regional, o que promove questionamento se as discussões em relação às questões morais relacionadas ao processo de doação e transplante são inseridas nas Câmaras Técnicas das modalidades de transplantes e na Câmara técnica de ética e pesquisa em transplante, que normalmente são formadas por categorias médicas.

Em 2014, a Portaria MS n.356 publicou a proposta de projeto de resolução para estabelecer as "Boas Práticas em Procedimentos para Organização e Funcionamento dos Serviços de Transplante de Órgãos", considerando o Tratado de Assunção (1991) e outras resoluções do Mercosul (92). Reforçou a necessidade de documentar e cumprir com os requisitos legais, princípios éticos e de qualidade estabelecidos pela OMS; a obrigatoriedade da avaliação ao paciente no período pré-operatório e o acompanhamento após o transplante, sem referir-se ao doador; oferecer informações adequadas; elaborar rotinas técnicas em conjunto com os serviços envolvidos na assistência ao paciente, assegurando a assistência integral e a interdisciplinaridade (93).

1.4 COMISSÕES NACIONAIS DE BIOÉTICA, COMISSÕES DE ÉTICA HOSPITALAR E O SISTEMA NACIONAL DE TRANSPLANTES

Na visão da bioética, as Comissões de Ética são órgãos de constituição multidisciplinar e pluralista com a função de promover reflexões sobre as diversas ações, a partir de valores morais e princípios éticos fundamentais. Após a institucionalização e multiplicação das Comissões de Ética, algumas dificuldades de caráter estrutural e funcional começaram a ser apontadas, dentre elas, o desvio do enfoque exigido, como a formação ativa e continuada dos seus membros em bioética. Embora a composição dos comitês varie de país para país, a proporção de membros com formação em pesquisa e leis agrupa-se em duas categorias: *expert*

com experiência na prática clínica e/ou com experiência em ciências da saúde; e os membros leigos (94).

O surgimento dos comitês de ética hospitalar é proveniente do desenvolvimento de novas tecnologias, terapêuticas e procedimentos no âmbito da saúde que requerem decisões morais clínicas e terapêuticas, tanto dos profissionais de saúde quanto dos pacientes. A tomada de decisão passou também a exigir análise das relações entre profissionais, paciente, família e sociedade, do ponto de vista sanitário. Neste contexto, os comitês de ética hospitalar despontam como grupos consultivos independentes, com o objetivo de fomentar a discussão interdisciplinar, fundamentar e fortalecer as tomadas de decisões que envolvam aspectos morais decorrentes de situações das atividades institucionais, além da responsabilidade educativa e normativa. Necessitam de reconhecimento oficial institucional com a função normativa de cumprir as normas éticas internacionais da Associação Médica Mundial e as normativas jurídicas nacionais no âmbito sanitário dentre outros (95).

Na América Latina e no Caribe, os grupos são compostos por seis a dez membros, entre efetivos e suplentes, com profissões diferenciadas, não somente da área da saúde, e um representante laico da comunidade. Sugere-se que os membros sejam inseridos de forma gradativa, para que se submetam a uma etapa de educação formal, possibilitando a inclusão de membros *ad hoc*, com ou sem vínculo com a instituição (95).

Na Espanha, no âmbito da bioética clínica, dois tipos de comitês são contemplados pela legislação: *Comités de Ética em Investigación Clínica* (96) e *Comités de Ética Asistencial* (97) ou Comitê de Ética Hospitalar, terminologia utilizada no Brasil. Os primeiros surgiram com a finalidade de avaliar eticamente os protocolos de investigação de projetos a serem desenvolvidos em instituição, com base nos critérios da Declaração de *Helsinki* (98) e nas normativas europeias e espanholas. Os *Comités de Ética Asistencial* também são multidisciplinares e compostos por membros de diferentes crenças e ideologias. Estão instalados em grande parte das instituições hospitalares espanholas, com o intuito de cumprir as exigências da *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* (99), que certifica a qualidade das instituições sanitárias. Este tipo de motivação tem favorecido a instituição de *Comités de Ética Asistenciales* na Europa.

A realização do primeiro transplante cardíaco em seres humanos, em 1967, na África do Sul, pelo cardiologista *Christian Barnard*, gerou discussões e questionamentos éticos, especificamente, por ainda não haver uma definição de morte encefálica. Esses embates provocaram a criação da Comissão de Ciência da Saúde e Sociedade, pelo Congresso norte-americano, para avaliar os procedimentos hospitalares (100). Outros casos clínicos pontuais levaram à criação de comitês de ética hospitalares, como a intervenção judicial desencadeada pelo caso *Karen Ann Quinlan*, em *New Jersey* em 1976. A Suprema Corte de *New Jersey* designou que um Comitê de Ética do *Hospital St. Clair* estabelecesse o prognóstico de uma paciente, em estado vegetativo persistente, em respirador artificial e com diagnóstico inicial desconhecido, diante da negativa do seu médico assistente em retirar o respirador da paciente, a pedido da família. Como o comitê era inexistente no hospital, teve de ser constituído para avaliação do caso. Na mesma época, o caso de *Baby Doe* (1982), que consistiu em uma disputa judicial entre médicos e os pais de um bebê com malformações múltiplas, que não autorizaram a realização de uma cirurgia necessária à sua sobrevivência, obteve grande repercussão pública (101).

Somente em 1987, pela primeira vez, uma lei no Estado de *Maryland* (EUA) obrigou as instituições hospitalares a criarem Comitês de Bioética. Oito anos depois, cerca de 50% dos hospitais do país possuíam comitês estabelecidos, especialmente em função da atribuição de um maior *score* no credenciamento dos hospitais americanos e, após 10 anos, a *Associação Norte-americana de Hospitais (AHA)* propôs que cada hospital constituísse um comitê de ética (101).

Já a *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research* foi fruto do impacto causado pela divulgação dos experimentos realizados em *Tuskegee*, uma pequena cidade do estado de Alabama – de evolução do quadro clínico de pacientes negros portadores de sífilis, que não receberam tratamento, apesar do mesmo já estar disponível – e no Hospital Geral da Universidade de *Cincinnati*, patrocinado pelo Departamento de Defesa dos Estados Unidos, sobre os efeitos de radiações em pacientes oncológicos. O escândalo resultante desses dois fatos foi decisivo para a criação dos comitês de ética em hospitais nos EUA e em outros países. Na América Latina, surgiram os primeiros comitês em 1984, na Argentina (102).

O avanço tecnológico tem propiciado situações conflitivas entre pacientes, profissionais e famílias, como as questões que envolvem aspectos morais na abrangência do processo de doação e transplante. Além dos recursos pessoais individuais, o auxílio de Comitês de Bioética surge como uma opção para reflexão e avaliação dos conflitos ético-morais provenientes de situações de intervenções no âmbito institucional (103,104). A origem das Comissões Nacionais de Bioética, em termos históricos iniciais, remete ao Relatório de *Nuremberg* (1947) que estabeleceu o direito à autonomia do paciente e à necessidade do consentimento informado para a realização de qualquer tipo de pesquisa envolvendo seres humanos (104).

Na década de 1960, com a técnica de diálise de longa duração em pacientes renais crônicos, surgem os primeiros questionamentos morais relacionados à seleção de pacientes que se submeteriam à terapêutica, em função de uma demanda superior à oferta e aos altos custos do procedimento. Conseqüentemente, houve a criação de um comitê formado por leigos (Comitê de Seleção de Diálise de *Seattle*, a *God Commission*) que estabeleceu critérios sociais (sexo, idade, status conjugal, número de dependentes, escolaridade, ocupação, potencial futuro) para escolha de pacientes renais crônicos a serem submetidos à terapêutica. Este foi um dos primeiros fatos que antecedeu e acabou dando origem aos Comitês de Bioética ou Ética Hospitalar nos Estados Unidos (104,105).

Em 1967, o senador norte-americano *Walter Mondale*, de *Minnesota* (EUA) sugeriu a criação de uma Comissão Presidencial para as Ciências da Saúde e Sociedade, proposta essa que foi discutida pela classe científica e que encontrou posicionamentos desfavoráveis, como o de *Christiaan Barnard* e posicionamentos favoráveis, como de *Henry Beecher* (que denunciou a violação dos direitos humanos em pesquisa sobre sífilis no Estado do Alabama pelo período de 40 anos). No entanto, a ideia foi refutada pelo meio científico. Somente em 1972 publicou-se pela primeira vez um artigo científico da pediatra *Karen Teel*, sugerindo a criação de comitê hospitalar de bioética como opção para o diálogo clínico multidisciplinar (106).

Formalmente em 1974, foi criada a *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*, conhecida como Comissão *Belmont* (em referência ao lugar onde se reunia), com o objetivo de exercer um controle externo à comunidade pesquisadora que, naquele momento, utilizava como sujeitos de pesquisa populações vulneráveis. A comissão foi composta de forma

multidisciplinar, identificou princípios fundamentais para a pesquisa envolvendo seres humanos voluntários e foi base da regulamentação federal nesta área, exercendo controle social das atividades científicas até 1978 e ao longo de quatro anos, o Relatório *Belmont* resumiu os princípios éticos básicos identificados pela Comissão no decurso das suas deliberações (107).

Na França, o *Comité Consultatif National d'Ethique* foi criado por decreto em 1983, totalmente independente, exceto para a nomeação de seus membros, tendo a responsabilidade de fornecer pareceres sobre questões éticas e sociais levantadas pelos avanços do conhecimento nas áreas de biologia, medicina e saúde, como doação de órgãos, uso de células tronco, estatuto de embriões, dentre outras atribuições (108).

Desde meados dos anos 1990, os três últimos presidentes norte-americanos estabeleceram *The Presidential Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research*, uma comissão de bioética com o intuito de auxiliar o governo federal nas questões éticas da ciência, medicina e tecnologia (109). Em 1990, na Itália foi nomeado o *Comitato Nazionale per la Bioética*, como um órgão consultivo da Presidência do Conselho de Ministros para executar a função de consultoria com o governo, o parlamento e outras instituições e também de informar a população sobre as questões bioéticas relacionadas com a vida humana e não-humana (110). Na mesma época começaram a ser criados outros comitês semelhantes em diferentes países (Portugal, Malta, Canadá...).

Entre 1994 e 1995, foi criado o comitê consultivo *Advisory Committee on Human Radiation Experiments* para investigar as pesquisas com seres humanos utilizando radiação ionizante, financiadas pelo governo federal. A este coube fornecer acesso público de suas atividades, dos processos e documentos, por ter sido constituído em função de denúncias de experimentos com radiação ionizante em cidadãos americanos por mais de três décadas (111).

Na Espanha, desde 2008, há um Comitê Nacional de Bioética, criado pelo Ministério da Saúde, Serviços Sociais e Igualdade, formado por um corpo de colegiado independente e consultivo, com o objetivo de emitir relatórios, propostas e recomendações para autoridades públicas relacionadas com as implicações éticas e sociais da biomedicina e ciências da saúde (112).

O Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS), de 1993, sugeriu a constituição de comitês locais nos países nos quais sejam

desenvolvidas investigações multinacionais. Publicou, em 2002, as Diretrizes Internacionais para Pesquisas Biomédicas envolvendo seres humanos, em substituição à de 1993, com 21 orientações, referindo-se à justificação científica e à validade da investigação; consentimento informado; vulnerabilidade - de indivíduos, grupos, comunidades e populações como sujeitos da pesquisa; encargos e benefícios; escolha de ensaios clínicos e de controle; confidencialidade; indenização por danos; fortalecimento de comitês de ética locais para investigações multicêntricas (113).

Portanto, as situações éticas conflituosas que envolvem as situações clínicas passaram a ser discutidas e definidas por grupos de pessoas e não apenas por médicos, como também foi adicionada a preocupação com a relação médico-paciente, a preocupação com os fatores ambientais, ecológicos e sanitários. As comissões passaram a ser necessárias para coletivizar as decisões sobre questões morais provenientes das práticas biotecnocientíficas.

O *International Bioethics Committee*, da Unesco, que existe desde 1993, tem exercido um importante papel ao acompanhar o progresso nas ciências da vida e suas implicações, “a fim de garantir o respeito à dignidade humana e à liberdade”. Possui como tarefas a promoção e o incentivo à reflexão sobre as questões éticas e legais levantadas pela pesquisa nas ciências da vida e suas aplicações, a fim de aumentar a conscientização entre os grupos especializados, públicos e privados, envolvidos na bioética. Tem também o papel de cooperar com as organizações governamentais e não governamentais, com os comitês de bioética nacionais e regionais e organismos similares, além da divulgação dos princípios estabelecidos nas Declarações da Unesco no campo da bioética (114).

A criação de Comissões ou Comitês Nacionais de Bioética (CNB) é uma das recomendações da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos – DUBDH. No entanto, a maioria dos Estados membros não as possui, apesar de já existirem em 42 países do Conselho da Europa (99). Em função desse panorama, a UNESCO iniciou um programa de apoio para o estabelecimento e funcionamento de Comitês de bioética (*ABC project – Assisting Bioethics Committees*), tendo como primeiro foco as Comissões Nacionais de Bioética (77).

As Comissões Nacionais de Bioética são colegiados consultivos, composta por membros de diferentes formações com o intuito de abrangência nacional, com

composição multidisciplinar, plural quanto à orientação político-ideológica e com ampla representação social (115).

O Comitê Nacional de Bioética deve ter uma competência ampla no que se refere às questões éticas relacionadas com a medicina, às ciências da vida e às tecnologias conexas aplicadas aos seres humanos, observando as dimensões sociais, jurídicas e ambientais. Necessariamente, deve ser independente, ter legitimidade, ser democrático, representativo dos vários segmentos morais da sociedade e ter membros com formação em bioética. A orientação da DUBDH é para a criação de comitês amplos que se ocupem de todos os temas que abrangem a bioética. A Unesco está desenvolvendo, desde 2005, o Programa de Assistência aos Comitês Nacionais de Bioética e em 2011 promoveu na República Dominicana, uma reunião com todos os países da América Latina e Caribe que possuem comitês nacionais para a criação de uma Rede Regional de Comitês de Bioética (95).

A existência no Brasil de apenas comissões setoriais que opinam sobre questões bioéticas, como a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (116) e Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (117), aponta para a pertinência, necessidade e relevância de uma Comissão Nacional de Bioética no Brasil. Após uma construção democrática e participativa foi proposto, em 2005, a criação da Comissão Nacional de Bioética Brasileira, por meio do Projeto de Lei (PL) n.6.032 (118). Mas, apesar de ter sido encaminhado pelo presidente da República ao Congresso Nacional e está em regime de urgência no Congresso Nacional desde fins de 2009, até março de 2015 ainda não havia sido colocado em pauta. A Comissão deverá apoiar-se no referencial dos direitos humanos, ser interdisciplinar, independente e pluralista, com membros que sejam representantes dos valores sociais e morais da sociedade, deve ser institucionalizada pela via legislativa e, sua vinculação, como órgão consultivo, de aparato de Estado com o órgão chefe do poder executivo. A criação da Comissão representa o reconhecimento desse veículo que protege os direitos dos cidadãos, sobretudo dos mais vulneráveis (115).

No Brasil, assim como em outros países, essas comissões são denominadas Comissões ou Comitês Hospitalares de Bioética. O primeiro comitê de Bioética implantado no país foi o do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, em 1993, seguido pela Universidade de Londrina, o Hospital São Lucas da PUC-RS e o Hospital das Clínicas da Universidade de São Paulo, que criou um Programa de Apoio aos Problemas de Bioética, com o objetivo de promover a reflexão e a discussão sobre

os dilemas morais resultantes da prática e dos procedimentos realizados na instituição (76,119,120,121). Sua composição multidisciplinar consta de profissionais médicos de diferentes especialidades, enfermeiro, biólogo, assistente social, administrador, psicólogo, nutricionista, representante da comunidade, filósofo e advogado (122).

O Conselho de Bioética do Instituto Nacional do Câncer (ConBio), no Rio de Janeiro, considerado pioneiro na saúde pública brasileira, surgiu em 1999, com o objetivo de discutir as questões morais e filosóficas da assistência oncológica, tendo por competência: 1. assessorar a direção geral quanto à ética constante da Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer; 2. analisar os conflitos morais referentes à prevenção, educação, pesquisa, tratamento e cuidados paliativos na área da oncologia, submetidos ao Conselho pela direção geral, tendo em vista recomendações normativas; 3. propor, em foros adequados, análises e discussões sobre problemas oncológicos que impliquem conflitos morais. O ConBio foi composto por uma equipe multidisciplinar (oncologistas, psicólogos clínicos ou psiquiatras, enfermeiros, juristas, bioeticistas, administradores e representantes dos usuários dos serviços oncológicos) escolhidos e nomeados pelo diretor geral do Instituto (123).

A importância da interdisciplinaridade de um comitê hospitalar foi apresentada em relato de experiência da constituição do comitê hospitalar de bioética em um hospital pediátrico brasileiro onde foi observada a necessidade de olhares diferenciados e de análises mais abrangentes dos conflitos de valores na prática clínica. Apresentaram como diferencial a educação continuada em bioética oferecida aos membros do comitê e aos demais profissionais da instituição (121).

O Sistema Nacional de Transplantes, com a aprovação do regulamento técnico em 2009, teve regulamentada a Câmara Técnica Nacional de Ética, Legislação, Educação e Pesquisa em Transplantes, uma instância consultiva, composta por cinco a sete membros titulares, três suplentes, com reconhecido saber e competência profissional, nomeados pelo Secretário de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde, tendo como membro nato o coordenador geral do SNT (17). As deliberações devem ser estabelecidas, preferencialmente, por consenso entre os membros e as votações, quando necessárias, deverão ser por maioria simples dos presentes. A se julgar pelo formato do regimento interno da Câmara Técnica Nacional de Ética do SNT, a mesma formatação deveria ser utilizada pelas CNCDOs

nas câmaras regionais. Não ficou estabelecido que as câmaras técnicas do SNT tenham por característica a multidisciplinaridade, pluralidade de pensamentos, moralidades e alternativas de intervenções e participação de profissionais de diferentes campos do saber, além da representatividade da sociedade, por meio de leigos.

1.5 A VULNERABILIDADE COMO PRINCÍPIO BIOÉTICO

A palavra vulnerabilidade é proveniente do termo latino que significa “o lado fraco da questão ou do ponto por onde alguém pode ser ferido ou atacado” (124). A vulnerabilidade pode estar relacionada a grupo de pessoas que momentaneamente sintam-se incapazes de exercer sua liberdade devido a uma contingência física ou social.

A vulnerabilidade como tema na bioética foi introduzida desde a década de 1970, entretanto, sem uma menção explícita à vulnerabilidade nos primeiros documentos norteadores da ética em pesquisa como o Código de *Nuremberg* e nas versões iniciais da Declaração de Helsinque. Somente teve destaque nas Diretrizes CIOMS/OMS (1993), cujas normas visaram proteger indivíduos e grupos vulneráveis. A partir do final da década de 1980, o conceito de vulnerabilidade teve maior visibilidade em decorrência das discussões sobre questões sociais e do avanço tecnológico. Aos poucos, a discussão sobre vulnerabilidade ampliou-se e questões foram levantadas sobre a exata dimensão do termo no contexto da bioética e nas normativas da ética em pesquisa (125).

A vulnerabilidade inicialmente foi interpretada enquanto traço da condição humana, ou seja, partindo-se do pressuposto de que todas as pessoas estão expostas a riscos e que suas capacidades para enfrentá-los se diferenciam, tendo algumas pessoas maiores dificuldades diante de situações que as tornam potencialmente vulneráveis (126). A vulnerabilidade pode ser ampliada ou não de acordo com a capacidade das pessoas de enfrentamento, que está diretamente relacionada ao nível socioeconômico, à ocupação e a nacionalidade, por repercutirem sobre o acesso à informação, aos serviços e à disponibilidade de recursos para a recuperação (127).

Documentos internacionais como o Código de *Nuremberg* e o Relatório de *Belmont* se justificaram em função das atrocidades praticadas a grupos vulneráveis,

causadas pela 2ª Guerra Mundial e abusos de crianças, negros e pobres, como os relatados nos casos de *Willowbrook*, *Tuskegee* e *outros*. Os sujeitos de pesquisa têm despertado preocupação e requerem a imposição de uma ética de proteção, principalmente, àqueles com capacidade diminuída para consentir ou abster-se de consentir, considerados vulneráveis. Segundo as Diretrizes Éticas Internacionais de Pesquisa, revisadas pelo Conselho para Organizações Internacionais de Ciências Médicas, pessoas vulneráveis são pessoas relativa ou absolutamente incapazes de proteger seus próprios interesses (125).

No Relatório *Belmont*, a vulnerabilidade individual e a de populações foram assinaladas no contexto da experimentação humana e, nesse sentido, foram vistas como função adjetivante, caracterizando como dever a proteção de pessoas desprotegidas ou institucionalizadas (107). Na Declaração de Helsinque, sua inclusão foi realizada na revisão de 1996, em *Somerset West*, na África do Sul, quando os vulneráveis foram caracterizados como aqueles sujeitos de pesquisa passíveis de proteção (98).

De acordo com Neves (2006), a confluência da função adjetivante e nominal atribuída à vulnerabilidade foram bem articuladas no Art.8 da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos que enuncia a obrigatoriedade de respeito pela vulnerabilidade humana e pela integridade pessoal (126). A vulnerabilidade intrínseca ao ser humano, de acordo com Kottow (2006), até certo ponto está protegida pela sociedade, ao passo que a vulnerabilidade adquirida ou secundária propicia a suscetibilidade de algumas pessoas a serem afetadas por circunstâncias sociais desfavoráveis, que as tornam ainda mais vulneráveis (127). Segundo esse autor, os sujeitos vulneráveis devem ser protegidos e, aqueles predispostos à vulnerabilidade, devem receber assistência para que possam excluí-la (128). A vulnerabilidade social conduz à fragilidade, desproteção, exclusão social ou isolamento (129), sendo considerado um fenômeno determinado pela estrutura de vida das pessoas e comunidade (130,131).

A partir da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (2005), o respeito pela vulnerabilidade e pela integridade pessoal consta como princípio bioético e visa a garantia do direito à dignidade humana, quando os princípios de autonomia e o consentimento se tornam insuficientes. E, como princípio, formula uma ação moral. Este princípio é pertinente na salvaguarda da dignidade humana, tanto em situação de fragilidade como na experimentação humana, prática clínica,

investigação biomédica e políticas de saúde (129). O princípio da vulnerabilidade denota que, sempre que a vulnerabilidade seja agravada para o indivíduo ou para os grupos vulneráveis, esses devem ser protegidos. Em virtude disso, deve-se considerar a vulnerabilidade na sua interligação com outros princípios, como o de justiça e da autonomia (132).

A vulnerabilidade envolve as qualidades intrínsecas e os recursos disponíveis para serem manuseados em situações de necessidade e, tanto o contexto geográfico quanto o social, possuem atributos que podem oferecer elementos para que seja possível se estabelecer os sistemas de proteção (133). Depende da inter-relação de fatores relacionados aos níveis de exposição a riscos naturais e sociais, como também das estratégias e recursos pessoais, dos lugares e da sociedade que estejam disponíveis. Torna-se necessário, primeiramente, identificar os tipos e as condições que originam a vulnerabilidade para as pessoas, lugares e comunidades para que, posteriormente, seja definida a necessidade de intervenção no intuito de reduzir ou prevenir os riscos (134).

Almeida (2010) sugere a ampliação do conceito de vulnerabilidade no sentido de considerar a susceptibilidade das pessoas, em relação às questões familiares, sociais, educacionais, econômicas ou às influências sobre tomadas de decisão. Segundo a autora, vulnerabilidade e susceptibilidade são processos existenciais que se diferenciam por considerar que a pessoa vulnerável está com o “risco intrínseco de ser ferida”, enquanto a suscetível sofre por desvantagem ou deficiência, efetivamente, com possibilidade de acrescidos danos. As fragilidades inerentes às pessoas exigem que cada uma reconheça sua vulnerabilidade e a do outro, para que possam elaborar suas decisões, com consciência das limitações e possibilidades, o que propicia o reconhecimento e, conseqüentemente, o “encontro construtivo” com o outro (135).

O início do Século XXI foi marcado pelas evidências da evolução das desigualdades sociais, dos recursos, da pobreza, da distribuição de renda, das oportunidades, conseqüentemente, resultado da diversificação na qualidade de vida das pessoas em diferentes localidades (136). Em 2002, durante o Sexto Congresso Mundial de Bioética realizado no Brasil, as inquietudes do pensamento bioético na América Latina e do Caribe, relacionadas às bases conceituais de origem anglo-saxônica, tomaram corpo. A partir de então, foi iniciado o aprofundamento das bases

de sustentação da bioética contextualizada com a realidade desses países, caracterizados por uma realidade de pobreza e exclusão social (137).

Um novo olhar da bioética surgiu a partir da realidade da América Latina e do Brasil, com o papel de identificar, refletir e analisar de forma crítica os conflitos morais neste contexto. Uma bioética com o compromisso social, político e ambiental, com sustentação teórica metodológica mais abrangente, com respeito às diferenças culturais, à pluralidade e transdisciplinaridade, com a inclusão de categorias como solidariedade, responsabilidade, tolerância e outras (136).

Os representantes da América Latina tiveram um papel preponderante nas discussões para a ampliação da agenda da bioética internacional, que fundamentou a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (2005). Até aquele momento, as temáticas da bioética internacional estavam centradas nas questões biomédicas e biotecnológicas. No entanto, na América Latina e especialmente no Brasil já se fundamentava a ampliação do “estudo, da reflexão e ação” considerando a pluralidade cultural e moral destes países. Segundo Garrafa (2006) muitas das fundamentações epistemológicas da bioética de raiz latino-americana, defendidas tanto pela Sociedade Brasileira de Bioética (SBB) e pela Rede Latino-Americana e do Caribe de Bioética da Unesco – Redbioética, foram incorporadas pela DUBDH. A inclusão das questões sanitárias e sociais foram os diferenciais dessa contribuição. As questões éticas se tornaram concretas, com exigência de sua inclusão nas discussões sobre problemas sociais, sanitários e ambientais (136).

A DUBDH orienta para que os princípios nela apresentados sejam respeitados e dentre esses, o princípio ao respeito pela vulnerabilidade humana e pela integridade individual (Art.8º):

A vulnerabilidade humana deve ser levada em consideração na aplicação e no avanço do conhecimento científico, das práticas médicas e de tecnologias associadas. Indivíduos e grupos de vulnerabilidade específica devem ser protegidos, e a integridade individual de cada um deve ser respeitada (77, p.7).

A bioética aplica-se à reflexão e questionamento do poder nas relações que promovem a qualidade de vida, sejam essas interpessoais, entre profissionais e usuários da saúde ou na dimensão social relacionada às políticas públicas. Segundo Schramm (2007), a bioética na América Latina está vinculada aos problemas de

saúde pública e, no Brasil, muitos problemas estão relacionados à alocação de recursos e à exclusão social (138).

Dentre as bioéticas desenvolvidas na América Latina, destacam-se a Bioética de Intervenção e a Bioética de Proteção, diferenciadas pelo propósito de incorporar como parâmetros da discussão ética aos conflitos em saúde, a dimensão social, como vulnerabilidade, vulneração, proteção, igualdade e equidade (139).

A Bioética de Intervenção (BI) despontou na última década do século XX, como um novo território do conhecimento, em busca de respostas mais adequadas para os macros problemas dos países periféricos e avançando epistemologicamente como uma alternativa às visões biomédicas. Propõe a politização das questões morais no Hemisfério Sul do mundo, tanto das situações emergentes que abrangem as situações decorrentes do desenvolvimento biotecnocientífico - dentre esses, os transplantes de órgãos e tecidos para fins terapêuticos - como das situações persistentes, que envolvem situações que se mantêm desde a antiguidade, como a exclusão social, a pobreza e a discriminação. Está sendo construída com um arcabouço teórico dos pesquisadores da Cátedra Unesco de Bioética da Universidade de Brasília (140).

A BI defende que no campo público ou coletivo, salvo exceções pontuais, a priorização seja para tomadas de decisões políticas que beneficiem o maior número de pessoas, pelo maior espaço de tempo para que resulte em melhores consequências coletivas; no campo individual e privado, soluções viáveis e práticas, considerando o contexto em que os conflitos estejam inseridos (141,142,143).

A Bioética de Intervenção, com o aporte do fundamento de um utilitarismo humanitário e de um consequencialismo solidário e crítico, surge como uma ferramenta da teoria e do método científico, de reflexão e de busca de alternativas às questões bioéticas, especialmente dentro do contexto dos macroproblemas no hemisfério sul (144,145,146). Tem a capacidade de estudar, interpretar e intervir nos conflitos contemporâneos, com base nas vulnerabilidades individuais e coletivas, para a superação das desigualdades existentes, particularmente, na América Latina.

Propõe a discussão sobre a necessidade de estabelecer um “diálogo bilateral e simétrico, com característica transdisciplinar, entre as diferentes áreas do saber e as moralidades de diferentes sociedades, visando a contribuição para uma “relação equilibrada de poder” (137,144). Reconhece na equidade uma forma de expansão do acesso aos direitos humanos universais (142,143).

Da interface surge um tipo de produção singular, que se define como campo de produção dos saberes à medida que expõe uma situação, analisa os fenômenos observados e compara os elementos identificados nesse processo, produzindo um aporte conceitual próprio, destinado a subsidiar teorias práticas nessas áreas contributivas (137, p.214).

Bioeticistas brasileiros afirmam que conquistas no campo social são capazes de promover impacto na política social dos países menos favorecidos (135,140), como também contribuir para que as análises e reflexões bioéticas possam se aprofundar em relação às contradições entre o avanço técnico-científico e a “manutenção de bolsões de exclusão social conformados, compostos por indivíduos/cidadãos desempoderados, excluídos, escravizados” (138,139). De acordo com Garrafa e Porto (2003), a adoção do princípio do consequencialismo solidário na esfera pública, propicia o reconhecimento de que o Estado possui um papel de responsabilidade para com o bem-estar das pessoas (140), de orientar, buscar soluções para as situações em que os recursos governamentais não foram suficientes, estimular a solidariedade e a contribuição das organizações não governamentais.

Tendo como ponto de partida a equidade, a BI considera como objetivo e ambiente de reflexão, a justiça social. E, relacionadas à inclusão social, apresenta como ferramentas epistemológicas, a libertação, o empoderamento e a emancipação. A libertação, indicando a necessidade de livrar-se das forças coercitivas e opressoras que tornam as pessoas e os grupos fragilizados e cerceados de sua autonomia, e como ferramenta de intervenção; o empoderamento, que significa favorecer a inclusão das pessoas vulneráveis e do “elo mais fraco da tríade (sistema, profissionais e usuários) ” (144); e a emancipação que está relacionada à justiça social ressaltando que se deve assegurar que as opções para a sobrevivência sejam mantidas (145).

Uma proposta que, quebrando os paradigmas vigentes, reinaugure um utilitarismo humanitário orientado para a busca da equidade entre os segmentos da sociedade. Capaz de dissolver a divisão centro-periférica do mundo e assumir um consequencialismo solidário alicerçado na superação da desigualdade (130, p.408).

A Bioética de Proteção (BP), por sua vez, é uma corrente da bioética que atende aos problemas globais, mas considera as especificidades das contingências latino-americanas. Envolve os conceitos de bioética com o significado genérico de “ética da vida” e de “proteção” como prática consistente em dar amparo a quem necessite e de proteger os vulnerados. Partindo da premissa de que em algum momento da vida as pessoas se tornam vulneráveis e necessitam de proteção, a BP dedica-se à população de vulnerados, que não possuem recursos para exercer sua autonomia.

A BP corresponde a um instrumento reflexivo a partir da análise da assimetria entre os cidadãos. É vista como uma ética aplicada, cujas ferramentas teóricas e práticas objetivam proteger os seres vivos contra ameaças que os podem prejudicar de maneira irreversível, principalmente aqueles que não conseguem enfrentar com seus próprios meios ou com o que lhes são ofertados (147).

As pessoas ou grupos vulnerados (ou afetados) não são capazes por alguma razão, independentes de suas vontades, de se defenderem sozinhos, pelas condições desfavoráveis em que vivem ou devido ao abandono das instituições vigentes que não lhes oferecem o suporte necessário para enfrentar e sair dessa condição (147).

Proteger significa dar condições de vida que cada qual julgue necessárias para capacitá-lo na tomada de suas próprias decisões enquanto ser racional e razoável (147, p.16).

Da mesma forma, os grupos considerados vulneráveis ou vulnerados, que não são capazes de promover suas defesas frente aos conflitos morais, necessitam de suporte até que possam desenvolver suas potencialidades ao ponto de não mais necessitarem de proteção (148). Portanto, a vulnerabilidade ocasiona fragilidade e sofrimento às pessoas frente às necessidades não atendidas, por estarem susceptíveis a ações que lhes provocam danos cometidos por detentores de poder.

Schramm e Kottow (2001) ressaltam que a responsabilidade do Estado está além da proteção da liberdade individual, mas inclui também a proteção à integridade física e patrimonial das pessoas, ou seja, oferecer amparo às pessoas vulneradas que não tenham “condições objetivas e subjetivas necessárias a uma qualidade de vida satisfatória” (148). Para Kottow (2008) é de fundamental importância que a sociedade ofereça serviços terapêuticos e de proteção para

diminuir os danos dos vulnerados ou desempoderados, tornando-se uma responsabilidade na promoção da inclusão social e política dessas pessoas (128).

No Brasil, as dicotomias estão evidentes, tanto em relação aos problemas da exclusão e pobreza quanto dos chamados problemas de fronteira, que de acordo com Berlinguer estão diretamente ligados aos avanços biotecnológicos (149), como é o caso dos transplantes. É necessário registrar que existe também uma dicotomia em relação à existência de legislações avançadas frente às execuções ineficazes para amenizar ou remover os danos das variadas situações de vulnerabilidade.

1.6 PERSPECTIVAS DA BIOÉTICA ANTE OS SUJEITOS DA DOAÇÃO INTERVIVOS

Os conflitos bioéticos relacionados aos transplantes de órgãos têm sido temas de debates com o intuito de estabelecer uma prática internacional de transplantes que prime pela valorização de condutas éticas. Várias questões a serem discutidas contribuíram para a realização do *I Foro Latinoamericano de Bioética y Trasplante em Aguascalientes*, México, promovido pela *Sociedad de Trasplante de América Latina y Caribe*, em 2010. Um dos quatro temas debatidos foi a doação entre vivos, em função da crescente demanda e, conseqüentemente, da possibilidade dos centros transplantadores se tornarem mais permissivos em relação aos doadores e assim favorecer o comércio de transplante (1).

O Foro produziu o Documento de *Aguascalientes* que ressaltou as diversidades e desigualdades existentes na América Latina e no Caribe e a necessidade de implantação de estratégias que garantam a transparência, acessibilidade e qualidade nas atividades de transplantes (1).

O Brasil é um país que se caracteriza pela diversidade cultural e permite a “vivência concreta da pluralidade no dia-a-dia dos brasileiros” (149, p.129), o que muitas vezes, significa deparar com desigualdades de renda, de oportunidades, de alocação de recursos, de diferentes formas de acesso aos tratamentos, medicamentos, entre tantas outras. Desigualdades que ficam evidentes quando são analisadas as disparidades registradas no país em relação à distribuição de clínicas de hemodiálise, centros de transplantes, médicos nefrologistas, Unidades de Terapia Intensiva, postos de saúde, acesso das pessoas com doenças crônicas em fila de espera para transplante. A região sul do país proporcionou em 2012, um índice de

transplantes de 18.6 por milhão de população (pmp) enquanto a região norte alcançou apenas 5.7pmp. No primeiro trimestre de 2013, o estado de São Paulo apresentou o índice de transplantes de 44.7 pmp, o estado do Maranhão, 4.9 pmp e do Pará 3.7 pmp (29). Em 2014, a região sul alcançou um índice de transplante de 21,5 pmp e a região norte 3,3 pmp (32). Observa-se que o perfil socioeconômico dos estados brasileiros produz impacto decisório nessa distribuição. Pesquisa com o objetivo de avaliar as equipes multiprofissionais em 343 unidades de diálise no Brasil constatou a concentração de profissionais especialistas nas regiões sul e sudeste. Tal desigualdade foi também constatada em relação aos centros transplantadores com maior índice de realização de transplantes no Brasil nos últimos anos. Além de estarem concentrados nas regiões sul e sudeste, são, em sua maioria, hospitais particulares com alto padrão de qualidade, o que é esperado para uma instituição com aporte para a alta complexidade (145).

O acesso do paciente ao transplante também envolve conflitos éticos. Enquanto no Brasil se discute a equidade no acesso ao sistema público de transplante por meio de uma lista de espera única e de critérios técnicos, de compatibilidade ou urgência, que permitam que algumas pessoas não obedeçam ao critério cronológico, em vários países da América Latina e outros continentes, a preocupação é que a política de transplante seja pública e que o critério de acesso não seja o socioeconômico.

O critério socioeconômico também é uma preocupação nos Estados Unidos, onde o sistema de saúde não é universal, para todos os cidadãos, e o poder socioeconômico das pessoas que necessitam de um transplante é critério para a lista de espera em centros transplantadores, assim como também os doadores vivos são limitados pelo mesmo sistema de seguro. Um estudo realizado entre 2007 a 2009 afirma que mais de um quarto dos relatos do conselho de ética de transplante daquele país indicaram a restrição da realização de transplantes por razões financeiras ou do seguro (150), o que reduziu o acesso da população pobre e daqueles que não possuem um seguro de saúde, como os grupos de imigrantes e todos os outros vulneráveis.

Diante do vultoso investimento do governo federal brasileiro na manutenção de um sistema de transplante público, surgem questionamentos sobre o quanto este pode estar beneficiando as instituições públicas de saúde e favorecendo para que as mesmas possuam infraestrutura técnica e administrativa para receber a alta

complexidade que o transplante exige e, conseqüentemente, oferecer serviços de boa qualidade à população em geral. Ainda, se as instituições privadas assumiram a liderança dos procedimentos de transplante e se os profissionais especializados estão nos hospitais públicos.

A alta complexidade deveria obrigatoriamente oferecer a possibilidade de se exigir uma melhoria na qualidade de infraestrutura e de profissionais especializados, equipes multiprofissionais e comissões intra-hospitalares de transplantes, com condições de oferecer aos pacientes e familiares, assistência médica, psicológica, social, nutricional e acesso aos demais profissionais de saúde com qualidade.

Uma instituição com alta complexidade como os centros transplantadores deve estar estruturada para a realização do diagnóstico de morte encefálica, de exames laboratoriais clínicos e serviços de imagem com funcionamento 24 horas. Todas as exigências para a alta complexidade e para o transplante, em particular, deveriam provocar uma melhoria na qualidade à assistência aos pacientes que utilizam as unidades de saúde. Pode-se inferir que o grande investimento financeiro no sistema de transplante do país não está sendo revertido em benefícios aos hospitais públicos, que continuam sucateados e sem condições de, pelo menos, realizar a atividade preliminar do processo de transplante que é o diagnóstico de morte encefálica.

O avanço na área do transplante produziu o grande problema da escassez de órgãos, ocasionando a necessidade de alternativas eticamente justificáveis, como a utilização de doadores vivos não relacionados com o receptor. Apesar das boas respostas técnicas, essa alternativa promove conflitos éticos principalmente em países pobres, com exclusão social, podendo estimular o comércio de órgãos, como é o caso do Brasil. Não deveria ser justificável a utilização de doadores vivos não relacionados no Brasil, por ainda não ter desenvolvido todo o seu potencial de captação de órgãos provenientes de doadores falecidos (151).

Visivelmente, nos países periféricos que também apresentam pobreza e exclusão social, a obtenção e distribuição de órgãos para transplante é uma preocupação ética em decorrência da grande demanda, dos recursos escassos e da desigualdade na distribuição de centros transplantadores e equipes especializadas. São apresentados quatro critérios de alocação mais frequentes em busca de uma justiça distributiva:

I- critério da necessidade, tanto sob o prisma da carência socioeconômica como da gravidade clínica, que de acordo com a Carta dos Direitos dos Usuários da Saúde (Brasil, 2006), a prioridade deve se embasar no critério de vulnerabilidade clínica e social, que por vezes se opõe ao critério da efetividade ou prognóstico.

II- critério da efetividade que está embasado em estatísticas, na probabilidade de sucesso do tratamento, prognósticos e na visão utilitarista. É um critério usado nos casos de decisões trágicas ou que envolvam poucos recursos, mas que se distancia das avaliações de casos individuais, além de estar associado ao preconceito etário, em algumas situações (152).

O critério etário usado no Reino Unido para exclusão de pacientes de diálise e transplante tem sido um indicador da probabilidade de sobrevivência a uma intervenção cirúrgica e do tempo de vida do receptor de órgão após o transplante. Esse critério, de acordo com a concepção fundada na prudência, pode ser justo e justificado em algumas circunstâncias (152), apesar de poder ser considerado injusto em muitos países, por não oferecer um acesso equitativo no cuidado à saúde;

III- critério do merecimento, que incorre na possibilidade de avaliação a partir da utilidade da pessoa para a sociedade ou da responsabilização moral do indivíduo por sua patologia (152);

IV- critério da fila, da loteria ou sorteio, que não requer qualquer avaliação subjetiva, busca a imparcialidade, mas impossibilita as avaliações individuais (148).

Existem denúncias que vários centros transplantadores de diferentes países privilegiam o transplante em pacientes mais jovens para que se fortaleçam as estatísticas positivas de sobrevivência e mantenha-se a imagem do benefício do transplante ao receptor para que haja um maior investimento financeiro na área (149).

As questões éticas relacionadas ao transplante de órgãos são importantes para toda a sociedade e há a preocupação em não aceitar o doador vivo como um produto, não permitir incentivos financeiros e de haver uma criteriosa avaliação do doador. Alguns autores consideram ser de responsabilidade da equipe médica as informações ao receptor e ao doador sobre os seus direitos e não isenta a responsabilidade da equipe de saúde de realizar uma avaliação interdisciplinar do receptor e do doador no período pré-transplante (154).

A literatura confirma a inexistência de um protocolo único para a realização dessa avaliação. Um modelo de avaliação do doador vivo de fígado da Universidade de Rochester- Nova Iorque, EUA sugeriu entrevistas multidisciplinares seguidas de discussão da equipe e supervisionadas por um especialista em ética. Entre 2003 e 2007, 416 candidatos a doadores foram submetidos à avaliação completa, resultando na exclusão de 55.5%, sendo 8.7% por questões psicossociais do doador. Outros motivos de exclusão de doadores foram os distúrbios mentais, especialmente quando acompanhado de estresse social. As conclusões foram que avaliações psicossomáticas podem contribuir para a seleção de candidatos à doação com melhores recursos psicossociais (155). Dados também evidenciados na Europa e nos EUA com o trabalho de suporte ao paciente com doença crônica, fornecidos por uma equipe multiprofissional formada por médicos especialistas, psicólogos, enfermeiros, assistentes sociais e terapeutas ocupacionais (156).

Autores espanhóis sugeriram que, durante o processo de seleção e avaliação do doador vivo de rim, os seguintes dados sejam considerados: 1) o ato altruísta, consciente e livre de coação do doador; 2) a melhora da expectativa de vida e a qualidade de vida do receptor após o transplante de rim com o doador vivo; 3) a função renal normal do doador, o risco potencial de desenvolvimento de nefropatia no acompanhamento a longo prazo, existência de nefropatias familiares e outros processos que podem aumentar o risco potencial para a doença renal no futuro, como a hipertensão grave, diabetes, etc; 4) o rastreio, no doador, de situações clínicas ou de doenças não relacionadas com a função renal, que podem elevar o risco da cirurgia e/ou da anestesia e de transmissão de doenças ao receptor; 5) o ato cirúrgico ser passível de ser realizado sem dificuldades técnicas, após um resultado negativo do *crossmatch* entre doador e receptor(157).

O processo de avaliação é dividido em duas partes: A primeira consiste em uma triagem inicial (por meio de testes não invasivos e de baixo custo) contribuindo para a detecção de contraindicações para doação. Numa segunda fase, a avaliação do doador varia de acordo com as características dos doadores, mas é obrigatório um teste para a função renal, exames de imagem, o rastreio de doenças transmissíveis e uma avaliação detalhada para os aspectos psicossociais, preferencialmente realizadas por profissional, além de um relatório com informações sobre o consentimento para a doação desenvolvido por um conselho independente (comitê de ética) e do consentimento no registro civil (157).

O posicionamento de autores brasileiros não é discordante quanto à necessidade de autorização judicial entre doadores não relacionados, eximindo o médico dessa função, primeiro, por não ser de sua competência, e depois, por promover a proteção à comercialização de órgãos. Chama atenção neste contexto: a responsabilidade do Estado em estabelecer projetos de estímulo às doações voluntárias e altruísticas; a manter programas permanentes de informação e estrutura sanitária para diagnóstico, retirada, manutenção e distribuição dos órgãos; apoiar projetos à pesquisa de estruturas substitutivas, animais e mecânicas; além de promover uma política preventiva. Ressalta ainda o compromisso ético no estabelecimento de leis que facilitem, incentivem e controlem as doações altruísticas provenientes de doadores vivos e falecidos (158).

Na Holanda, a Unidade de Transplante e Nefrologia do Centro Médico Universitário de Roterdã desenvolveu um Manual de Saúde para o Doador Vivo e vídeos que informam e orientam sobre todas as fases do processo de doação e transplante. Essa Unidade de Transplante realiza anualmente cerca de 100 transplantes de rim com doador vivo. Na fase de *screening* o doador passa por uma avaliação clínica e, após a avaliação do médico transplantador e anestesista, é avaliado pela enfermagem, assistência social e psicologia. Ao doador vivo é oferecido um acompanhamento médico e de enfermagem no pós-transplante após um e três meses, e depois anualmente pelo resto da vida (159).

O programa de transplante desenvolvido pela instituição holandesa antevê as questões éticas referentes aos cuidados com o doador vivo, seja ele relacionado geneticamente e/ou emocionalmente com o receptor. No período da seleção oferece preparo biopsicossocial com a preocupação de que o ato da doação seja altruístico e não proporcione quaisquer prejuízos ao doador e receptor, como também oferece o cuidado à saúde do doador com medidas preventivas (159).

Os conflitos éticos relacionados ao tema também permeiam as atitudes dos profissionais de saúde envolvidos. Um grupo de 236 profissionais médicos e enfermeiros do *West London Renal and Transplant Centre* respondeu a um questionário sobre as questões éticas do transplante de rim com doador vivo. Dentre estes, 100% consideraram o transplante de rim com doador vivo eticamente aceitável entre pessoas relacionadas geneticamente; 92,6% o aceitaram entre pessoas geneticamente e emocionalmente relacionadas e 47,2% consideraram eticamente aceitável a doação entre pessoas não relacionadas geneticamente e

emocionalmente. A conclusão foi que a doação não dirigida está ganhando apoio dos profissionais, no entanto, uma minoria é favorável à recompensa financeira ao doador, especialmente no caso de doação não direcionada (159).

Outro trabalho de pesquisa, realizado no Brasil, apontou que 83% dos sujeitos investigados, dentre eles promotores, juízes, pacientes, profissionais de equipes transplantadoras e pessoas da população, declararam-se favoráveis à doação de órgãos intervivos não relacionados, 80% consideraram que esta categoria de doação proporciona a possibilidade de remuneração ou comércio de órgãos e 81% consideraram que a exigência de autorização judicial não é instrumento suficiente para evitar esta possibilidade (83).

De acordo com *The Consensus of the Amsterdam Forum* (2005), a utilização de uma avaliação psicossocial dos doadores auxilia as equipes de transplante a minimizarem os potenciais riscos físico, social e psicológico e aumenta a confiança da sociedade no processo. Posicionamento reforçado nos resultados de pesquisa sobre as reações psicológicas de doadores vivos de rim no pós-transplante de que, durante a avaliação psicológica conduzida no período pré-doação, utiliza-se do controle das emoções ou sonegação de informações com o intuito de adequar o doador ao procedimento. A conclusão foi que muitos dos doadores usam de controle das emoções durante as suas interações com os profissionais médicos no período pré-doação, principalmente devido a uma forte motivação para doar (162).

Uma pesquisa com 132 programas de transplantes renais para identificar as avaliações e seleções dos potenciais doadores vivos de rim evidenciou que 75% deles requerem uma avaliação psicossocial. O estudo demonstrou, ainda, que há uma significativa variabilidade de processos de avaliação e seleção e, que em 90% dos programas, o ponto convergente foi o incentivo financeiro aos doadores (161).

Assim como o incentivo financeiro preocupa a muitos por estabelecer uma relação de troca, a comercialização de transplantes é uma questão ética discutida em todo o mundo. A justificativa para a ação do comércio de órgãos e tecidos se fundamenta na escassez de órgãos para transplante e, em contrapartida, por motivos pessoais e sociais que fazem as pessoas venderem parte do próprio corpo. Apesar de indícios de que a maior motivação para a doação seja o desejo de ajudar, outros fatores que influenciam na tomada de decisão são a possibilidade da morte iminente do ente querido, a filosofia de vida, fé e espiritualidade (163,164).

Em pesquisa bibliográfica abrangente em bases de dados eletrônicas de abril de 2011, foram incluídos sete estudos envolvendo mais de 676 doadores de rim que comercializaram a doação. Os motivos que os levaram à comercialização podem ser divididos em três razões: o desespero em decorrência da pobreza, dívidas ou para cumprir uma obrigação familiar. Os relatos apontaram que os doadores, após a comercialização da doação, permaneceram na pobreza, perderam a dignidade, o senso de propósito, o respeito, os relacionamentos e os meios de subsistência. Os autores defenderam a implantação efetiva de princípios orientadores e regulações legisladas pela OMS para dissuadir potenciais destinatários e os prestadores de cuidados de saúde de prosseguir com o transplante comercial (165).

Na área da saúde pública e coletiva – como em todas as demais áreas do setor – há necessidade de ser radical nas exigências do cumprimento da lei e da participação efetiva no conjunto das lutas, adaptando o conceito de liberdade ao tema da responsabilidade científica, política e social (166 p.59).

Outra revisão sistemática da literatura, com síntese temática de 26 estudos qualitativos de motivações para doar e experiências após a doação de doadores vivos de rim envolvendo 478 doadores, identificou seis temas relacionados à decisão de doar: altruísmo compelido, responsabilidade inerente, aceitação de riscos, expectativa da família, benefício pessoal e confirmação espiritual. Três temas dominaram o impacto da doação e pós-doação: renegociação da identidade (incluindo subtemas de medo e vulnerabilidade, sensação de perda, depressão e culpa, a nova valorização da vida e crescimento pessoal e autoestima), os papéis de renegociação (incluindo subtemas da multiplicidade de papéis, incapacidade de retomar as atividades anteriores, e o status de herói), e a renegociação das relações (incluindo subtemas de negligência, fortalecimento dos laços familiares e do destinatário, e evitar o endividamento do destinatário). A conclusão foi que a doação provocou importante impacto na vida dos doadores e os obrigou a renegociar suas identidades, relações e funções. Evidenciaram a necessidade de utilização de estratégias para a proteção e segurança do doador vivo (166).

Em situações de transplante intervivos, a avaliação psicológica, em algumas instituições, é realizada com o receptor, família e doador. O preparo psicológico para o transplante ao receptor se faz necessário, devido às diferenciadas reações emocionais relacionadas à significação dada ao órgão a ser substituído e às

experiências individuais, de sofrimento psíquico, sobreposto ao sofrimento físico. Por sua vez, o doador vivo considerado ideal é aquele que se dispõe espontaneamente a ser doador, sem qualquer pressão (167,168). No entanto é observado por vezes que o ato de doar está envolto do sentimento de compensação, de culpa ou fuga. Situações conflituosas são resultantes de variáveis psicológicas e sociais que envolvem o processo de realização do transplante e a intervenção psicológica possibilita a reflexão dos riscos, benefícios e dos sentimentos ambivalentes do receptor em relação ao doador e vice-versa (167,168,169). O desenvolvimento de protocolos multicêntricos, portanto, são necessários na investigação dos aspectos biopsicossociais de receptor e doador com o intuito de oferecer-lhes um atendimento mais global e sistêmico (169,170).

Foram revistos também estudos que investigaram questões psicossociais em doadores e receptores de transplantes renais e discutiram as relações, interações e padrões de comunicação que caracterizaram a doação de rim com doador vivo. Tais estudos enfatizaram a importância da triagem psicossocial abrangente antes e após o transplante, como forma de compreender a história relacional dos doadores e receptores, de oferecer uma intervenção de apoio e de permitir que o doador possa tomar uma decisão informada sobre o transplante (171).

Como as taxas de doadores vivos estão aumentando, os processos de doação com doadores relacionados geneticamente e não geneticamente passaram a ser o foco de estudos. Pesquisa realizada com 39 doadores vivos (16 deles não relacionados geneticamente) observou que há semelhanças em exigências éticas e que não é a relação genética, por si só, que determina o tipo de decisão tomada pelo doador (172), já que não se pode subentender que o fato do doador ser relacionado geneticamente ou emocionalmente com o receptor o obriga a fazer uma doação solidária e altruística. Mesmo no âmbito familiar há possibilidade de coerção aplicada ao doador com vulnerabilidade financeira, social ou psicológica (173).

O doador chamado “bom samaritano” tem despertado interesse, pois se trata de pessoa sem relacionamento genético ou emocional com qualquer receptor e que se predispõe a doar parte do próprio corpo por solidariedade e altruísmo. Na Itália, a Comissão Nacional de Bioética foi acionada para avaliar essa modalidade de doação pelas questões éticas inseridas na situação. O parecer da Comissão Nacional de Bioética italiana foi que a doação do bom samaritano é legítima e eticamente admirável, vista como um ato de generosidade e motivada pela

solidariedade. No entanto, o Conselho Nacional de Saúde do país estabeleceu regras para essa modalidade de doação como a prioridade no programa da doação cruzada, após cuidadosa avaliação, por considerar importante os riscos para o doador, a preocupação com a fragilidade emocional do mesmo e o significado por ele atribuído à doação (174,175,176).

Esta abertura para o doador não relacionado favorece o crescimento da utilização da mídia e da *internet* em busca de informações sobre receptores e doadores de órgãos, como também de *sites* criados para facilitar o contato entre os sujeitos interessados e provocam preocupação quanto à exploração de pessoas emocionalmente vulneráveis, que respondem positivamente aos apelos (177).

Pelo fato de que poucos estudos analisam os resultados físicos dos doadores em longo prazo e, os existentes, normalmente são retrospectivos, com perda de *follow-up* e com pequenas amostras, as pesquisas prospectivas se fazem necessárias com doadores vivos com o objetivo de proteção e preservação da característica altruística e do impacto que a doação pode provocar na vida do receptor e do doador. Analisar as circunstâncias que envolvem o transplante com doador vivo não relacionado implica considerar as diferenças políticas e sociais entre os países ricos (que investem no avanço da biotecnologia, possuem sistemas desenvolvidos de proteção social, seguridade, sistema sanitário básico para a população e programas de transplante com doador falecido desenvolvidos) e os países pobres (onde o nível de justiça e proteção social é mínimo, com deficiências no sistema sanitário básico e de saúde, além do sistema de transplante com doador falecido ainda não ser desenvolvido adequadamente) em sua real capacidade. Nessa análise haverá diferenças de modalidades de coerção e, conseqüentemente, necessidades diferenciadas de critérios mais rígidos e restritivos em relação à doação com doador não relacionado nos países com maior vulnerabilidade (177).

Outro aspecto que desperta preocupação está relacionado à sobrevida do enxerto ou órgão transplantado de doador vivo relacionado e de doador vivo não relacionado. Ao serem comparados em um período de tempo de nove anos, observou-se que apesar de não haver diferença significativa na sobrevida de pacientes e do enxerto, um irmão com exame de histocompatibilidade idêntico ainda representa a primeira escolha para um transplante renal com doador vivo pelos resultados superiores de sobrevida do enxerto (176). Quando este não é disponível,

o doador vivo não relacionado mostra-se uma alternativa atraente, não inferior aos demais tipos de doador vivo, entretanto, superior ao doador falecido (177).

A promoção do diálogo multidisciplinar e pluralístico sobre as questões bioéticas que envolvem o tema proposto para este estudo, entre os diretamente interessados e a sociedade, continua a ser prioridade. Partindo da premissa de que a perspectiva de equidade pode ser construída a partir do diálogo entre os técnicos especialistas e a população, faz-se necessário considerar as questões éticas e morais, com investimento na comunicação, informação e promoção da diminuição da vulnerabilidade da população, por meio do empoderamento (143).

A proposta do presente estudo foi descrever e compreender como diferentes instâncias que participam de alguma forma do complexo processo de transplante avaliam e autorizam a doação intervivos não relacionados e se efetivamente o processo legal e normativo favorece a proteção dos sujeitos vulneráveis envolvidos.

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Conhecer, descrever e analisar o processo de autorização de doação intervivos não relacionados no Brasil à luz da bioética.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

2.2.1 Identificar a aplicação dos critérios adotados pelas Comissões de Ética dos Estabelecimentos de Saúde Transplantadores (CEESTs) em relação às questões legais, éticas, psicológicas e sociais, para autorização de transplante com doador vivo não relacionado;

2.2.2 Identificar a aplicação dos critérios adotados pelas Comissões de Ética das Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos (CNCDOs) em relação às questões legais, éticas, psicológicas e sociais, para autorização de transplante com doador vivo não relacionado;

2.2.3 Identificar a aplicação dos critérios adotados pela magistratura em relação às questões legais, éticas, psicológicas e sociais, para autorização de transplante com doador vivo não relacionado;

2.2.4 Identificar a aplicação dos critérios adotados pela promotoria pública para o controle do processo legal de autorização de transplante com doador vivo não relacionado, na proteção contra o tráfico e o comércio de órgãos;

2.2.5 Identificar as motivações para a doação por parte do doador vivo não relacionado

2.2.6 Verificar o cumprimento das orientações legais e normativas no que tange ao princípio da vulnerabilidade (Artigo 8 - Declaração sobre Bioética e Direitos Humanos da Unesco).

3 MÉTODOS

Trata-se de uma pesquisa empírica analítica, descritiva e multimetodológica para coleta e análise de dados, dividida em sete diferentes estudos que abrangeram as instâncias envolvidas no processo de autorização para transplante com doador vivo de acordo com Art.86 da Portaria 2.600 de 2009 que determina:

Parágrafo 1 – Sempre que as doações previstas no caput envolverem doadores não aparentados deverão ser submetidas, previamente à autorização judicial, aprovação da Comissão de Ética do estabelecimento de saúde transplantador e da CNCDO, assim como comunicada ao Ministério Público (17).

O Estudo 1 refere-se a uma análise documental de 41 documentos jurídicos referentes às autorizações de transplante com doador vivo não relacionado, emitidos por juízes da Vara Cível. Utilizou-se do critério de acessibilidade em arquivos abertos nos *sites* dos Tribunais de Justiça dos Estados de São Paulo, Paraná, Rio de Janeiro e de Minas Gerais, publicados entre janeiro de 2009 a maio de 2014. A análise de dados foi realizada por meio de estatística simples. Os dados foram coletados nos quatro Estados que realizaram no mínimo 10% dos transplantes renais e 5% dos transplantes hepáticos com doador vivo não relacionado em 2012 e, em 2014, foram responsáveis por 76% dos transplantes renais e 89,3% dos transplantes de fígado com doador vivo no país.

O escopo dos seis estudos subsequentes demandou um diferente delineamento para a coleta de dados, junto aos profissionais e usuários, diretamente envolvidos com o processo de autorização de transplante com doador vivo não relacionado. Foram convidados a participar dos estudos, representantes de 26 instituições hospitalares transplantadoras que realizaram no mínimo 10% dos transplantes renais intervivos e/ou 5% dos transplantes hepáticos intervivos no Brasil, em 2012. Os contatos foram realizados por meio eletrônico, telefônico ou in loco pela pesquisadora ou pela auxiliar de pesquisa (profissional psicóloga com experiência na área de doação de órgãos e transplantes).

Os Estudos a seguir referem-se à análise de conteúdo de entrevistas com: quatro coordenadores de CNCDOs dos Estados de Minas Gerais, Rio de Janeiro,

São Paulo e Paraná (Estudo 2); três

coordenadores de comissão de ética de instituição hospitalar de transplante (Estudo 3); três promotores de justiça dos Estados de Minas Gerais, São Paulo e Paraná (Estudo 4); sete coordenadores ou representantes de equipes de transplante de rim e/ou fígado nos Estados de Minas Gerais, Rio de Janeiro, São Paulo e Paraná (Estudo 5); seis psicólogas de instituição hospitalar transplantadora de rim e/ou fígado dos Estados de Minas Gerais, Rio de Janeiro, São Paulo e Paraná (Estudo 6); e com sete doadores de rim e/ou fígado dos Estados de Minas Gerais, Rio de Janeiro e Paraná (Estudo 7). Em todos os Estudos os participantes aceitaram participar de uma entrevista, após assinarem o Termo de Consentimento Livre Esclarecido - TCLE, conforme os critérios de inclusão e exclusão específicos. Foi realizada análise de conteúdo de acordo com Bardin (179).

3.1 INSTRUMENTOS:

3.1.1 Documentos Legais

As definições de documentos podem ser diferenciadas de acordo com características específicas. Ao se tratar de documentos com formatos típicos como sentenças, relatórios, pareceres de especialistas, dentre outros, são considerados como artefatos padronizados (1800). Uma importante característica da pesquisa documental é que a busca de informações se dá em documentos que não receberam nenhum tratamento científico (181).

A análise documental é uma operação ou um conjunto de operações visando representar o conteúdo de um documento sob uma forma diferente da original, a fim de facilitar, num estado ulterior, a sua consulta e referência (181, p.22).

De acordo com Scott (1990), o documento apresenta duas dimensões a serem consideradas: a autoria e o acesso ao documento. Observando essas dimensões, o documento legal utilizado como instrumento de coleta de dados nesse estudo é o Alvará Judicial, documento esse de caráter legal, com acesso ao processo completo do caso restrito ao jurídico. Contudo, também com arquivo aberto, disponível em arquivo específico do Tribunal de Contas dos Estados

brasileiros. Trata-se de documentos que confere a obrigatoriedade de cumprimento de determinações emitidas por juízes (182).

O Alvará judicial é um ato administrativo, que confere autorização que designa o ato unilateral e discricionário pelo qual a Administração faculta ao particular o desempenho de atividade material ou prática de ato que, sem consentimento, seriam legalmente proibidos (180, p.235).

Em relação ao tratamento da informação contida nos documentos acumulados, a análise documental tem por objetivo dar forma conveniente e representar de outro modo essa informação, por intermédio de procedimentos de transformação. A classificação-indexação possibilita realizar a análise documental, que tem como objetivo “a representação condensada da informação, para consulta e armazenamento” (180 p.52).

Portanto, o Alvará Judicial é um documento que abarca as qualidades de autenticidade, credibilidade, representatividade e significação. O Alvará Judicial para autorização de transplante com doador vivo não relacionado representa uma realidade factual, pontual e com o objetivo específico de emitir um parecer de caráter vinculante de acordo com a Lei n. 9434/97 e o Decreto MS n.2.600/09.

3.1.2 Entrevistas (roteiros norteadores das entrevistas)

Foram utilizados dois Roteiros norteadores de entrevistas: o Roteiro A foi destinado aos participantes do Estudo 2 (APÊNDICE A), Estudo 3 (APÊNDICE B), Estudo 4 (APÊNDICE C), Estudo 5 (APÊNDICE D) e Estudo 6 (APÊNDICE E). Os 27 participantes são profissionais da área da saúde, de ambos os sexos, com diferentes idades, que aceitaram participar do estudo, de acordo com os critérios de inclusão e exclusão. Este abordou os aspectos sociodemográficos e profissionais, o conhecimento da legislação de transplante e suas atualizações e o fluxo para autorização de transplante com doador vivo não relacionado. O Roteiro B destinado aos sete doadores vivos de rim ou fígado, de ambos os sexos, com diferentes idades e profissões, moradores das cidades de Curitiba, Rio Janeiro, Belo Horizonte, interior dos Estados de Minas Gerais, Rio de Janeiro e do Paraná (APÊNDICE F).

As entrevistas foram realizadas individualmente, gravadas e transcritas. O tempo de duração variou entre 30 e 90 minutos.

3.2 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS

De acordo com a Resolução 196/96¹ este projeto de pesquisa foi apreciado e aprovado pelo Comitê de Ética da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília - Registro do Projeto no CEP: 046/13 (ANEXO A). O Termo de consentimento livre e esclarecido - TCLE (APÊNDICE G) obedeceu a todos os quesitos exigidos para um documento impresso. O trabalho foi desenvolvido com recursos financeiros pessoais da pesquisadora.

3.3 ANÁLISE DOS DADOS

A análise dos documentos legais, ou seja, dos Alvarás Judiciais foi realizada quantitativamente de acordo com o nível de frequência (análise estatística simples) (183) e as transcrições das entrevistas foram submetidas ao método de análise temática de conteúdo (179).

A expressão “análise de conteúdo” é definida como um conjunto de técnicas de análise das comunicações visando obter, por procedimentos sistemáticos e objetivos, indicadores (quantitativos ou não) que permitam a inferência de conhecimentos relativos às condições de produção/recepção (variáveis inferidas) destas mensagens. Bardin considera que a análise de conteúdo classifica os elementos do discurso em categorias e impõe a investigação do que é comum entre aqueles (179).

A categorização tem como primeiro objetivo, fornecer, por condensação, uma representação simplificada dos dados brutos... dá a conhecer índices invisíveis, ao nível dos dados brutos (179, p.119).

A análise do conteúdo das entrevistas foi iniciada a partir da leitura do material transcrito e seguida de recortes do texto que vieram a constituir as unidades de registro, a anotação do tema em forma de conjunto de palavras e a construção das categorias e subcategorias temáticas. A análise de conteúdo, de acordo com

¹ A Resolução 196/96 estava em vigor na data em que o projeto de pesquisa foi aprovado pelo CEP/UnB.

Bardin (1997), exige regras básicas: homogeneidade (não misturar conteúdos), exaustão (esgotar a totalidade do texto), exclusividade (permite que determinado elemento não seja classificado em duas categorias diferentes) e objetividade (codificações diferentes devem trazer resultados iguais e adequados ao conteúdo e objetivo da pesquisa).

A autorização constitui-se na Unidade de Análise Temática, descrita como: a autoridade legal ou permissão formal de autoridades para continuarem certas atividades que, por lei ou regulamento, requerem tal permissão. Pode ser aplicado a licenciamento de instituições como também de indivíduos (DeCs). Foi estabelecido um protocolo dos dados das entrevistas e a especificação dos indicadores temáticos, para que as categorias temáticas pudessem se estabelecidas a partir do seguinte modelo: Objeto – pergunta formulada pela pesquisadora; primeiras associações – primeira resposta do entrevistado; Associações complementares – condições relativas às associações ou explicações; Indicadores – fatores/elementos abstraídos pela pesquisadora.

As categorias temáticas foram descritas com a definição operacional do termo, como auxílio no levantamento de dados das entrevistas na Tabela 1:

1. Autorização – refere-se à autoridade legal ou permissão formal de autoridades para continuarem certas atividades que, por lei ou regulamento, requerem tal permissão. Pode ser aplicado a licenciamento de instituições como também de indivíduos (DeCs).

1.1. Alvarás Judiciais/ autorização judicial – refere-se ao ato unilateral do juiz pelo qual a autorização para a realização de transplante entre vivos não relacionados que, sem consentimento, são legalmente proibidos.

1.2. Atividades da Comissão de Ética Médica - CEM – refere-se às atividades pertinentes à CEM para a realização da autorização para transplante com doador vivo.

1.3. Atividades da Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos - CNCDO – refere-se aos indicadores de funcionamento para a autorização de transplante com doador vivo não relacionado da Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos (Lei n.9434/97).

1.4. Atividades da Secretaria de Saúde do Estado - SES – refere-se aos indicadores de funcionamento da instituição em relação ao transplante de órgãos e tecidos no âmbito estadual.

1.5. Atividades do Ministério Público - MP – refere-se às atividades pertinentes ao MP para a realização da autorização para transplante com doador vivo.

2. Avaliação – refere-se ao processo crítico-reflexivo, contínuo e sistemático sobre práticas e processos desenvolvidos no âmbito da saúde, sintetizados por indicadores de natureza quantitativa e/ou qualitativa. Sua finalidade é proporcionar informações para auxiliar processos de tomada de decisão.

2.1. Avaliação médica – refere-se à avaliação clínica do doador e/ou receptor realizada pela equipe médica transplantadora.

2.2. Avaliação psicológica – refere-se à avaliação realizada por psicólogos dos aspectos de ordem psíquica e/ou emocional.

2.3. Avaliação multiprofissional – refere-se à avaliação do doador e/ou receptor, realizada por uma equipe composta por diferentes categorias profissionais que trabalham de forma integrada.

3. Bioética – refere-se à ramificação da ética que estuda as implicações de valor de práticas e desenvolvimentos nas ciências da vida, medicina e cuidados de saúde (DeCs).

3.1. Formação dos profissionais em bioética – refere-se a curso de pós-graduação em bioética: especialização, mestrado ou doutorado.

3.2. Atitude favorável à comercialização, perdas e/ou benefícios diretos ou indiretos – refere-se a ações com conotação de troca financeira, de coerção ou outro tipo de ganho direto ou indireto (bens materiais, troca de favores, pagamento de dívidas, uso do poder etc).

3.3. Vulnerabilidade – refere-se à vulnerabilidade do doador, do receptor e/ou dos profissionais envolvidos no processo de transplante. Relação existente entre a intensidade do dano resultante e a magnitude de uma ameaça, evento adverso ou acidente. 2. Probabilidade de uma determinada comunidade ou área geográfica ser afetada por uma ameaça ou risco potencial de desastre, estabelecida a partir de estudos técnicos (DeCs).

3.4. Conflito de interesses – refere-se à ocorrência de um investigador ter que lidar com duas ou mais preocupações concorrentes, como honestamente relatar os resultados da investigação contra um lucro, atingindo publicação ou reter financiamento externo. Um conflito de compromissos ocorre quando um pesquisador se envolve em obrigações concorrentes, como a colaboração em

outro projeto, o preparo de um novo pedido de subvenção, ensinando ou efetuando revisão por pares. Conflitos de interesses ou compromissos não são inerentemente negativos; em vez disso, a forma em que o conflito é tratado faz a diferença (APA).

3.5. Discussão ética – refere-se à troca de informações e ideias referentes às questões éticas e bioéticas que envolvem a doação e transplante com doador vivo.

3.6. Interdisciplinaridade – refere-se a uma diversidade de ideias, envolvendo duas ou mais disciplinas acadêmicas (como as disciplinas que compreendem o campo interdisciplinar da bioética, incluindo a saúde e ciências biológicas, humana, social e a lei (DeCs).

3.7. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – refere-se ao documento de consentimento que o doador assina atestando que sua ação de doar é de livre e espontânea vontade e que não há qualquer tipo de coerção ou comercialização relacionada à sua ação.

3.8. Conflito ético – Os conflitos éticos surgem quando alguém deve fazer uma escolha entre violar ou seguir um ou mais de seus princípios morais, levando a um paradoxo no qual nenhuma escolha traz a satisfação individual.

3.9. Follow-up – refere-se acompanhamento clínico do doador e/ou receptor após o procedimento de retirada do órgão ou do transplante.

3.10. Necessidade de informação ao doador e receptor – refere-se à troca ou transmissão de ideias, atitudes ou crenças entre profissionais e doador e/ou receptor.

4. Doação – refere-se ao ato de uma pessoa viva doar uma ou mais partes do corpo (rim ou fígado), para ajudar no tratamento de outras pessoas de forma altruísta.

4.1. Atitude de amor ou altruísmo – refere-se à preocupação em buscar o bem dos outros em detrimento do próprio.

4.2. Atitude de solidariedade – refere-se a assumir, como próprias, as necessidades daquelas pessoas que não possuem recursos para a obtenção de meios de subsistência e para crescimento pessoal.

4.3. Vínculo entre doador e receptor – refere-se ao apego emocional do doador ou receptor.

4.4. Benefícios sociais ao doador – referem-se aos incentivos do governo ao doador por sua atitude humanística (auxílio financeiro, definição de prioridades etc).

4.5. Família – refere-se ao grupo social que consiste de pais ou pais substitutos e crianças.

4.6. Sentimento de medo – refere-se a resposta afetiva a um perigo externo real, que desaparece com o fim da situação ameaçadora.

5. Regulação – referem-se ao controle exercido pelas organizações mais estáveis da sociedade como, por exemplo, estabelecidas de acordo com o Decreto n.2.600 de 2009.

5.1. Dados estatísticos da CNCDO/SNT – refere-se ao controle exercido pela CNCDO/SNT, por meio de dados estatísticos, de registros de atividades relacionadas ao transplante.

5.2. Dados estatísticos da ABTO – refere-se ao controle exercido pela Associação Brasileira de Transplantes, por meio de dados estatísticos de registros de atividades relacionadas ao transplante.

5.3. Ações da CNCDO – refere-se a ações da CNCDO para o controle das atividades relacionadas a doação e transplante no âmbito do Estado.

5.4. Ações do Ministério Público – refere-se a ações do MP para o controle das atividades relacionadas à doação e transplante no âmbito do Estado.

5.5. Ações da CEM – refere-se a ações da CEM para o controle das atividades relacionadas a doação e transplante no âmbito dos hospitais transplantadores

5.6. Legislação – referem-se às leis, estatutos, decretos ou regulamentos governamentais que dispõem das atividades de doação e transplante.

5.7. Não regulação – refere-se à inexistência de controle exercido pelas organizações envolvidas no processo de doação e transplante.

Dessa forma, para a análise dos dados quantitativos das frequências de categorias e subcategorias encontradas nas entrevistas foi utilizado o teste de Levene – SPSS (183), que é uma estatística inferencial para avaliar a igualdade de variâncias de uma variável calculada para dois ou mais grupos. Avalia a suposição de que as variações de várias amostras são iguais. Se o valor - p, resultante do teste de Levene é inferior a certo nível de significância (tipicamente 0,05), diferença obtida em variâncias amostrais é pouco provável que tenha ocorrido e a hipótese nula de

variâncias iguais é rejeitada, concluiu-se que existe uma diferença entre as variações.

A análise qualitativa dos dados dos estudos descritos na Tabela 1 permitiu avaliar o discurso dos participantes e suas justificativas para os seus posicionamentos relacionados às categorias temáticas, que foram apresentadas em maior número de vezes no decorrer das entrevistas. Entre os discursos dos participantes foram levantados 464 seguimentos, os quais foram divididos em cinco categorias temáticas, explicitados acima - Autorização, Avaliação, Bioética, Doação e Regulação - e demonstrados nas Tabelas 2,3,4,5,6 e 7. Os dados quantificados permitem analisar a expressão da opinião dos participantes por meio dos roteiros de entrevista.

Tabela 1. Frequência de respostas de Categorias e Subcategorias Temáticas de autorização para transplante com doador vivo não relacionado.															
CATEGORIAS E SUBCATEGORIAS	N		Est.2		Est.3		Est.4		Est5		Est.6		Est.7		p test F-levene
	n 464	Freq. %	n 43	%	n 39	%	n 96	%	n 120	%	n 71	%	n 95	%	
1.AUTORIZAÇÃO															
1.1. Alvarás Judiciais	35	7,5	1	2,3					17	14	4	5,6	13	14	0,057
1.2. Participação da Comissão de ética médica de hospital transplantador	13	2,8	1	2,3	5	17			7	5,8					0,14
1.3. Participação da CNCDO no processo de autorização para transplante	8	1,7	8	19											-
1.4. Participação da SES no processo de autorização para transplante	1	0,2							1	0,8					-
1.5. Ações do Ministério Público no processo de autorização para transplante	21	4,5					11	11,5	4	3,3			6	6,3	0,059
1.6 Critério humanístico favorável a autorização de transplante	1	0,2					1	1							-
2. AVALIAÇÃO															
2.1. Avaliação médica	13	2,8							11	9,2			2	2,1	0,03
2.2 Avaliação psicológica	43	9,3							2	1,7	35	49	6	6,3	<0,001
2.3. Avaliação multiprofissional	7	1,5					1	1	6	5					0,1
2.4. Contraindicação	10	2,2									10	14			-
3. BIOÉTICA															
3.1. Formação dos profissionais em bioética	6	1,3	4	9,3	2	5,1									0,46
3.2. Atitude favorável à comercialização e/ou benefícios diretos ou indiretos	24	5,2			5	17	8	8,3	9	7,5			2	2,1	0,58
3.3. Vulnerabilidade	41	8,8			6	15	20	20,8	12	10			3	3,1	0,001
3.4. Conflitos de interesses	8	1,7					8	8,3							-
3.5. Discussão ética	16	3,5					11	11,5	2	1,7	3	4,3			0,006
3.6.. Interdisciplinaridade	11	2,4									11	16			-
3.7. TCLE	2	0,4							2	1,7					-
3.8. Conflito ético	1	0,2			1	2,6									-
3.9. Follow up	1	0,2													-
3.10. Necessidade de informação doador/receptor	23	5	2	4,7					10	8,3	2	2,8	9	9,5	0,01
3.11. Burocracia	8	1,7											8	8,4	-
4. DOAÇÃO															
4.1. Atitudes de amor e altruísmo	19	4,1							1	0,8	1	1,4	17	18	<0,001
4.2. Atitude de solidariedade	6	1,3							2	1,7			4	4,2	0,26
4.3. Relação de vínculo entre doador e receptor	16	3,4							7	5,8			9	9,5	0,31
4.4. Benefícios sociais ao doador	5	1,1											5	5,3	-
4.5. Família	2	0,4											2	2,1	-
4.6. Sentimento de medo	4	0,9											4	4,1	-
5. REGULIZAÇÃO															
5.1. Dados estatísticos do Sistema Nacional de Transplantes	7	1,5	4	9,3	2	5,1			1	0,8					0,02
5.2. Dados estatísticos da Associação Brasileira de Transplantes	6	1,3	2	4,7					4	3,3					0,69
5.3. Atividades de regulação realizadas pela CNCDO	21	4,5	13	30			6	6,3	2	1,7					<0,001
5.4. Atividades de regulação realizadas pelo Ministério Público	18	3,9					18	18,8							-
5.5. Atividades Comissão Ética Médica	16	3,4	5	12					9	7,5	2	2,8			0,17
5.6. Cumprimento da legislação	38	8,3	3	7	11	28	8	8,3	11	9,2			5	5,3	0,052
5.7. Ações de não regulação do processo de transplante	13	2,8			7	18	4	4,2			2	2,8			0,003
TOTAL	464	100	43	100	39	100	96	100	120	100	71	100	95	100	

4 ANÁLISE DOCUMENTAL E PESQUISA DE CAMPO

4.1 ESTUDO 1 ANÁLISE DOCUMENTAL DE ALVARÁS JUDICIAIS PARA AUTORIZAÇÃO DE TRANSPLANTE INTERVIVOS NÃO RELACIONADOS

4.1.1 Método

Para o presente estudo, foram pesquisados 41 Alvarás Judiciais para autorização de transplante com doador vivo não relacionado, disponibilizados para consulta pública nos *sites* dos Tribunais de Justiça dos Estados de São Paulo, Rio de Janeiro, Minas Gerais e Paraná.

A impossibilidade de acesso pessoal aos profissionais da magistratura limitou o alcance ao conteúdo digital a este documento, por questões internas do âmbito jurídico. Nem todos os Tribunais de Justiça estão informatizados e, particularmente, o do Estado de Minas Gerais, até agosto de 2014, ainda não disponibilizava acesso a documentos digitalizados e os demais, apesar de apresentarem os serviços digitais, vinculavam a acessibilidade à utilização pelo magistrado ou à intervenção de advogados.

Foi adotado o método de análise documental (181) com o intuito de identificar os critérios legais, éticos, psicológicos e sociais que foram utilizados pelas autoridades judiciais na avaliação para a realização de transplantes com doador vivo não relacionado nos quatro Estados. Esse método foi determinado em função da inexistência de registros no Sistema Nacional de Transplantes que identifiquem os juízes que autorizam os transplantes com doador vivo não relacionado, impossibilitando, portanto, entrevistas diretas.

4.1.1.1 Critérios de inclusão

- a. Alvarás Judiciais disponibilizados para consulta pública nos *sites* dos Tribunais de Justiça dos Estados de São Paulo, Rio de Janeiro, Minas Gerais e Paraná, publicados entre janeiro de 2009 a maio de 2014;
- b. Utilização do critério de acessibilidade em arquivo não restrito;

c. Estados que realizaram em 2012, no mínimo 10% do número de transplantes renais com doador vivo e/ou que realizaram no mínimo 5% do número de transplantes de fígado com doador vivo do país.

4.1.1.2 Critérios de exclusão

a. Alvarás Judiciais digitalizados e de acesso restrito aos profissionais da área judicial;

b. Alvarás Judiciais não digitalizados e não disponíveis à consulta pública.

4.1.1.3 Instrumentos

Os documentos jurídicos foram a opção de maior acessibilidade para o conhecimento das avaliações dos juízes, no que tange à autorização para o transplante com doador vivo, principalmente, pela dificuldade em estabelecer o contato pessoal com os profissionais da magistratura.

Ao analisar os 41 documentos foi constatado que não existe regularidade na formatação, pela expressiva ausência de dados relacionados ao doador e receptor nos Alvarás Judiciais, informações que provavelmente estão anexadas aos processos completos, que, porém, são de acesso restrito.

4.1.1.4 Procedimentos para coleta de dados

Em função da inexistência de registros com acesso público no SNT que identifiquem os juízes que autorizam os transplantes com doador vivo não relacionado, ou no Registro Brasileiro de Transplantes – ABTO, que detém informações mais atualizadas e completas do que o próprio órgão federal regulador, foi solicitado agendamento desta pesquisadora com a coordenação do SNT, com o intuito de apresentar o projeto de pesquisa da tese e solicitar orientação em relação à identificação dos profissionais da área jurídica que tivessem experiência com o procedimento de autorização. Após seis meses de espera pelo agendamento, foi protocolado no Ministério da Saúde documento direcionado à Secretaria de Atenção à Saúde, solicitando autorização para que os estabelecimentos transplantadores e as CNCDOs pudessem colaborar para com a execução da pesquisa em questão.

Em resposta, o SNT afirmou que todos os dados e informações relacionadas ao transplante no país estariam disponibilizados na *home page* (<http://aplicacao.saude.gov.br/saude/transplante/home>) e orientou para que reportasse aos Estados para informações em relação à identidade dos juízes e promotores que autorizam os transplantes.

Após mal sucedidas procuras por informações nas CNCDOs, Tribunais de Justiça e Ministério Público, novo documento foi direcionado à Secretaria de Atenção à Saúde, solicitando auxílio técnico para viabilizar o acesso às pessoas e dados necessários para a continuidade da coleta de informações. Em resposta, a coordenação geral do SNT sugeriu verificar no âmbito do Poder Judiciário Estadual a possibilidade de obtenção de dados relacionados aos magistrados ou via *internet*, sugestão prontamente acatada. No entanto, em relação aos dados dos doadores vivos de rim e fígado, informou que esses são sigilosos e confidenciais de acordo com a Lei de Proteção de Dados Pessoais (Lei n. 36 de junho de 2013 de Portugal).

O acesso público aos Alvarás Judiciais digitalizados propiciou a coleta de dados de 41 documentos aos quais se aplicou a análise documental quantitativa, das citações na redação dos mesmos, que identificasse os critérios legais, éticos, psicológicos e sociais utilizados pelos juízes para avaliar o pedido de autorização para o transplante com doador vivo não relacionado.

4.1.2 Resultados e Discussão

Inicialmente, as dificuldades encontradas para o acesso às informações e dados referentes ao processo de autorização de transplante com doador vivo remetem a questionamentos sobre a transparência do processo como forma de contribuição para o controle social, à falta de diálogo entre os poderes legislativos e judiciários. Segundo Garrafa (165), o controle social das políticas públicas brasileiras é um mecanismo imprescindível para análise bioética das questões a elas relacionadas.

Os 41 Alvarás Judiciais disponibilizados para o acesso público representaram, provavelmente, um dado parcial ao número de documentos jurídicos emitidos no intervalo de tempo estudado, considerando que, somente em 2012, foram realizados 1.488 transplantes de rim e 117 transplantes de fígado com doadores vivos no território nacional.

A acessibilidade da população em geral e/ou de outros profissionais que não da área jurídica a essa documentação é praticamente impossível, dificultando a busca de informações, em um universo totalmente desconhecido. Vale ressaltar que o Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais, até agosto de 2014, ainda não dispunha de um sistema de processos digitalizados e os demais Estados aqui analisados, apesar de já contarem com serviços digitais, dependiam da sua utilização ou não pelo magistrado.

O acesso aos processos completos referentes aos Alvarás Judiciais está condicionado à contratação de um advogado e pagamento de custas, o que não demonstraria a acessibilidade da sociedade em geral. Optou-se, portanto, buscar os caminhos legais permitidos a qualquer cidadão ou cidadã brasileira para adentrar à realidade jurídica na obtenção de dados referentes ao processo de autorização judicial para transplante com doador vivo não relacionado (Figura 1).

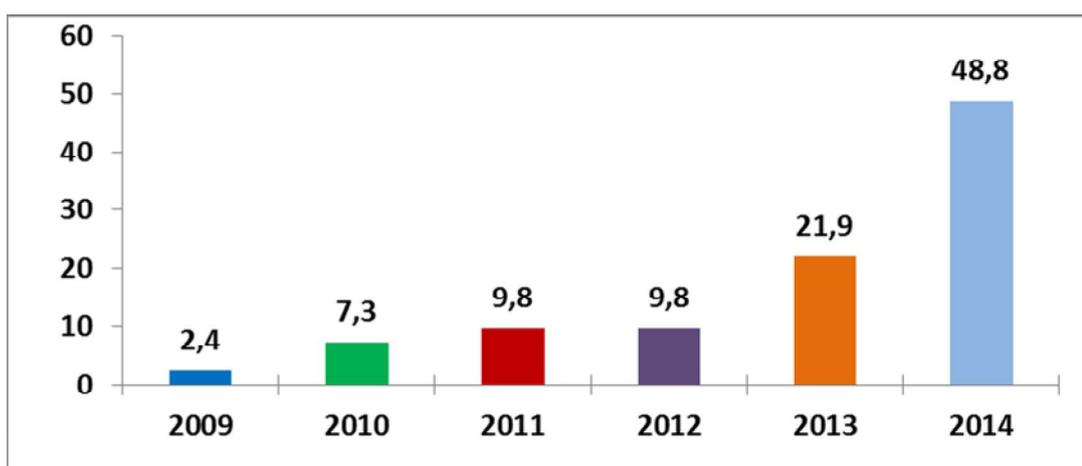


Figura 1 – Frequência de emissão de Alvarás Judiciais para autorização de transplante com doador vivo por ano.

Fonte: Pesquisa da autora (2015).

Observa-se de acordo com os dados que em 2010, logo após a regulamentação do Decreto n. 2.600 /09 o número de documentos teve um tímido avanço, se consolidando a partir de 2013. Há que se considerar que, apenas recentemente, os Tribunais de Justiça foram informatizados de forma a disponibilizar informações digitais. Foi constatado que não existe uma regularidade na formatação dos Alvarás, fato confirmado por meio da expressiva ausência de dados relacionados ao doador e receptor, informações que provavelmente estão anexadas aos processos completos que são de acesso restrito. Do total de autorizações, 4.9%

foram deferidas para a realização dos transplantes em instituições hospitalares públicas; 24,4% em instituições hospitalares privadas e 4,9% em instituições filantrópicas, no entanto, 65,8% dos documentos sequer fizeram referência a esta informação, que é especialmente importante para os objetivos deste estudo.

Com relação a esses dados, é evidente que não podemos generalizar, mas, de acordo com a amostra, há um percentual de quase seis vezes a mais de transplantes com doador vivo realizados em instituições hospitalares privadas do que em instituições hospitalares públicas, embora estes dados não estejam inseridos em qualquer estatística, seja do SNT ou da ABTO. Esses dados poderiam determinar se o sistema de transplante público está beneficiando o usuário SUS, oferecendo atendimentos adequados de alta complexidade ou se omisso frente a essa responsabilidade, uma vez que os hospitais privados estão assumindo os procedimentos necessários à realização de transplante. O vultoso investimento do Estado na alta complexidade deveria favorecer a melhoria da estrutura física e humana dos hospitais públicos para oferecer aos usuários os procedimentos simples até os mais complexos, disponibilizando atendimentos de maior qualidade à população em geral.

De acordo com as entrevistas realizadas com os coordenadores de equipes transplantadoras, há uma tendência de não realização deste tipo de transplante, principalmente nas instituições públicas, em função das dificuldades apontadas em relação às justificativas que levam pessoas a se predisporem à doação para receptores não parentes. Como também o receio de possíveis processos judiciais, uma vez que a instituição pública não se compromete com as ações contra seus funcionários. A instituição pública que realizou 600 transplantes de rim em um só ano (2012) não mais realiza o transplante com doador vivo, o que tolhe o direito de mais pessoas saírem da lista de espera para transplante e conseguir a melhoria de sua qualidade de vida, principalmente, porque a literatura demonstra que a qualidade do transplante com doador vivo é melhor do que com doador falecido (33, 34,35,36,38,42,44,45). De acordo com Schramm o mais importante são os aspectos conotativos que envolvem conflitos de interesses, estrutura de poder e dominação, e o que se pode induzir, é que a não realização de transplantes com doador vivo em função de dificuldades é uma forma arbitrária de dominação da equipe médica sob o paciente (138).

Foram compilados 41 documentos que, após serem analisados, forneceram os dados descritos a seguir. A observação a ser realizada é que não existe uma orientação legal ou do âmbito jurídico para o procedimento de avaliação dos casos de transplante com doador vivo não relacionado. Cada magistrado desencadeia ações de forma unilateral e autônoma perante os processos e elabora documentos oficiais não formatados pelo Tribunal, com inclusão, ou não, de dados como idade, profissão, residência, renda familiar, discriminação da instituição onde será realizado o transplante, que caracterizariam os perfis sociodemográficos dos envolvidos.

A análise documental dos Alvarás Judiciais permitiu o acesso parcial aos dados sócio-demográficos. Ficou demonstrado que, dentre os receptores, 53,7% eram do sexo masculino e 46,3% do sexo feminino; e, dos doadores, 49,8% eram do sexo masculino e 50,2% do sexo feminino, apontando para possível predisponibilidade do gênero feminino para as questões altruísticas e solidárias.

Quanto aos doadores, a distribuição etária foi a seguinte: 30 - 40 anos: 9,7%; 41 - 50 anos: 4,9%; 50 - 60 anos: 2,4%; nada menos que 83% dos documentos não explicitaram a idade e 73% não registraram o estado civil dos doadores. A maior parte dos membros da amostra foi doador de rim (78%).

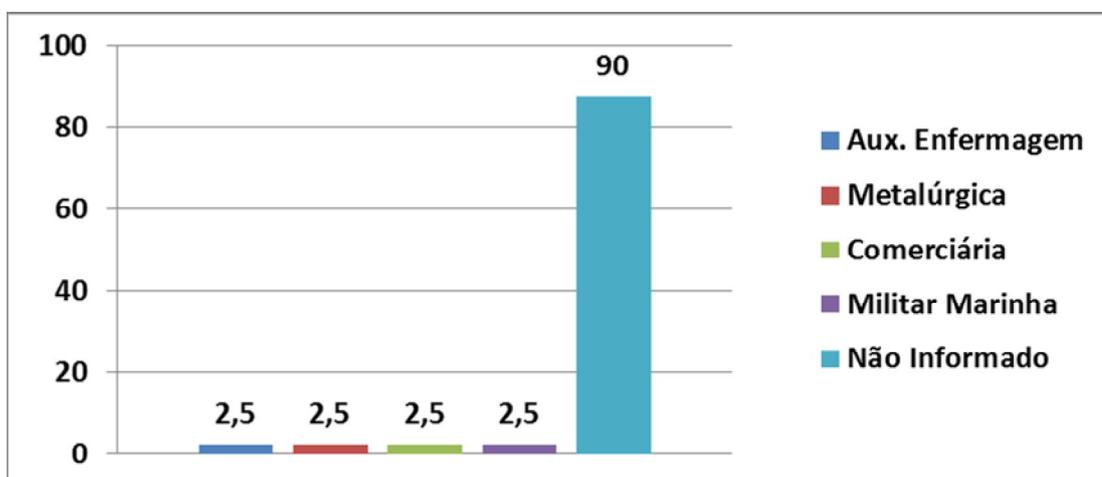


Figura 2 – Proporção por profissão de doador vivo não relacionado de rim ou fígado.
Fonte: Pesquisa da autora (2015).

Em relação às atividades profissionais, 90% dos Alvarás Judiciais não apresentaram a informação dos dados laborais do doador e receptor (Figura 2), o que seria um dado relevante na avaliação da relação de poder entre os envolvidos, tanto financeiro quanto na relação trabalhista. O diálogo sem a subserviência e aceitação torna-se possível nos “casos em que há simetria de poder entre os

interlocutores” (133), e a possibilidade de identificar a simetria ou não, seria o contato direto com as pessoas envolvidas.

O SNT foi estruturado nos moldes do modelo de transplante espanhol, mas as medidas de prevenção e precaução utilizadas pela legislação espanhola não foram aproveitadas, como a obrigatoriedade do comparecimento do doador frente ao juiz ou a permissão de doação cruzada (65). A prevenção e a precaução são princípios éticos defendidos pela Bioética da Intervenção como forma de proteção aos sujeitos vulneráveis e recomendados pelo *I Foro Latinoamericano de Bioética e Trasplante* em 2010(1).

A autorização judicial, dessa forma, torna-se uma obrigatoriedade formal de conferência de documentos, que sobrecarrega o judiciário e favorece apenas as equipes profissionais, que se isentam de qualquer responsabilidade legal.

O relacionamento de amizade revelou ser o motivo apresentado pelas partes para justificar o pedido de autorização, apesar da relação afetiva entre amigos ter uma amplitude extremamente grande e subjetiva (Figura 3).

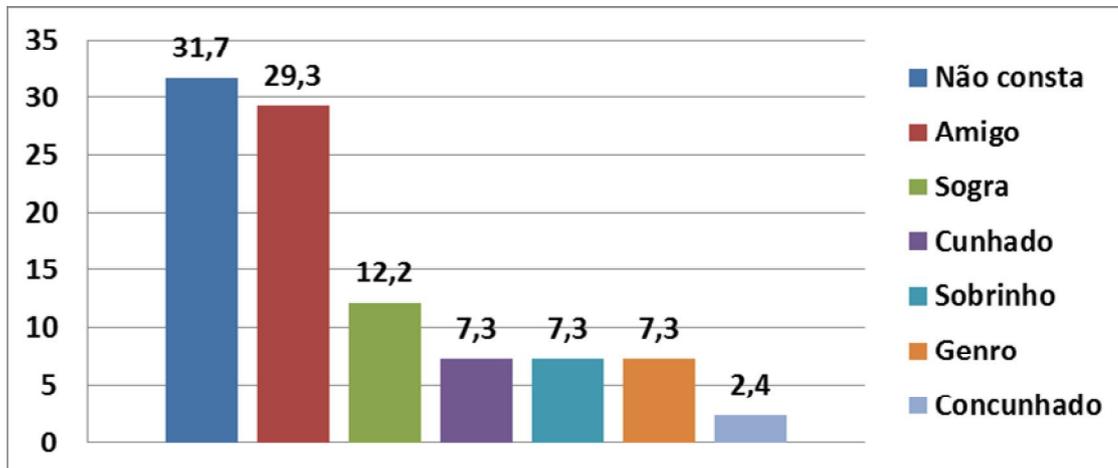


Figura 3- Tipo de relação afetiva entre doador e receptor.

Fonte: Pesquisa da autora (2015).

No decorrer dos textos contidos nos documentos analisados, constatou-se que os critérios utilizados pelo magistrado para avaliação dos processos de autorização com doador vivo não relacionado estão centrados nas referências legais, sendo que 46% das justificativas foram embasadas na Lei n.9.434 de 1997(12), que dispôs sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento; 13%, na Lei n.10.211 de 2001 (88), que alterou a Lei n. 9.434 de 1997 e modificou a forma de consentimento para doação,

determinando a obrigatoriedade da autorização familiar; 13%, no Código de Processo Civil (184); 12% no Decreto n.2.268 de 1997 (91), que regulamentou a Lei n. 9.434; 7%,na Constituição Federal de 1988; 5%, no Decreto n. 879 de 1993 (86), que regulamentou a Lei n. 8.489, de 18 de novembro de 1992 (85), que dispôs sobre a retirada e o transplante de tecidos, órgãos e partes do corpo humano, com fins terapêuticos, científicos e humanitários e somente; e somente 1% na Portaria Ministerial n. 2.600 de 2009 (17) que aprovou o Regulamento Técnico do Sistema Nacional de Transplantes (Figura 4).

Estes dados fomentam o questionamento sobre o nível de desconhecimento dos juízes sobre a legislação de transplante, visto que 46% das autorizações foram embasadas na primeira lei de transplante brasileira, sancionada em 1997, e, ainda, recorrendo a Leis e Decretos anteriores à regulamentação da legislação de transplante brasileira.

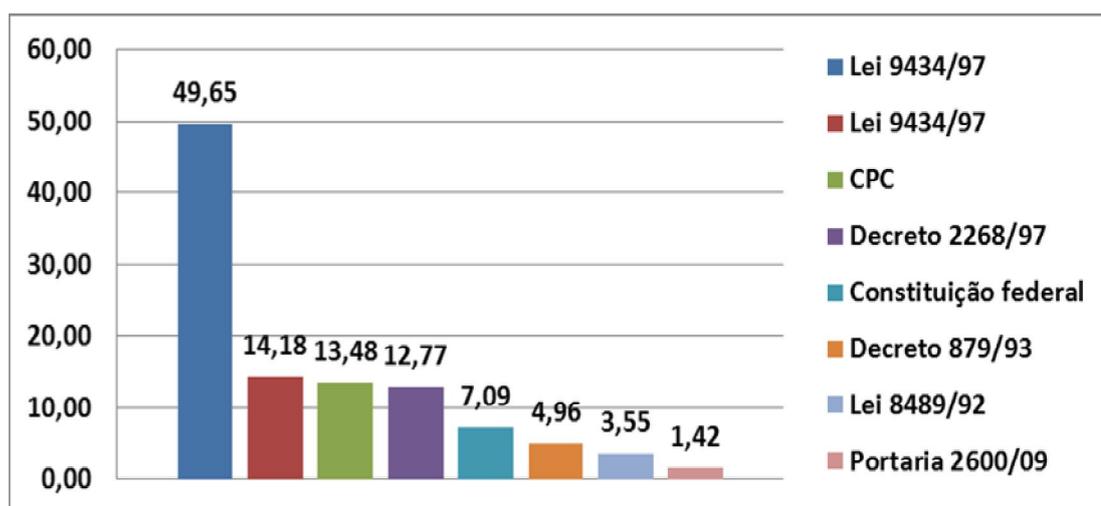


Figura 4 - Referências legais citadas nos Alvarás Judiciais
Fonte: Pesquisa da autora (2015).

A Lei n.9.434 de 4 de fevereiro de 1997 foi reformulada, ainda no mesmo ano, com o Decreto n.2.268 de 30 de junho de 1997, no Art.15, parágrafo 3º:

Exigir-se-á, ainda, para a retirada de rins, a comprovação de, pelo menos, quatro compatibilidades em relação ao HLA, salvo entre cônjuges e consanguíneos, na linha reta ou colateral até o terceiro grau inclusive (12).

O Decreto também exigia que fosse firmado um documento escrito pelo doador, com duas testemunhas e que este deveria ser destinado ao MP como condição para concretizar a doação. Em 2001, a Lei n.10.211 alterou os dispositivos

da Lei n.9.434, permitindo a doação intervivos para cônjuge ou parentes até o quarto grau ou de qualquer outra pessoa mediante autorização judicial.

Em 2009, a última atualização da legislação com o Decreto n. 2.600, citato em apenas 1% das autorizações, regulamenta alterações para a doação intervivo de rim e fígado. Quanto à doação de rim, o Decreto estabeleceu a permissão para doação de pessoa considerada juridicamente capaz, submetido à avaliação clínica laboratorial e de imagem e com condições satisfatórias de saúde. E para doador vivo não relacionado, ou sem vínculo consanguíneo, determinou a submissão prévia:

[...] à autorização judicial, à aprovação da Comissão de Ética do estabelecimento de saúde transplantador e da CNCDO, assim como comunicadas ao Ministério Público (Art. 50 Parágrafo 1º, 17, p.25).

É necessário destacar que as terminologias jurídicas nem sempre são do conhecimento dos profissionais da saúde e ética, e, de acordo com o direito administrativo brasileiro, o Decreto, quando comparado à lei, estabelece normas que possibilitam e permitem esclarecer as formas de execução da lei (180). Portanto, o Decreto n.2.600 trata-se de um regulamento técnico, que, por não ter poder de Lei, não exerce obrigatoriedade de cumprimento por parte do magistrado o que indica uma grande lacuna de comunicação entre o poder executivo e o judiciário, apesar de envolver ações práticas relacionadas a ambos. A autorização, entretanto, “*designa o ato unilateral e discriminatório... que sem esse consentimento, seriam legalmente proibidos*” que, por si só, determina uma ação individual e obrigatória (180), concedendo total autonomia ao magistrado, que, conseqüentemente, não exerce a interdisciplinaridade.

As referências aos relatórios médicos estiveram presentes em 61% dos casos; o consentimento informado do doador, em apenas 26% dos casos; fotos de doador com o receptor apareceram em 3%, com a alegação de que “*o caráter gratuito e humanitário da doação também foi evidenciado, sobretudo diante das fotografias que indicam que a requerente e a receptora são amigas de longa data*” (Doc. 4). E ainda estão registrados, declarações em 2%; parecer psicológico em 2%; relatório do Ministério Público em 2% e parecer de Comissão de ética médica de hospital transplantador em 2% (Figura 5). Na maioria dos casos acessados, os processos obtiveram parecer favorável do Ministério Público (92,7%).

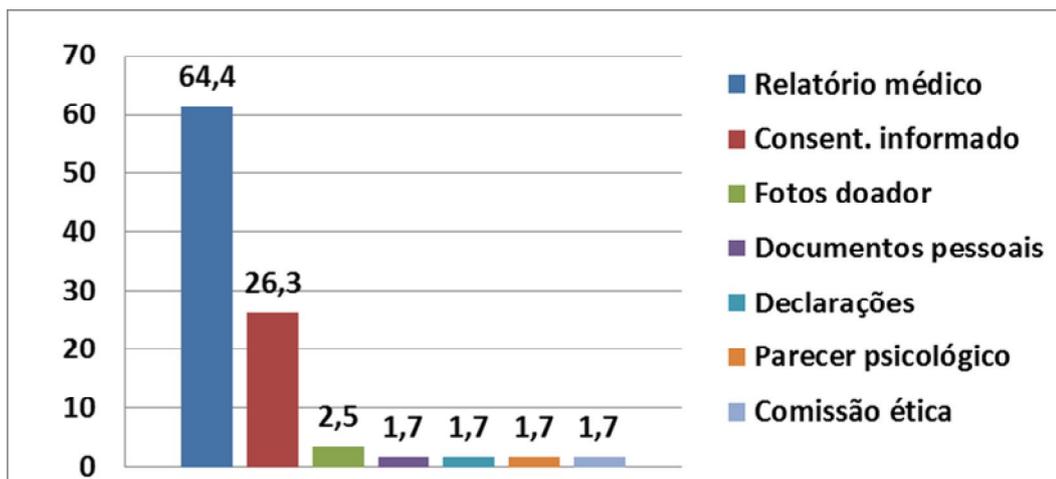


Figura 5 - Documentos citados nos Alvarás Judiciais
Fonte: Pesquisa da autora (2015).

Partindo da premissa de que a autorização judicial é uma homologação de que a doação tem como motivação a solidariedade, que todos os requisitos técnicos foram cumpridos e, conseqüentemente, não há indícios de dados ilícitos, os dados finais indicam deficiências à real proteção ao doador e receptores. Primeiro, a grande maioria se faz representar por advogado (68,3%), o que por vezes, exclui o contato direto com os envolvidos com o juiz, assim como as referências aos relatórios médicos (64,4%), sem mencionar as demais autorizações exigidas no Decreto n. 2.600.

Dentre os Alvarás Judiciais analisados, 4% foram indeferidos pelos juízes. Em um dos casos, a promotoria se manifestou favoravelmente ao pedido, desde que ouvida à autora em juízo. O caso apresentou dúvidas quanto à lisura dos fatos, com dados contraditórios entre as declarações de testemunhas e afirmativas da possível doadora, além de rasuras nos documentos. O pedido de doação foi indeferido pelo Juiz de Direito e encaminhado à autoridade policial:

Havendo indício da prática de crime, quer pela aparente compra e venda de órgão de pessoa viva, quanto pela falsidade ideológica das declarações de tempo de união estável juntadas aos autos, determino a extração de cópia integral do processo e seu encaminhamento à autoridade policial, por ofício, para a instauração de inquérito, cujo número deverá ser comunicado a este Juízo no prazo de quinze dias, devendo o cartório providenciar a cobrança de tal informação, caso não venha ela os autos (Doc.13).

Num segundo caso, o Ministério Público apresentou um parecer técnico do médico integrante da Promotoria de Defesa da Saúde, com a informação de que os documentos apresentados pelo possível doador demonstravam a existência de apenas uma compatibilidade, uma vez que a lei exigia quatro. Com relação ao mesmo, um especialista em nefrologia declarou que:

[...] a exigência de pelo menos quatro compatibilidades dos antígenos leucocitários humanos (HLA), segundo determina o art.15 parágrafo 3 do Decreto 2.268/97, não se sustenta tecnicamente com os conhecimentos médicos atuais. A medicina é muito dinâmica e já se passaram 10 anos da publicação desse Decreto. Nesse interim, novos estudos e novas drogas surgiram, possibilitando proceder a um transplante até sem qualquer compatibilidade HLA, podendo-se alcançar bons e duradouros resultados, todavia, quanto mais compatível for o rim transplantado, melhores são as chances de sucesso e o contrário também é verdadeiro, quanto menores compatibilidades, menores são as chances de sucesso duradouro (Doc.26).

O médico que acompanhava o receptor também atestou a compatibilidade positiva comprovada com o exame de prova cruzada que, de acordo com o Decreto n. 2.600/2009, Art.61 §3, deverá ser negativa, em caso de doação intervivos. O caso em questão mostra a não atualização de informações dos profissionais da área jurídica e o desmerecimento à equipe médica transplantadora e ao médico da Promotoria de Defesa da Saúde, evidenciando a supremacia do magistrado.

Não obstante os critérios de avaliação para autorização judicial estarem embasados, primordialmente, nos aspectos legais (48%) e médicos (45%) (Figura 6), já foi pontuado que a fundamentação legal, em sua maioria, está ancorada em Leis e Decretos que, no decorrer dos anos, foram sendo atualizados, reformulados, e adaptados às necessidades técnicas e morais, como proposto por meio do Decreto n. 2.600 de 2009, citado em pouco mais de 1% dos Alvarás.

Contudo, 45% dos Alvarás Judiciais foram embasados em avaliações médicas de equipes transplantadoras. Há uma disfarçada intervenção jurisdicional, uma vez que apenas o critério médico estabelece contato pessoal com doador e receptor e pode conduzir de forma fragmentária todo o processo de transplante. Os critérios éticos, psicológicos e sociais são pouco referendados nos Alvarás, assim como inexistente alusão ao marco referencial conceitual e prático da bioética, a DUBDH (77). Surgem dúvidas quanto à necessidade de autorização de outras instâncias como da Comissão de ética médica do hospital transplantador, da CNCDO e do

Ministério Público, porquanto que os critérios médicos assumem uma soberania frente às argumentações para o deferimento dos Alvarás, diante da inexpressividade da consideração dos aspectos sociais (4%), éticos (2%) e psicológicos (1%) (Figura 6).

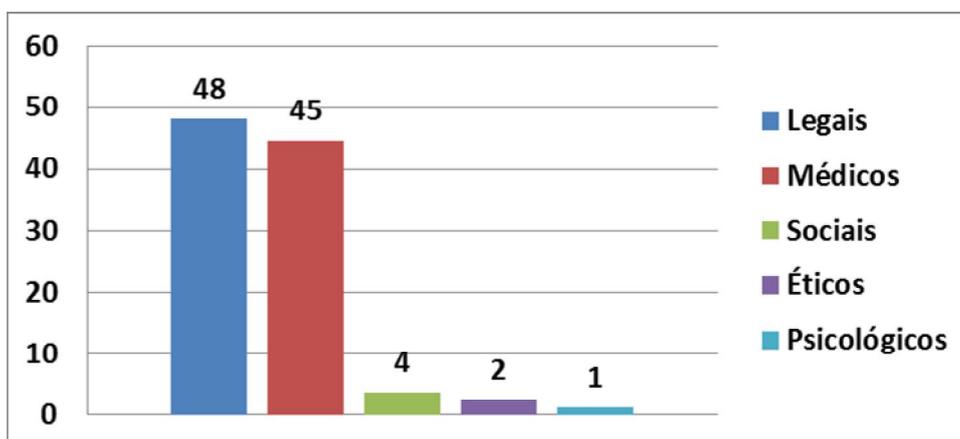


Figura 6 - Critérios de avaliação para autorização judicial
Fonte: Pesquisa da autora (2015).

Esperava-se que a maturidade social e técnica construída desde 1997, quando sancionada a lei de transplante brasileira, pudesse ter favorecido a real proteção daqueles envolvidos, tanto dos sujeitos diretamente interessados, como o doador e receptor, quanto dos profissionais que participam da escolha e dos procedimentos para efetivação dos transplantes. Data de 2008 a consulta pública para a formulação do Regimento Técnico do Sistema Nacional de Transplante, sem registro de participação dos profissionais da área jurídica. O debate sobre a judicialização dos transplantes, a bioética e biodireito somente foi formalizado, em 2013, durante o I Congresso Brasileiro Médico e Jurídico – Bioética Biodireito e Políticas Públicas de Transplante, na cidade de Vitória- ES (185), sem resultar em quaisquer propostas de ações que promovessem modificações na operacionalização do processo de autorização para transplante com doador vivo.

Tornou-se perceptível a lacuna no exercício do papel do Estado, que se faz representar no âmbito estadual pela CNCDO, mesmo tendo como incumbência o controle e fiscalização sobre as atividades de transplante, foi plausível identificar que a maioria delas não exerce efetivamente sua função. O que colabora para a constatação da fragilidade do SNT que, por sua vez, não oferece informações fidedignas, atualizadas e transparentes para que seja possível o controle social e tampouco esclarecimentos sobre o funcionamento do judiciário perante o processo

de autorização para transplante intervivos. Quando consultado formalmente, por meio de ofício protocolado por esta pesquisadora, no Ministério da Saúde, sobre o funcionamento do processo de autorização com doador vivo não relacionado, a resposta do SNT foi de que todas as informações pertinentes estariam disponíveis para consulta pública por meio eletrônico, o que de fato é um engodo.

Durante o desenvolvimento desses estudos, foi identificado que os dados do SNT são obsoletos em relação aos registros da ABTO e que nem todos os Tribunais de Justiça dos Estados estão informatizados, com conteúdos com livre acesso, o que alerta para a real função do SNT e das Centrais de Transplantes frente à proteção de doadores e receptores, como também dos profissionais que assumiram a responsabilidade de legitimar o procedimento de transplante intervivos.

A escassez de dados e publicações de estudos sobre o grau de efetividade dos instrumentos de proteção do direito aos transplantes, do princípio da gratuidade e da não comercialização mostra a despreocupação do Estado em relação aos resultados práticos das ações norteadas pelas alterações normativas no Brasil. Os trabalhos e publicações sobre os temas desenvolvidos por pesquisadores da Cátedra UNESCO de Bioética da UnB são muito pouco referendados ou mesmo ignorados pelos gestores do transplante do país, o que indica um descaso com dados científicos que corroboram para o compromisso ético e moral das questões relacionadas ao tema (15,22,87,89,91,186). O empoderamento da sociedade é a ferramenta fundamental para aquele que se sente frágil na tomada de decisão, sendo este, profissional ou paciente. Apesar de estar previsto na legislação, campanhas e treinamentos aos profissionais, não estão sendo suficientes para diminuir a vulnerabilidade dos atores envolvidos no processo de transplante.

4.2 ESTUDO 2 A PARTICIPAÇÃO DA CNCDO NO PROCESSO DE AUTORIZAÇÃO DE TRANSPLANTE COM DOADOR VIVO NÃO RELACIONADO

4.2.1 Método

4.2.1.1 Participantes

Os participantes do Estudo 2 foram quatro coordenadores e/ou vice coordenadores de Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos dos Estados de São Paulo, Rio de Janeiro, Paraná e Minas Gerais, após a assinatura do TCLE. O objetivo principal foi de obter informações referentes ao funcionamento do processo de autorização de transplantes com doador vivo não relacionado.

4.2.1.2 Critério de inclusão

Exercer a função de coordenador ou vice coordenador de Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos do Estado que tenha realizado, no mínimo, 5% do número de transplantes de fígado e/ou 10% de transplantes de rim, com doador vivo no ano de 2012, de acordo com o Registro Brasileiro de Transplantes; assinar o TCLE.

4.2.1.3 Critério de exclusão

Não concordar em participar do estudo e/ou não assinar o TCLE.

4.2.1.4 Instrumentos

Utilizou-se de roteiro norteador de entrevista (APÊNDICE A) que abordou os dados pessoais, formação profissional, quanto tempo de atuação na área, quanto tempo na função de coordenador da CNCDO, formação em bioética, conhecimento da legislação de transplante, funcionamento do processo de autorização com transplante vivo não relacionado, papel da CNCDO no processo, formas de regulação das atividades na CNCDO.

4.2.1.5 Procedimentos para coleta de dados

Os contatos iniciais e agendamentos com os coordenadores das CNCDOs foram realizados por meio telefônico, virtual ou *in loco* e as entrevistas presenciais foram realizadas com quatro participantes em suas respectivas cidades, gravadas e, posteriormente, transcritas.

4.2.2 Resultados e Discussão

Os dados da análise de conteúdo dos participantes do Estudo 2 mostram que a maior frequência de respostas (30%) é referente às atividades de regulação da CNCDO (Tabela 2). Os conteúdos das entrevistas demonstram que, das quatro Centrais de Transplantes, duas definiram um fluxo para o processo de autorização para transplante com doador vivo em que a CNCDO consegue fazer a regulação dos transplantes realizados, por meio do controle da realização do transplante, mediante sua autorização.

Tabela 2 - Estudo 2. Frequência de respostas de Categorias e Subcategorias Temáticas de autorização para transplante com doador vivo não relacionado.

CATEGORIAS E SUBCATEGORIAS

	N	Freq.	Est.2	
	n 464	%	n 43	%
1. AUTORIZAÇÃO				
1.1. Alvarás Judiciais	35	7,5	1	2,3
1.2. Participação da Comissão de ética médica de hospital transplantador	13	2,8	1	2,3
1.3. Participação da CNCDO no processo de autorização para transplante	8	1,7	8	19
1.4. Participação da SES no processo de autorização para transplante	1	0,2		
1.5. Ações do Ministério Público no processo de autorização para transplante	21	4,5		
1.6 Critério humanístico favorável a autorização de transplante	1	0,2		
2. AVALIAÇÃO				
2.1. Avaliação médica	13	2,8		
2.2. Avaliação psicológica	43	9,3		
2.3. Avaliação multiprofissional	7	1,5		
3.4. Contraindicação	10	2,2		
3. BIOÉTICA				
3.1. Formação dos profissionais em bioética	6	1,3	4	9,3
3.2. Atitude favorável à comercialização e/ou benefícios diretos ou indiretos	24	5,2		
3.3. Vulnerabilidade	41	8,8		
3.4. Conflitos de interesses	8	1,7		
3.5. Discussão ética	16	3,5		
3.6.. Interdisciplinaridade	11	2,4		
3.7. TCLE	2	0,4		
3.8. Conflito ético	1	0,2		
3.9. Follow up	1	0,2		
3.10. Necessidade de informação doador/receptor	23	5	2	4,7
3.11. Burocracia	8	1,7		
4. DOAÇÃO				
4.1. Atitudes de amor e altruísmo	19	4,1		
4.2. Atitude de solidariedade	6	1,3		
4.3. Relação de vínculo entre doador e receptor	16	3,4		
4.4. Benefícios sociais ao doador	5	1,1		
4.5. Família	2	0,4		
4.6. Sentimento de medo	4	0,9		
5. REGULAÇÃO				
5.1. Dados estatísticos do Sistema Nacional de Transplantes	7	1,5	4	9,3
5.2. Dados estatísticos da Associação Brasileira de Transplantes	6	1,3	2	4,7
5.3. Atividades de regulação realizadas pela CNCDO	21	4,5	13	30
5.4. Atividades de regulação realizadas pelo Ministério Público	18	3,9		
5.5. Atividades Comissão Ética Médica	16	3,4	5	12
5.6. Cumprimento da legislação	38	8,3	3	7
5.7. Ações de não regulação do processo de transplante	13	2,8		
TOTAL	464	100	43	100

A CNCDO 1 realiza a conferência prévia da documentação, arquiva cópias e certifica o procedimento. É importante pontuar que esses dados foram disponibilizados à pesquisadora para consulta que, mesmo com a identificação dos juízes autorizadores, o acesso a estes não foi possível por diferenciados motivos. A CNCDO 2 também definiu um fluxo em que autoriza o transplante por meio de ofício após a conferência dos documentos, no mínimo com três dias de antecedência. A CNCDO 3 não realiza a regulação dos transplantes com doador vivo e a CNCDO 4 definiu o fluxo, determinando que a equipe transplantadora envie solicitação para liberação da realização do transplante, com a documentação formal. Cada CNCDO estabelece o fluxo de autorização de acordo com o seu critério, quando assim o faz. Porém, foi evidenciado nos resultados do Estudo 2, que são as equipes transplantadoras que determinam a distribuição da sequência do fluxo de autorização, até finalizar na CNCDO.

Três das CNCDOs confirmam a possibilidade destas exercerem a função reguladora, desde que firmado acordos prévios entre as partes, que, para tanto, torna-se necessário estabelecer o diálogo entre as instâncias autorizadoras e as realizadoras dos procedimentos técnicos. De acordo com as competências determinadas pela Portaria n. 2.600 de 2009, compete às SES, estruturar e garantir o funcionamento adequado da CNCDO e *“enviar informações atualizadas sobre todas as atividades relacionadas aos transplantes no âmbito estadual, incluindo as atividades relacionadas aos doadores vivos”*. Incumbe às CNCDOs a coordenação das atividades no âmbito estadual ou distrital, o exercício de controle e fiscalização, além de aplicar penalidades administrativas por infração às disposições da Lei n.9.434, de 1997.

Constatou-se por meio dos dados desse Estudo que somente uma das CNCDOs oferece dados e informações atualizadas, com acesso disponível aos profissionais e população em geral. As demais não disponibilizam dados e informações atualizados, da mesma forma que o SNT. Os dados relacionados aos transplantes devem ser notificados no sistema digital do SNT, mas sua publicação é desatualizada e inconsistente, em contraposição aos dados fornecidos pela ABTO.

Tratando-se de transplante com doador vivo, há obrigatoriedade de que todos os receptores com indicação de transplante estejam inscritos no Cadastro Técnico Único - a lista única - ainda que sua proposta de transplante seja com doador vivo. Mesmo que o receptor não utilize um órgão de doador falecido, ele deve estar

inserido na lista única e, após a realização do transplante com doador vivo, a equipe transplantadora deve encaminhar, no máximo após 15 dias, a documentação à CNCDO, para que o receptor seja retirado da lista. Se não há a regulação por parte da CNCDO, pode estar havendo equívocos nos dados da lista de espera para transplante.

Segundo Garrafa (2003), a informação é um dos fatores imprescindíveis para que possa haver a participação da sociedade em processos políticos que tenham como objetivo a concretização de objetivos sociais (165). Observa-se que as limitações de informações fidedignas são mais uma vez evidenciadas como uma forma de restringir o controle social, que se faz cada vez mais necessário na política de transplante brasileira, que está centralizada no poder dos profissionais médicos.

A primeira entrevista com a participante 2.1 suscitou divergências na interpretação do texto do art. 50 e do art.86 da Portaria n.2.60

Parágrafo 1 - Sempre que as doações previstas no caput envolverem doadores não aparentados deverão ser submetidas, previamente à autorização judicial, à aprovação da Comissão de Ética do estabelecimento de saúde transplantador e da CNCDO, assim como comunicadas ao Ministério Público (17, p. 25 e 37).

Na compreensão inicial da pesquisadora, o artigo remete à comissão de ética do estabelecimento de saúde transplantador e comissão de ética da CNCDO. No entanto, no entendimento do participante: *“o texto não faz menção que aprovação da CNCDO seja através de parecer de uma comissão de ética previamente constituída”* (2.1). O que leva a concluir que a determinação legal não é clara o suficiente para que seja estabelecido um fluxo comum entre as partes envolvidas no processo de autorização.

Para o estudo em questão, foi considerada a possibilidade de significados dúbios do texto e a inexistência legal de determinação da constituição de uma comissão de ética nas CNCDOs. A pesquisadora estabeleceu, então, que os coordenadores ou vice coordenadores das CNCDOs seriam as pessoas convidadas a participar como sujeitos do estudo. Nenhuma das quatro centrais de transplantes possuem comissão de ética ou bioética, como também os coordenadores não possuem formação em bioética.

Vale salientar que, a partir do momento que o texto de um documento legal promove interpretações ambíguas, evidentemente, promoverá ações diferenciadas, o que poderá ser constatado no decorrer da apresentação dos resultados desse estudo.

A estrutura de funcionamento do Sistema de Transplantes prevê um Grupo de Assessoramento Estratégico - GAE, que tem como atribuições elaborar diretrizes para a política de transplantes e enxertos; propor temas de regulamentação complementar; identificar os indicadores de qualidade para as atividades de doação e transplantes; analisar os relatórios com dados sobre as atividades do SNT e emitir parecer em situações especiais, quando solicitadas pela coordenação geral do SNT. Esse grupo é formado por um coordenador representante de cada região do país que apresentar melhor desempenho quanto ao número de doadores por milhão de população; por representantes do Conselho Federal de Medicina, ANVISA, ABTO, CONASS, CONASEMS, CNS e Ministério Público (Port. 2.600 Art 3º). A composição do grupo não prevê a participação de representantes de pacientes ou sociedade em geral, da magistratura e nem especialistas em ética ou bioética, apesar de inserir uma associação de profissionais médicos, além do CFM. Está explícita a preponderância da participação da classe médica em detrimento às demais entidades de profissionais de saúde e ética, o que não propicia uma colaboração interdisciplinar e pode gerar conflitos de interesses.

A assessoria técnica da coordenação geral do SNT é constituída também por Câmaras Técnicas Nacionais distribuídas em dez áreas, sendo uma delas a Câmara de Ética e Pesquisa em Transplantes, que não prevê uma comissão de ética ou de bioética para avaliar e discutir as ações dos envolvidos nos processos de doação e transplante.

De acordo com a participante 2.1, a CNCDO que coordena segue *“rigorosamente a determinação da legislação vigente”* e autoriza a realização de transplante com doador vivo não relacionado através de ofício emitido pela sua coordenação, mediante a apresentação prévia de todos os documentos exigidos pela Portaria n. 2.600, ou seja, a autorização judicial prévia, a aprovação da comissão de ética do estabelecimento de saúde transplantador e ciência ao Ministério Público do local da residência do doador. É solicitado às equipes transplantadoras que encaminhem a documentação com antecedência de, no mínimo, três dias úteis ao dia agendado para o transplante que, após 48 horas de

sua realização, deverá encaminhar uma ficha de notificação de transplante, para que o mesmo seja homologado no sistema informatizado de gerenciamento do SNT. Quanto aos dados estatísticos *“enviamos relatório trimestral à ABTO contendo todos os dados estatísticos desta CNCDO, relacionados aos processos de doação/transplante”* (2.1). Todas as cópias dos documentos são arquivadas na CNCDO 1 que possui as informações pertinentes aos doadores e receptores, como também das atividades realizadas pelas equipes transplantadoras, magistrado, comissões de ética médica e Ministério Público. A CNCDO 1 não possui uma Câmara técnica de ética ou bioética.

No Estado do participante 2.2, *“teoricamente o fluxo deveria ser o estabelecido pela legislação dos transplantes, mas na prática, como já informei isso não é obedecido”*. Não há um fluxo estabelecido pela CNCDO 2 para a autorização de transplante com doador vivo não relacionado, não há arquivo de documentos ou mesmo informações sobre o número de transplantes realizados com doadores vivos não relacionados:

[...] aqui ou em qualquer outro Estado não acredito ser possível controlar 100% desses tipos de transplantes. Eles podem “acontecer” sem que a Central seja informada e a legislação que obriga a inscrição deles no Cadastro nem sempre é cumprida (2.2).

Quanto aos dados fornecidos pela CNCDO e os dados da ABTO, que são divergentes, constatou-se que as fontes de informação se diferem porque as equipes transplantadoras inserem as informações diretamente no sistema informatizado do SNT e a ABTO realiza sua própria pesquisa:

Poderíamos tentar contar com os hospitais onde estas cirurgias são feitas para nos informarem quando ocorrer um transplante desse tipo, mas temo que os interesses envolvidos impeçam eles darem essas informações. O verdadeiro controle desses procedimentos é quase impossível e dependeria de pessoas comprometidas com a verdade e a lei (2.2).

A CNCDO 2 não possui uma câmara técnica de ética ou bioética.

O participante 2.3 organizou o fluxo de autorização de transplante com doador vivo não relacionado e estabeleceu que o procedimento de transplante só poderia ser realizado mediante autorização da Central, *“...todos os transplantes são comunicados à Central, mesmo doador vivo, porque depois de 30 dias se o*

transplante não for homologado por nós, a equipe fica automaticamente bloqueada para novas inscrições” (2.3). A equipe transplantadora deve enviar à CNCDO 3 uma carta, solicitando a liberação para realização do transplante com doador vivo não relacionado, juntamente com a documentação formal da comissão de ética médica do hospital e o Alvará Judicial “o transplante só vai ser feito depois que tiver a minha autorização, minha liberação” (2.3). A coordenação da CNCDO 3 corrobora com o posicionamento de que o processo de autorização estabelecido pelo Regulamento Técnico não é cem por cento seguro, como não o é em qualquer lugar do mundo, mas considera ser de fácil aplicabilidade uma vez que depende da autorização de um comitê de ética médica.

A gente espera que o comitê de ética seja um comitê sério [...] vão ter que responder por isso se tiver algum questionamento judicial [...] e depende da autorização judicial [...] “eu acho que isso foi um grande avanço na legislação [...] a pessoa fica mais coibida de fazer alguma coisa ilegal (2.3).

Apesar da atividade de regulação exercida pela CNCDO 3 junto ao cumprimento das determinações normativas, a mesma não possui poder de decisão legal, *“a regulação é só pra gente ver o que está acontecendo ... se a gente quiser fazer alguma coisa tem que chamar a promotoria da saúde” (2.3).*

Por recomendação do Conselho Federal de Medicina, a CNCDO 3, que tem sede nas dependências de uma instituição hospitalar, precisou criar uma comissão de ética médica interna, mas não houve qualquer orientação quanto à formação de uma comissão de bioética. A CNCDO está subordinada à Secretaria de Saúde do Estado e ao Ministério da Saúde e não possui autonomia, sendo subserviente até ao Conselho Federal de Medicina, por ter médico na composição de sua equipe, como visto pelo relato do participante 2.3.

Caso a CNCDO precise intervir em situações de conflitos éticos, não há a opção de se buscar o auxílio junto à comissão de ética e/ou bioética, devido a sua inexistência e tampouco exercer qualquer tipo de punição, que é uma função jurídica. Nesses casos as atividades do Ministério Público são fundamentais.

A CNCDO, neste contexto, representa o Estado que, como gestor, tem como sua responsabilidade a política de transplante e de proteção diante de sua vulnerabilidade. E a “responsabilidade protetora implica, necessariamente, no

controle dos resultados” (186). A aplicação do conceito de proteção aos problemas de saúde pública busca a integração entre a eficácia pragmática e a responsabilidade moral.

A participante 2.4 apresentou como diferencial as informações e dados estatísticos atualizados disponibilizados para consulta pública em *site* próprio. Estabeleceu para o processo interno de autorização para transplante com doador vivo um fluxo com os hospitais, da avaliação a ser realizada pela equipe especialista, avaliação pela comissão de ética e autorização judicial, com arquivo da documentação na própria Central de Transplantes:

[...] na verdade nós temos, se não me engano, desde 2012, quando o Ministério Público (MP) começou a recomendar que nós tivéssemos então de 2012 pra cá, a gente arquiva essa documentação (2.4).

No final do primeiro semestre de 2014, houve uma recomendação do MP para que aquele órgão seja informado, com no mínimo seis horas de antecedência, sobre a realização de transplante com doador vivo, com o intuito de ajustar o fluxo e a comunicação entre as entidades.

Começaram haver essas reuniões com essas ações mais especiais deles e aí eles começaram a cobrar isso e agora realmente esse ofício, que oficializou essa questão, que eles querem ser comunicados dessa forma aqui: 6 horas antes em transplantes emergenciais, uma coisa emergencial que em doador vivo (2.4).

Vale ressaltar que o Ministério Público foi convidado a participar, por meio de ofício, e respondeu desfavoravelmente.

A análise de conteúdo do Estudo 2 mostra que a maior frequência de respostas (30,2%) é referente às atividades de regulação da CNCDO (Tabela 2). Os conteúdos das entrevistas demonstram que, das quatro CNCDOs, duas definiram um fluxo para o processo de autorização para transplante com doador vivo em que a CNCDO consegue fazer a regulação dos transplantes realizados, por meio do controle da realização do transplante, mediante sua autorização.

4.3 ESTUDO 3 COMISSÃO DE ÉTICA MÉDICA NO CUMPRIMENTO DO REGULAMENTO TÉCNICO DE TRANSPLANTE

4.3.1 Método

4.3.1.1 Participantes

O Estudo 3 teve como participantes três coordenadores de comissão de ética médica de hospitais transplantadores das cidades de São Paulo - SP, Curitiba-PR e Niterói-RJ, após assinatura do TCLE. Foi observado no decorrer da realização das entrevistas que a composição da Comissão de ética médica dos hospitais não é divulgada nas instituições, o que torna a identificação do coordenador uma dificuldade. De 26 hospitais contatados, somente seis coordenadores da CEM responderam afirmativamente ao convite para participação do estudo e outros três exigiram que o projeto de pesquisa fosse avaliado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição, o que foi inviável; e os demais responderam negativamente. Dos três participantes, apenas um possui familiaridade com o processo de autorização para transplante com doador vivo e, em sua instituição, funciona uma Comissão de Bioética.

4.3.1.2 Critério de inclusão

Exercer a função de presidente de Comissão de ética hospitalar de estabelecimento de saúde transplantador que tenha realizado, no mínimo, 5% do número de transplantes de fígado e/ou 10% de transplantes de rim, com doador vivo no ano de 2012, de acordo com o Registro Brasileiro de Transplantes; assinar o TCLE.

4.3.1.3 Critério de exclusão

Não concordar em participar do estudo e/ou não assinar o TCLE.

4.3.1.4 Instrumentos

Utilizou-se de roteiro norteador de entrevista (Apêndice B) que abordou os dados pessoais, formação profissional, tempo de atuação na área, tempo na função de coordenador da CEM, formação em bioética, conhecimento da legislação de transplante, composição da CEM e como desenvolve suas atribuições, funcionamento do processo de autorização com transplante vivo não relacionado, papel da CEM no processo.

4.3.1.5 Procedimentos para coleta de dados

Inicialmente foram contatadas 26 instituições de saúde transplantadoras para que informassem o nome dos presidentes das Comissões de ética médica, de acordo com os critérios de inclusão. Os contatos iniciais e agendamentos foram realizados por meio telefônico, virtual ou *in loco* com profissionais dos Estados de Minas Gerais, Paraná, Rio de Janeiro e São Paulo. Somente três instituições manifestaram ter conhecimento das atividades da CEM em relação à autorização de transplante com doador vivo não relacionado. Somente três coordenadores concordaram em participar da pesquisa. As entrevistas presenciais foram realizadas em suas respectivas instituições, gravadas e posteriormente, transcritas.

4.3.2 Resultados e Discussão

Os dados da análise de conteúdo do Estudo 3 mostram que a maior frequência de respostas é de 56% (Tabela 3) na Categoria Regulação – subcategoria Legislação; 16,7% na Categoria Autorização – subcategoria Atividades

da CEM; 16,7% na Categoria Bioética – subcategoria Vulnerabilidade, tanto dos doadores quanto dos próprios profissionais.

Tabela 3 - Estudo 3. Frequência de respostas de Categorias e Subcategorias Temáticas de autorização para transplante com doador vivo não relacionado.

CATEGORIAS E SUBCATEGORIAS

	N		Freq.		Est.3	
	n 464	%	n 39	%		%
1.AUTORIZAÇÃO						
1.1. Alvarás Judiciais	35	7,5				
1.2. Participação da Comissão de ética médica de hospital transplantador	13	2,8	5	16,7		
1.3. Participação da CNCDO no processo de autorização para transplante	8	1,7				
1.4. Participação da SES no processo de autorização para transplante	1	0,2				
1.5. Ações do Ministério Público no processo de autorização para transplante	21	4,5				
1.6 Critério humanístico favorável a autorização de transplante	1	0,2				
2. AVALIAÇÃO						
2.1. Avaliação médica	13	2,8				
2.2. Avaliação psicológica	43	9,3				
2.3. Avaliação multiprofissional	7	1,5				
3.4. Contraindicação	10	2,2				
3. BIOÉTICA						
3.1. Formação dos profissionais em bioética	6	1,3	2	5,1		
3.2. Atitude favorável à comercialização e/ou benefícios diretos ou indiretos	24	5,2	5	16,7		
3.3. Vulnerabilidade	41	8,8	6	15,4		
3.4. Conflitos de interesses	8	1,7				
3.5. Discussão ética	16	3,5				
3.6.. Interdisciplinaridade	11	2,4				
3.7. TCLE	2	0,4				
3.8. Conflito ético	1	0,2	1	2,6		
3.9. Follow up	1	0,2				
3.10. Necessidade de informação doador/receptor	23	5				
3.11. Burocracia	8	1,7				
4. DOAÇÃO						
4.1. Atitudes de amor e altruísmo	19	4,1				
4.2. Atitude de solidariedade	6	1,3				
4.3. Relação de vínculo entre doador e receptor	16	3,4				
4.4. Benefícios sociais ao doador	5	1,1				
4.5. Família	2	0,4				
4.6. Sentimento de medo	4	0,9				
5. REGULAÇÃO						
5.1. Dados estatísticos do Sistema Nacional de Transplantes	7	1,5	2	5,1		
5.2. Dados estatísticos da Associação Brasileira de Transplantes	6	1,3				
5.3. Atividades de regulação realizadas pela CNCDO	21	4,5				
5.4. Atividades de regulação realizadas pelo Ministério Público	18	3,9				
5.5. Atividades Comissão Ética Médica	16	3,4				
5.6. Cumprimento da legislação	38	8,3	11	28,2		
5.7. Ações de não regulação do processo de transplante	13	2,8	7	17,8		
TOTAL	464	100	39	100		

O participante 3.1 é médico pós-graduado, com formação em bioética, 42 anos de profissão e coordenador da CEM de um hospital público do Estado de São Paulo. Explica que, como o hospital possui mais de 1000 médicos, o indicado é que a CEM tenha, no máximo, 16 membros, o que considera pouco para o exercício de todas as atividades pertinentes à comissão. A CEM que coordena é composta por 13 membros e se reúne uma vez ao mês ou quando há uma convocação

extraordinária, de acordo com alguma demanda. Metade dos membros possui formação em bioética.

Afirma que tem conhecimento da legislação de transplante e tem nos seus arquivos a Portaria n.2.600 para consulta. Não possui informações sobre o número total de transplantes com doador vivo realizado na instituição, mas informa que, em 2012, foram realizados 17 transplantes e 8 foram com doador vivo não relacionado. Em relação à autorização para transplante com doador vivo não relacionado, a CEM recebe a documentação do doador após o parecer favorável das avaliações realizadas pelas equipes médica, psicológica e social. A CEM realiza uma vista na documentação, não uma avaliação.

Exemplifica com um caso em que a comissão encontrou dificuldades, pelo fato da pessoa ter se manifestado como doadora anteriormente para uma amiga, mas esta foi a óbito antes da doação. No entanto, seu esposo trabalhava em uma empresa em que o seu patrão estava em fila de espera para transplante e, com isso, ela resolveu ser doadora. A dúvida da CEM era se havia ou não coerção e a preocupação maior era a de não estar legitimando uma venda e compra de órgãos. Consideraram o caso muito estranho, porque poderia haver uma pressão psicológica. Nesse caso, se houvesse a necessidade de uma assinatura da CEM, não sabe se a comissão autorizaria, mas nesse caso em questão, o juiz autorizou. O mais importante é o aspecto conotativo da ação que pode encobrir estruturas de poder e dominação (91).

A mesma CEM teve também a oportunidade de observar que existem várias moedas de troca. Em um segundo caso, a pessoa era aparentada do receptor, passou por todas as avaliações e no dia do transplante verbalizou:

Vou tirar um terço do meu fígado. Eu sou jovem, certo? Não sei o que vai ser da minha vida amanhã e a situação é essa, tô sendo pressionado pelo meu pai pra que eu doe o fígado pro irmão, por problemas econômicos [...] meu pai deve muito dinheiro pro irmão! (3.1).

Mesmo que o perfil socioeconômico do doador não incite dúvidas na questão econômica, o caso ilustra que é muito difícil apreender as questões que estão encobertas, não é por acaso que o uso da força ou outras formas de coação, abuso de poder ou de uma situação de vulnerabilidade são considerados tráfico com fins de extração de órgãos (64, p.2).

Vale destacar que o participante 3.1 alerta para o fato de que a CEM não tem poder legal, *você não tem poder de polícia!* A comissão recebe a documentação dos doadores que já foram triados pelas equipes, verifica a documentação, sem o conhecimento do parecer do juiz, e avalia se há indícios de conflitos éticos. Expõe que nas equipes transplantadoras de fígado e de rim da sua instituição, o doador e receptor são esclarecidos verbalmente sobre o que vai e o que pode acontecer, como funciona; recebem um manual que levam para casa e depois de 8 dias, retornam para poderem sanar as dúvidas. Após a leitura do manual, eles assistem a um vídeo explicativo.

A opinião do participante 3.1 sobre a legislação é que em relação ao fígado, rim e pulmão as normas reguladoras contemplam as necessidades, mas não no que concerne às córneas e medula, *“a Portaria ficou muito boazinha!”*.

O participante 3.1 relata que na instituição funciona a Comissão de Bioética, que exerce um papel consultivo, quando necessário, mas que não participa do fluxo do processo de autorização para transplante com doador vivo não relacionado.

O participante 3.2 é médico pós-graduado, sem formação em bioética, 21 anos de profissão, ex-participante da comissão de transplantes e membro da CEM de um hospital filantrópico. Relata que o coordenador da CEM não pôde participar da entrevista e o convocou para representá-lo. Informa que a CEM possui 8 membros e não tem conhecimento se algum dos membros possui formação em bioética. Como foi coordenador da comissão intrahospitalar de transplante do hospital por 10 anos, tem informação sobre a legislação de transplantes.

O participante 3.2 diz que o hospital em que trabalha realiza o maior número de transplantes do Estado, com exceção de pulmão. Com relação à autorização para transplante com doador vivo, sabe que existe uma ordem de submissão do processo à avaliação da promotoria pública e juiz, mas não tem conhecimento dos critérios utilizados nas avaliações e a CEM dá ciência.

Acredita na disponibilidade das pessoas a doar, mas que essa ação não é favorecida por campanhas mais objetivas. Testemunha que vivenciou a situação com um parente que precisou de transplante renal e na família somente o esposo apresentou compatibilidade, mas optou por não doar. Daí uma pessoa estranha realizou a doação:

[...] eu acho que esse contingente de pessoas dispostas a fazer doação de órgão ele ainda está muito distante do doador. Acho que talvez campanhas para captar doadores [...] ter um banco de soro para as pessoas que quiserem doar pudessem ser rapidamente identificadas e colocadas em contato com o serviço de transplante (3.2).

Acha que o processo ainda é lento e sugere que dois aspectos sejam priorizados: o recrutamento de pessoas que estejam dispostas a doar e a adoção de iniciativas consolidadas em outros países.

O participante 3.3 é médico, diretor geral de um hospital particular, sem formação em bioética, há mais de 20 anos na profissão e coordenador da CEM. Explica que no hospital em questão são realizados apenas transplantes financiados por convênios ou particular. As equipes de transplante funcionam fora do hospital, em suas clínicas particulares, mas o procedimento de transplante é realizado nas dependências do hospital. As equipes levam tudo pronto e o hospital faz apenas a conferência dos documentos e, se estiverem atendendo à legislação, o hospital operacionaliza a realização do transplante:

São várias equipes que são credenciadas para fazer o transplante, o hospital checa se elas estão realmente habilitadas, principalmente, por um responsável técnico por essas equipes. Nós temos um responsável técnico por cada área, e ele estabelece com as equipes, quais são as rotinas a serem seguidas pelo hospital (3.3).

O participante 3.3 confirma a não existência de comissão de bioética. As questões legais do processo de autorização para o transplante com doador vivo são de responsabilidade do coordenador da equipe transplantadora, mas é o hospital que envia as estatísticas para o SNT e ABTO.

Pela primeira vez, há um relato de transplantes realizados por convênio e particular. Até então, nenhum dos profissionais, principalmente dos hospitais particulares, havia mencionado qualquer outra fonte pagadora que fosse diferente do SUS. Imagina-se que os transplantes também possam ser realizados por convênios e particulares, porém o mais preocupante é que essas fontes de pagamento não estão inseridas em qualquer estatística, por não estarem sendo contabilizadas ou por não estarem sendo notificadas ao sistema de transplante brasileiro, que é o

regulador de todos os procedimentos de doação e transplante realizados no âmbito nacional.

O convênio arca com todas as despesas [...] não é fácil não com as operadoras, com os convênios [...] é uma briga muito complicada. Demorou muitos anos para eles entenderem [...] (3.3).

A descrição do fluxo de autorização de transplante com doador vivo não relacionado, do coordenador de comissão de ética médica de instituição privada, ilustra exatamente que a rede privada arca com os procedimentos cirúrgicos e, supostamente, as intercorrências clínicas e aquisição de medicações estariam sendo disponibilizadas nas redes públicas. Como não há registros dos números de transplantes realizados na rede privada e do acompanhamento dos transplantados com o intuito de também registrar o procedimento de profissionais e usuários das operadoras privadas que se utilizam do sistema público, trata-se de uma hipótese que não pode ser confirmada.

Alguns questionamentos se tornam inevitáveis: por que não há registros dos transplantes pagos por convênios e particulares nas estatísticas do SNT e da ABTO? Se o Brasil tem um sistema de transplante público, por que a opção pelo convênio ou particular em casos de transplante intervivos? Poderia estar havendo cobrança dupla e equipes estarem recebendo por duas fontes pagadoras diferentes, uma vez que não existe controle e nem fiscalização? Os receptores estão sendo retirados da fila e o transplante notificado para as CNCDOs? Qual a garantia do cumprimento legal no caso de procedimentos conveniados e particulares?

Não passa pela comissão de ética do hospital, não passa! A gente tem isso, ele já vem com tudo definido, já está tudo autorizado [...] e com isso já chega tudo amarradinho e a gente só faz a realização do transplante. Conferem os laudos de HLA, compatibilidade, tudo já vem pronto (3.3).

Para alguns autores, como Dain (2007), os planos privados de assistência a saúde configuram em fator que agrava a desigualdade social, tanto em relação ao acesso aos serviços de saúde, quanto na contribuição tributária. Aponta que as pessoas que ganham até dois salários mínimos contribuem 26% em impostos indiretos, contrapondo-se aos 18% em impostos diretos e indiretos, que contribuem àqueles que ganham mais de 30 salários mínimos, ou seja, a população mais rica

possui planos privados de saúde e contribui menos com carga tributária. O Sistema de Saúde brasileiro não incluiu a relação de complementaridade entre o sistema público e privado (187,188).

A descrição do fluxo de autorização de transplante com doador vivo não relacionado, do coordenador de comissão de ética médica de instituição privada, ilustra exatamente que a rede privada arca com os procedimentos cirúrgicos e, supostamente, as intercorrências clínicas e aquisição de medicações estariam sendo disponibilizadas nas redes públicas. Trata-se de uma hipótese não comprovada já que não há registros dos números de transplantes realizados na rede privada e do acompanhamento dos transplantados, com o intuito de também identificar os procedimentos de profissionais e usuários das operadoras privadas que se utilizam posteriormente, do sistema público.

Mais adiante, o estudo mostra que em apenas uma instituição hospitalar há o funcionamento e institucionalização de uma comissão de bioética que exerce a sua função específica, porém, não participa das questões relacionadas à doação e transplante, que inevitavelmente, envolve discussões bioéticas.

Desde 1993, foi implantado no país o comitê hospitalar de bioética que tem oferecido importante contribuição na discussão de dilemas morais, na resolução de conflitos e na tomada de decisão no contexto hospitalar (98,99,100). O comitê de bioética da Faculdade de Medicina do Rio Grande do Sul (PUCRS), por exemplo, funciona há 15 anos, com atuação em atividades de consultoria, educativas e normativas (119,189). Há sugestões para o investimento em maior divulgação e ampliação de informações sobre estes comitês, destacando a importância deste grupo multidisciplinar no apoio para a tomada de decisão na prática médica, com um enfoque de pluralidade de pensamento, diálogo e tolerância (189). Outra sugestão realizada foi a formação de um comitê interdisciplinar de transplante (1).

O que chama atenção é que mesmo sendo a legislação o tema mais abordado nas entrevistas, os coordenadores de CEM demonstraram o desconhecimento da mesma e, conseqüentemente, da função da CEM no processo de autorização. Observou-se descomprometimento com a atividade que deveria ser executada com critério e cuidado por ser a instância com a incumbência de cuidar das discussões e análises das questões éticas. Ao exercer o papel formal e não de reflexão e análise ética que envolve cada caso, os membros de CEM abstém-se de sua responsabilidade e comprometem a seriedade e o objetivo do processo de

autorização para o transplante com doador vivo. Apesar disso, as formalidades são cumpridas, os pareceres apresentados, os transplantes autorizados e, teoricamente, as instituições e equipes transplantadoras estão cuidadosamente promovendo a proteção às pessoas envolvidas e ao tráfico de órgãos.

Supõe-se que o número exíguo de participantes desse estudo oferece indícios de que os coordenadores não quiseram expor a inoperância da CEM. Acredita-se que o modelo biomédico da estrutura de saúde do país reproduzido pelo SNT, dificulta os avanços propostos pelas reflexões bioéticas e discussões interdisciplinares dos temas que envolvem conflitos éticos.

4.4 ESTUDO 4 A INSERÇÃO DO MINISTÉRIO PÚBLICO NO PROCESSO DE AUTORIZAÇÃO DE TRANSPLANTE COM DOADOR VIVO NÃO RELACIONADO

4.4.1 Método

4.4.1.1 Participantes

Participaram do Estudo 4 três promotores públicos dos Estados de São Paulo, Paraná e Minas Gerais, após a assinatura do TCLE. O objetivo principal foi de obter informações referentes ao funcionamento do processo de autorização de transplantes com doador vivo não relacionado.

4.4.1.2 Critérios de inclusão

Exercer a função de promotor titular ou substituto das Comarcas onde foram solicitadas autorizações judiciais para transplante de rim ou fígado com doador vivo nas localidades que tenham realizado, no mínimo, 5% do número de transplantes de fígado e/ou 10% de transplantes de rim, com doador vivo no ano de 2012, de acordo com o Registro Brasileiro de Transplantes; assinar o TCLE.

4.4.1.3 Critério de exclusão

Não concordar em participar do estudo e/ou não assinar o TCLE.

4.4.1.4 Instrumentos

Utilizou-se de roteiro norteador de entrevista (APÊNDICE C) que abordou os dados pessoais, formação profissional, quanto tempo de atuação na área, formação em bioética, conhecimento da legislação de transplante, como o MP desenvolve suas atribuições no processo de autorização com transplante vivo não relacionado.

4.4.1.5 Procedimentos para coleta de dados

Inicialmente foram contatados os Núcleos Especializados para o atendimento em temas relacionados à saúde da Defensoria Pública das cidades de Belo Horizonte, Curitiba e São Paulo. O Núcleo do Rio de Janeiro respondeu por meio de documento e não manifestou disponibilidade em participar do estudo. Os contatos iniciais e agendamentos foram realizados por meio telefônico, virtual ou *in loco*. Foram realizadas entrevistas presenciais com três promotores titulares, após assinatura do TCLE, dos Estados de Minas Gerais, São Paulo e Paraná.

4.4.2 Resultados e Discussão

Os dados da análise de conteúdo do Estudo 4 mostram que a maior frequência de respostas é de 20,8% (Tabela 4) na Categoria Bioética – subcategoria Vulnerabilidade; 18,8% na Categoria Regulação – subcategoria Atividades de regulação realizadas pelo Ministério Público.

A participante 4.1 possui pós-graduação em direito sanitário, não tem formação em bioética e atua há mais de seis anos na área. Descreve que, quando iniciou suas atividades na cidade, não existia nenhuma aplicabilidade da lei e do

cumprimento da legislação de transplantes entre não relacionados, além da não informação à promotoria.

Tabela 4 - Estudo 4. Frequência de respostas de Categorias e Subcategorias Temáticas de autorização para transplante com doador vivo não relacionado.

CATEGORIAS E SUBCATEGORIAS

	N	Freq.	Est.4	
	n 464	%	n 96	%
1. AUTORIZAÇÃO				
1.1. Alvarás Judiciais	35	7,5		
1.2. Participação da Comissão de ética médica de hospital transplantador	13	2,8		
1.3. Participação da CNCDO no processo de autorização para transplante	8	1,7		
1.4. Participação da SES no processo de autorização para transplante	1	0,2		
1.5. Ações do Ministério Público no processo de autorização para transplante	21	4,5	11	11,5
1.6 Critério humanístico favorável a autorização de transplante	1	0,2	1	1
2. AVALIAÇÃO				
2.1. Avaliação médica	13	2,8		
2.2 Avaliação psicológica	43	9,3		
2.3. Avaliação multiprofissional	7	1,5	1	1
3.4. Contraindicação	10	2,2		
3. BIOÉTICA				
3.1. Formação dos profissionais em bioética	6	1,3		
3.2. Atitude favorável à comercialização e/ou benefícios diretos ou indiretos	24	5,2	8	8,3
3.3. Vulnerabilidade	41	8,8	20	20,8
3.4. Conflitos de interesses	8	1,7	8	8,3
3.5. Discussão ética	16	3,5	11	11,5
3.6.. Interdisciplinaridade	11	2,4		
3.7. TCLE	2	0,4		
3.8. Conflito ético	1	0,2		
3.9. Follow up	1	0,2		
3.10. Necessidade de informação doador/receptor	23	5		
3.11. Burocracia	8	1,7		
4. DOAÇÃO				
4.1. Atitudes de amor e altruísmo	19	4,1		
4.2. Atitude de solidariedade	6	1,3		
4.3. Relação de vínculo entre doador e receptor	16	3,4		
4.4 Benefícios sociais ao doador	5	1,1		
4.5. Família	2	0,4		
4.6. Sentimento de medo	4	0,9		
5. REGULAÇÃO				
5.1. Dados estatísticos do Sistema Nacional de Transplantes	7	1,5		
5.2. Dados estatísticos da Associação Brasileira de Transplantes	6	1,3		
5.3. Atividades de regulação realizadas pela CNCDO	21	4,5	6	6,3
5.4 Atividades de regulação realizadas pelo Ministério Público	18	3,9	18	18,8
5.5. Atividades Comissão Ética Médica	16	3,4		
5.6. Cumprimento da legislação	38	8,3	8	8,3
5.7. Ações de não regulação do processo de transplante	13	2,8	4	4,2
TOTAL	464	100	96	100

A participante 4.1 chama atenção para um dos principais problemas existentes no estado, que é o número baixo de captação de órgãos de doador falecido, apesar de que todos os hospitais de urgência da capital serem instituições públicas. Admitiu que o transplante intervivos se transformou em uma “bandeira” na sua promotoria:

Nós investigamos altíssima mortalidade [...] conseguimos suspender serviços, fizemos muitas reuniões e solicitações para que houvesse uma mudança da CNCDO, de forma de trabalho, de processo de trabalho de atuação, de mecanismos de controle! (4.1).

Como não foi possível realizar o monitoramento dos resultados dos transplantes pela CNCDO, a promotoria realizou auditorias que ocasionaram o endurecimento do MP e o controle de resultados dos transplantes:

Houve essa suspensão de credenciamento, nós estávamos com muitos inquéritos policiais, pra você ver, há médicos processados... há muitos inquéritos tramitando por cortes previsíveis e [...] com relação ao trâmite de alvarás para transplante entre não relacionados, nós vivemos um momento assim, que havia um alvoroço! (4.1).

Relata que no Ministério Público trabalha um médico somente para analisar os exames e questões relacionadas ao cumprimento da obrigatoriedade das quatro compatibilidades exigidas no tocante ao transplante de rim:

Essa não é uma questão técnica, nem do ponto de vista médico, nem do ponto de vista jurídico e é um Decreto. Se o Ministério da Saúde quisesse alterá-lo, ele alteraria porque é um ato da Presidência da República [...] tranquilamente alteraria (4.1).

E o Ministério da Saúde, nas duas oportunidades em que foi consultado, deixou claro à promotoria que as doações entre pessoas não relacionadas que não tenham as quatro compatibilidades trata-se de uma questão ética. E após iniciar essa discussão no judiciário, a participante 4.1 observou que as autorizações começaram a ser distribuídas na região metropolitana da capital e somente comunicadas ao MP:

Eu te falo que nesses 12 anos está passando pela promotoria de justiça, toda a parte de bioética e da minha atribuição, tanto dos abortamentos, toda a discussão bioética, nós tivemos uma redução enorme de Alvarás, houve uma diminuição e eu não mudei a minha opinião apesar de não ser uma legalista (4.1).

A participante 4.1 faz questão de acentuar que sua visão em relação ao transplante entre vivos não é de insegurança, porque nos lugares onde é bem realizado acontece de uma forma heroica, e cita a experiência do Ceará, onde o resultado positivo deve-se às ações individuais de profissionais comprometidos para que o sistema funcione adequadamente, *“A fragilidade do sistema é imensa! Tem que ter um herói na ponta!”* (4.1).

E aponta duas questões graves, como a mortalidade na fila de espera para transplante e no pós-transplante, principalmente nos hospitais não públicos, *“os resultados da mortalidade em hospitais públicos e em hospitais não públicos é impressionante!”*(4.1), além da existência do comércio de órgãos, apesar da obrigatoriedade legal e formal:

E essa questão do alvará [...] dá essa formalização né? Da doação [...] fica muito claro que é uma forma de evitar o comércio de órgãos, e não evita. Isso é uma falácia! Uma falácia! Já ouvi depoimentos aqui na promotoria de paciente renal crônico em hemodiálise falar assim: “Doutora, a senhora fica perseguindo aí, né? Essa questão dos alvarás do transplante entre vivos, mas meu irmão doou o rim dele pra mim por 20 mil reais!” “meu irmão! Que nem [...] passou pelo alvará, pela promotoria [...] E eu fiquei assim!!! Embasbacada de escutar aquilo, porque isso é fato! (4.1)

A participante 4.1 também confirma a percepção dos profissionais de saúde de que existem várias moedas de negociação, diferentes da financeira, quando se trata de doação intervivos, inclusive entre parentes.

Agora não tenha dúvida de que o comércio de órgãos reina solenemente! [...] Muitos depoimentos! [...] Muitas promessas! ...de profissionais de saúde que falam: “Te consigo um órgão por tantos mil reais”. Várias pessoas já contaram [...] A questão do comércio de órgãos não é folclore! (4.1).

A participante 4.1 considera o sistema de transplantes frágil por não haver o cumprimento da regulação e pela ineficiência das CNCDOs ao não regular o que acontece no seu próprio Estado, em relação ao doador vivo: *“O sistema de transplante só tem um lado forte, que é a equipe transplantadora; todo o resto é*

frágil! ” (4.1). Refere que se as atuações das CNCDOs fossem eficientes a captação de doador falecido refletiria o potencial de captação, o que não acontece, por não haver investimento nas CIDHOTTs, “... *acompanhar; uma vez que foi bem captado, qual é o problema de você remunerar o trabalho daquela equipe*”? (4.1). Defende, entretanto, que a CNCDO esteja ligada diretamente ao gabinete do governo, por ser um microssistema de saúde que exige uma complexidade de esforços para que a regulação possa ser cumprida:

Outra coisa, pra eu regular um sistema eu não tenho que ser um transplantador, pode ser um administrador. Eu particularmente acho que muito pelo contrário, não deveria ser em hipótese alguma, transplantador, e não deveria ser médico (4.1).

Afirma ser um equívoco pensar que o médico seja um bom gestor e justifica argumentando que o médico, geralmente, não possui conhecimento sobre sistema de saúde público ou suplementar necessário para administrar hospitais e secretarias de saúde, além de transitar ao mesmo tempo na instituição pública, privada e filantrópica:

[...] Você tem gestões corporativas, gestão de interesses, você não tem uma gestão pelo sistema, entendeu? Você não está lutando pelo sistema de saúde, você está lutando por aquilo que o sistema de saúde se compromete a proteger, você está lutando por interesse de corporações [...] isso é um esquema! (4.1).

Esclarece que se preocupa com a questão ligada aos imunossupressores, porque possui investigações na própria promotoria que apontam vinculação de médicos aos laboratórios, para prescrever determinado esquema terapêutico para imunossupressão. No entanto, considera que o sistema de transplante seja muito interessante sobre os aspectos técnico e ético, sendo um passo civilizatório importante, mas que, enquanto houver auditorias em andamento relacionadas ao transplante, o MP tem que permanecer com a “postura de endurecimento”. Continua a explicar que a postura dura do MP, em decorrência de investigações oriundas do

MP Federal, promove a diminuição da confiabilidade da população e, conseqüentemente, diminuição da doação.

Compreende que a ineficiência do gestor na área do transplante está acarretando ao MP a função de regulador, realizando o monitoramento da mortalidade na fila, suspensão de hospitais, seguimento de estimativa de resultados, seguimento de doadores, dentre outros. Cita que uma dessas ações do MP pode ser ilustrada com a solicitação à Secretaria de Saúde para revisar as avaliações de indicações de transplante dos pacientes na fila de espera para o transplante de pâncreas, que possuía 100 pacientes e foi reduzida para nove, “... *um absurdo colocar essa responsabilidade na mão do MP. Mas é assim que funciona*” (4.1).

Com relação ao procedimento de autorização judicial, observa que está interligado ao parecer médico e à questão humanística, mas em situações específicas, os juízes realizam audiências com o doador, com o intuito de compreender por que a pessoa quer doar e de detectar alguma suposta comercialização, enquanto o MP exige o exame de HLA e a prova cruzada, realizada no período de tempo mais próximo ao transplante.

A participante 4.1 admite que possui um trato ético de não recorrer à decisão favorável do judiciário, no entanto, no limite ético, se o processo for indeferido e recorrerem à segunda instância, a promotoria luta para que a decisão judicial não mude:

E o juiz atua dessa maneira! [...] não há nenhuma discussão ética, eu lamento né? Por que não há nenhuma discussão sobre a questão da doação, do impacto disso né? Não há nenhuma discussão mais aprofundada no judiciário com relação a isso, o que é lamentável! [...] porque poderia contribuir com a questão da regulação [...] na construção, cada um da sua forma, contribuindo na construção de outro horizonte, né? (4.1)

Comprovou a importância da discussão interdisciplinar, com os resultados provenientes de reuniões para discussão sobre as dificuldades para a realização de transplante no Estado. Convidou para participar, os transplantadores de seis hospitais e três associações de pacientes. Algumas dificuldades relevantes foram levantadas, como a falta de neurologistas para o diagnóstico de morte encefálica, problemas de equipamentos, falta de comprometimento das Secretarias Estaduais

de Saúde, como o funcionamento das CNCDO e CIDHOTT, a falta de remuneração para a equipe de captação de plantão, discordância técnica entre as equipes e a constatação de que o Ministério Público está fazendo o papel da CNCDO de regulação e controle. Estas questões puderam ser encaminhadas para a Secretaria de Saúde.

Então essa discussão clara, ela tem que ser colocada de outra maneira, agora que a gente chega nesses momentos críticos, tensos e porque a CNCDO é uma rainha colocada na monarquia decadente do Estado (4.1).

Acredita na falência do modelo e na necessidade premente de um processo que esteja centrado na eficiência, “... talvez a coisa mais forte no transplante seja a ABTO” (4.1).

É uma sociedade de especialistas que dita, que fala, que ordena, que organiza, sabe, que organiza dados! Apontam evidências [...] O que é isso? Eu não posso, eu não reputo a nenhuma sociedade de especialistas nenhum atributo dessa grandeza(4.1).

O participante 4.2 não possui pós-graduação e nem formação em bioética e atua há mais de seis anos na área. Solicitou que lhe fosse enviado antecipadamente o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e o roteiro da entrevista. Relata que tem conhecimento do Decreto n. 2.600, mas que não tem conhecimento dos dados das autorizações para transplante com doador vivo não relacionado. Explica que sobre o assunto, em cada Vara Cível tem um promotor que atua nesses processos, mas que a ele caberia apenas os transplantes com doador relacionado. Sugeriu que fossem procurados os juízes das Varas Cíveis da capital. Em uma Comarca com mais de 2 milhões de habitantes, com inúmeras Varas Cíveis, a busca da pesquisadora foi inoperante pela dificuldade de acesso e informações.

A participante 4.3 não possui pós-graduação e não tem formação em bioética e atua há mais de seis anos na área. Afirma que, a respeito da autorização de transplante com doador vivo não relacionado, de acordo com o Decreto Federal, o

MP deve apenas ser comunicado. Compreende que o Decreto não pode determinar o exercício de funções para o Ministério Público. Portanto, ele determina que a instituição transplantadora dê conhecimento ao MP, que pode adotar eventuais medidas, caso haja indícios de ilegalidade.

Relata que já aconteceram casos de haver dúvidas em relação ao parentesco, pois o doador era residente na capital e a sua documentação tinha alguns erros na filiação, que não coincidem com a do receptor. O MP entrou em contato com a mãe, que morava em SC, e foi confirmado que eles eram irmãos por parte de mãe. Foi emitida uma notificação ao doador atestando que, posteriormente, o caso seria averiguado e, se houvesse falso testemunho, eles responderiam por crime. Em geral, pela questão de vulnerabilidade, e às vezes nem se trata de vulnerabilidade social, mas a vulnerabilidade em si de toda a questão emocional das famílias, a regra é não impedir a doação, a não ser que haja fatos concretos de má fé, de comercialização.

Continua afirmando a participante 4.3 que o objetivo do Decreto em fazer essa comunicação ao MP é para que a instituição transplantadora e, principalmente, os médicos, tenham a garantia de que se houvesse ilegalidade, o MP tomaria providências. O que significa que o fato do promotor não se opor a alguma medida judicial, queria dizer inexistência de irregularidades, elas somente não foram comunicadas ao MP. O Ministério Público, por sua vez, solicita toda a documentação, incluindo comprovante de residência ou uma declaração de próprio punho de onde reside. E alguns promotores solicitam um termo de anuência do hospital transplantador.

Quando chegam à promotoria situações de não parentesco, a pessoa é encaminhada ao juiz, cautelarmente, com um pedido de alvará judicial para transplante entre vivos sem prova de parentesco, evidentemente quando se entende que não há má fé. O MP não é o legitimado único pode ser o interessado ou o defensor público.

Esclarece que existe um promotor de justiça em cada Vara Cível e, quando é realizado um pedido de alvará judicial, é a promotoria da Vara Cível correspondente que acompanha:

Às vezes, no interior, no que a gente chama de comarca de instância inicial, só há um juiz e um promotor, quem faz a clínica geral, e resolve o que fazer. Os interessados fazem o pedido de autorização judicial, ele toma conhecimento disso, concorda, e daí ele é o mesmo promotor. Já em cidades muito grandes, onde isso aí é tudo dividido, é tudo departamentalizado, e a gente não tem conhecimento, daí eu não sei te dizer com natureza, dos pedidos de alvará de autorização judicial entre vivos que não sejam de doadores e que o pedido não tenha saído daqui (4.3).

A participante 4.3 acha que a legislação não é muito eficiente e vê certa desorganização das instituições que realizam os procedimentos entre vivos, porque se esse processo fosse iniciado antes, daria para fazer uma avaliação psicossocial mais detalhada, com maior cuidado e condições de oferecer mais dados para a própria área jurídica. Aponta que desconhece qualquer histórico de Portarias do Ministério da Saúde em que o Ministério Público e as instâncias de controle tenham sido consultados. Essa situação é preocupante, porque a partir do momento em que você inclui outras instâncias, elas deveriam ser preparadas e informadas, o que é pactuado tem mais chance de dar certo do que é imposto.

[...] a União incentiva muito a captação [...] de órgãos, por quê? Porque a classe alta e a classe média usam. Então eu vejo ninguém discutir isso nem nada, por quê? Por que aí não é de interesse e as coisas andam mais rápido! Porque daí essas pessoas tem muito mais instrução, muito mais conhecimento pra saber daquilo, tem conhecimento da legislação e fazer um alvará judicial através de um advogado (3.3).

O grande desafio ético, na atualidade, em relação ao transplante de órgãos tem sido a comercialização em todos os continentes, principalmente, nos países centrais e periféricos. Em grande parte, os doadores são pessoas em situações de fragilidades pessoais ou sociais, não empoderadas, suscetíveis à coação e à comercialização do seu próprio corpo. Pessoas vulneradas que necessitam de proteção do Estado para garantir-lhes os seus direitos fundamentais.

Poucos são os países, como a Índia, em que pesquisadores conseguiram identificar 103 doadoras, entre 19 a 55 anos, com baixa escolaridade e em extrema pobreza, que foram vítimas de tráfico de seres humanos para remoção de órgãos e que relataram terem aceitado a remoção de órgãos devido à sua situação econômica (190). No caso da comercialização de órgãos ser legalmente proibida em

muitos países, esses doadores passam a ser pessoas invisíveis e subjugadas, sem ao menos ter consciência de sua própria vulnerabilidade. A invisibilidade do tráfico de órgãos nos sistemas de saúde dos países do comprador impossibilita quantificar o problema, e facilita o comércio ilegal. E outros fatores, como as questões da globalização, jurisdição e aplicação da lei, o poder estabelecido aos profissionais de saúde, o reembolso dos custos de transplante em outros países, pelas seguradoras; a ambivalência da condição de vulneração dos vendedores e dos compradores fomentam o comércio ilegal (191).

Situação outra, como no Paquistão, que possui uma alta prevalência de doença renal, aliado a fatores culturais e religiosos embasados na inviolabilidade do cadáver, enfrenta vários desafios para frear o comércio de órgãos. Ao mesmo tempo em que investe em programas de incentivo ao transplante com doador falecido, também vislumbra a necessidade de um compromisso internacional ético, legal e solidário, com a inclusão, principalmente, dos países desenvolvidos também em programas desse aporte, para evitar que os cidadãos ricos desses países procurem comprar órgãos de outros países. Por outro lado, fica difícil conceber um compromisso ético internacional quando, na China, por exemplo, continua havendo a prática rejeitada internacionalmente de utilizar órgãos de prisioneiros executados (192).

Promotores e juízes que participaram como sujeitos de um estudo em bioética (2003) manifestaram que a permissão para doação entre vivos não relacionados favorece a doação remunerada ou comércio de órgãos, além do descrédito na eficiência da lei (15). Posicionamento condizente com a afirmativa contundente de um dos promotores, que participaram do presente estudo, de que há comércio de órgãos no Brasil.

A invisibilidade poderá ser desvelada a partir do comprometimento individual dos cidadãos, da sociedade, dos profissionais e, principalmente, do Estado.

Observou-se que o MP tem interesse e condições de exercer a regulação por possuir autonomia e poder de ação, entretanto, depende do acesso às informações que podem ser por meio de pareceres ou denúncias. Todavia, a regulação sistemática não é sua atribuição no Regulamento Técnico de Transplante. A comunicação e atualização das informações, inclusive legais, se tornam preponderantes para a tomada de decisão porque as ações se tornam solitárias. Tanto juízes quanto promotores apresentaram falta de conhecimento atualizado das

normativas ministeriais, assim sendo, estão exercendo suas atividades em relação ao transplante embasadas em intervenções técnicas reformuladas por normativas mais recentes.

O participante 4.1 descreveu que o MP por vezes, exerceu a função de regulador que deveria ser executada pela CNCDO e que, por falta de ações conjuntas, esteve analisando situações de autorização para transplante com doador vivo não relacionado com base no Decreto n.2.268 de 1997, que foi substituído pelo Decreto n.2.600 de 2009. Em decorrência disso, muitas pessoas podem ter sido prejudicadas com a não autorização do transplante, mesmo com condições legais não reconhecidas pelos representantes jurídicos.

Observou-se que o Ministério Público possui autonomia e poder de ação, entretanto, depende do acesso às informações que podem ser por meio de pareceres ou denúncias. Todavia, o Regulamento Técnico de Transplante não lhe impõe essa atribuição e nos fluxos de funcionamento das equipes transplantadoras não possui uma inserção obrigatória, mas que independente de constar como coadjuvante no processo de autorização para transplante com doador vivo não relacionado é justamente a instância que oferece condições para contribuir com a regulação, podendo ser uma alternativa de parceria eficaz ao sistema de transplante.

As entrevistas com os promotores públicos suscitaram dois importantes aspectos que estão sendo negligenciados pelo SNT: a mortalidade na fila de espera e no período pós-transplante; além do comércio de órgãos. Há afirmações graves e contundentes sobre a existência do comércio de órgãos, confirmando o monopólio das equipes transplantadoras e a visão técnica de que as moedas de negociação são as mais variadas possíveis.

Preocupa-se ainda, com as condições do doador de não ser priorizado em função de questões documentais no ato de doação, no caso de posterior necessidade de transplante. Não está explícito de que forma o doador comprova a sua doação, o que o torna dependente de registros adequados e confiáveis para que possa recorrer ao benefício de prioridade em lista de espera para transplante.

Diante de Comissões de Ética Médica inoperantes, do posicionamento do MP, da não regulação, orientação e supervisão de algumas CNCDOs, o processo de autorização de transplante com doador vivo não relacionado é uma formalidade que não diminui a vulnerabilidade dos envolvidos, pelo contrário, promove uma ilusória

proteção a doador e receptor, tornando-os menos autônomos e mais frágeis diante da transferência de responsabilidade legal e pessoal às instâncias com poder decisório. O conflito ético torna-se mais grave e as ações interventivas mais necessárias.

4.5 ESTUDO 5 FLUXOGRAMAS DE FUNCIONAMENTO DAS EQUIPES MÉDICAS TRANSPLANTADORAS

4.5.1 Método

4.5.1.1 Participantes

Foram convidadas a participar do Estudo 5, 26 equipes médicas transplantadoras, de acordo com os critérios de inclusão: definido como equipes que tivessem realizado no mínimo 5% dos transplantes de fígado e/ou 10 % dos transplantes renais com doador vivo no ano de 2012. Como a coleta de dados foi iniciada pelas entrevistas com os coordenadores das CNCDOs e, desde então, constatado que não haviam dados referentes à realidade prática do funcionamento do processo de autorização para transplante com doador vivo em todas as CNCDOs, constatou-se a premência de buscar informações diretamente com os profissionais responsáveis.

4.5.1.2 Critérios de inclusão

Ser médico (a) coordenador e/ou responsável pela equipe de transplante de estabelecimento de saúde credenciado junto ao SNT, que tenha realizado, no mínimo, 5% do número de transplantes de fígado e/ou 10% de transplantes de rim, com doador vivo no ano de 2012, de acordo com o Registro Brasileiro de Transplantes; assinar o TCLE.

4.5.1.3 Critério de exclusão

Não concordar em participar do estudo e/ou não assinar o TCLE.

4.5.1.4 Instrumentos

Utilizou-se de roteiro norteador de entrevista (APÊNDICE D) que abordou os dados pessoais, formação profissional, tempo de atuação na área, tempo na função de transplantador, formação em bioética, conhecimento da legislação de transplante, composição da equipe de transplante e como desenvolve suas atribuições, qual é o fluxo de funcionamento do processo de autorização com transplante vivo não relacionado, como é realizado a acompanhamento de doador e receptor.

4.5.1.5 Procedimentos de coleta de dados

Inicialmente, foram contatadas 26 equipes transplantadoras de estabelecimentos de saúde, que realizaram, no mínimo, 5% do número de transplantes de fígado e/ou 10% de realização de transplantes de rim, com doador vivo, no ano de 2012, de acordo com o Registro Brasileiro de Transplantes.

Os contatos iniciais e agendamentos foram realizados por meio telefônico, virtual ou *in loco*. Foram realizadas entrevistas presenciais com sete coordenadores de equipes médicas transplantadoras de rim ou fígado com doador vivo não relacionado, nos Estados de Minas Gerais, São Paulo, Rio de Janeiro e Paraná.

Há indícios de diminuição do número de equipes que realizam os transplantes com doador vivo não relacionado devido às questões legais e relacionais que possam ser vivenciadas durante o período de avaliação até o término do procedimento. Atualmente, o maior centro de saúde transplantador do Brasil, responsável por mais de 60 % dos transplantes renais, não aceita o doador vivo não relacionado.

Foram estabelecidos aproximadamente 80 contatos, por telegramas, meio eletrônico, telefonemas e 12 viagens a sete diferentes cidades dos Estados de Minas Gerais, Rio de Janeiro, São Paulo e Paraná, com o objetivo de viabilizar o

contato direto com as equipes médicas, equipes de psicologia, promotores e doadores. Imprescindível registrar mais de 30 horas que a pesquisadora e/ou auxiliar de pesquisa aguardaram em salas de espera de consultórios, corredores de hospitais e *hall* de entrada de instituições de saúde para serem recebidas, quando as entrevistas aconteceram.

Após a constatação da dificuldade de agendamento com as equipes médicas transplantadoras, foi adotada a estratégia da interlocução dos profissionais da psicologia, devido à formação pessoal da pesquisadora. No entanto, o contato com os psicólogos favoreceu a compreensão de que esse serviço poderia acrescentar informações indispensáveis à compreensão e identificação do procedimento de autorização para transplante com doador vivo não relacionado nos hospitais.

4.5.2 Resultados e Discussão

A análise de conteúdo do Estudo 5 mostrou que a maior frequência de respostas é de 14,2% (Tabela 5) na Categoria Autorização – subcategoria Alvará Judicial; 9,2 % na Categoria Avaliação – subcategoria Avaliação médica; 8,3% na Categoria Bioética - subcategoria Necessidade de informação ao doador/receptor.

O Estudo 5 conta com sete médicos de equipes médicas transplantadoras credenciadas junto ao Ministério de Saúde – Sistema Nacional de Transplantes brasileiro para a realização de transplantes de fígado e/ou rim, com doador vivo. As equipes transplantadoras compõem o quadro clínico de dois hospitais públicos, três hospitais filantrópicos e dois hospitais privados dos Estados de Minas Gerais, São Paulo, Rio de Janeiro e Paraná.

Tabela 5 - Estudo 5. Frequência de respostas de Categorias e Subcategorias Temáticas de autorização para transplante com doador vivo não relacionado.

CATEGORIAS E SUBCATEGORIAS	N	Freq.	Est5	
	n 464	%	n 120	%
1. AUTORIZAÇÃO				
1.1. Alvarás Judiciais	35	7,5	17	14,2
1.2. Participação da Comissão de ética médica de hospital transplantador	13	2,8	7	5,8
1.3. Participação da CNCDO no processo de autorização para transplante	8	1,7		
1.4. Participação da SES no processo de autorização para transplante	1	0,2	1	0,8
1.5. Ações do Ministério Público no processo de autorização para transplante	21	4,5	4	3,3
1.6 Critério humanístico favorável a autorização de transplante	1	0,2		
2. AVALIAÇÃO				
2.1. Avaliação médica	13	2,8	11	9,2
2.2 Avaliação psicológica	43	9,3	2	1,7
2.3. Avaliação multiprofissional	7	1,5	6	5
3.4. Contraindicação	10	2,2		
3. BIOÉTICA				
3.1. Formação dos profissionais em bioética	6	1,3		
3.2. Atitude favorável à comercialização e/ou benefícios diretos ou indiretos	24	5,2	9	7,5
3.3. Vulnerabilidade	41	8,8	12	10
3.4. Conflitos de interesses	8	1,7		
3.5. Discussão ética	16	3,5	2	1,7
3.6.. Interdisciplinaridade	11	2,4		
3.7. TCLE	2	0,4	2	1,7
3.8. Conflito ético	1	0,2		
3.9. Follow up	1	0,2		
3.10. Necessidade de informação doador/receptor	23	5	10	8,3
3.11. Burocracia	8	1,7		
4. DOAÇÃO				
4.1. Atitudes de amor e altruísmo	19	4,1	1	0,8
4.2. Atitude de solidariedade	6	1,3	2	1,7
4.3. Relação de vínculo entre doador e receptor	16	3,4	7	5,8
4.4. Benefícios sociais ao doador	5	1,1		
4.5. Família	2	0,4		
4.6. Sentimento de medo	4	0,9		
5. REGULAÇÃO				
5.1. Dados estatísticos do Sistema Nacional de Transplantes	7	1,5	1	0,8
5.2. Dados estatísticos da Associação Brasileira de Transplantes	6	1,3	4	3,3
5.3. Atividades de regulação realizadas pela CNCDO	21	4,5	2	1,7
5.4. Atividades de regulação realizadas pelo Ministério Público	18	3,9		
5.5. Atividades Comissão Ética Médica	16	3,4	9	7,5
5.6. Cumprimento da legislação	38	8,3	11	9,2
5.7. Ações de não regulação do processo de transplante	13	2,8		
TOTAL	464	100	120	100

Os dados demonstraram diferentes formas de funcionamento das equipes em consonância com outras equipes técnicas multiprofissionais, como da psicologia, nutrição, enfermagem e serviço social, no que se refere ao fluxo de autorização para transplante com doador vivo.

De acordo com o participante 5.1, a equipe médica transplantadora da qual é membro compõe o quadro clínico de um hospital filantrópico do Estado de São Paulo que avalia o doador vivo em potencial, de acordo com as determinações legais: *“nosso trabalho é muito baseado na legislação, é o que norteia todos, todo nosso trabalho”* (5.1).

O doador ao ser recebido pela equipe médica é encaminhado para a equipe de enfermagem, que presta-lhe orientações e à sua família e o encaminha para iniciar as avaliações. O doador mantém-se em avaliação clínica e pode ser direcionado para avaliação do serviço social, da psicologia e nutrição, de acordo com o critério médico. As avaliações de psicólogo, nutricionista ou assistente social são encaminhadas por meio de parecer para discussão de caso em reunião de equipe multidisciplinar:

Passa pela nutricionista, então passa por toda a equipe multiprofissional, é tratado da mesma forma. No final de toda essa avaliação, e os médicos avaliam tudo isso, e se confirmado que ele pode ser um doador, o médico faz uma carta, um relatório médico pra encaminhar para o juiz. E o serviço social da instituição orienta como eles, como ele se encaminhar para o juiz (5.1).

Após a reunião de equipe, os documentos necessários para autorização do transplante são encaminhados à CEM do hospital, posteriormente ao juiz, que após o resultado do exame de prova cruzada (define a compatibilidade entre doador e receptor), autoriza o procedimento para que a equipe médica execute o transplante:

Ao mesmo tempo a gente já está notificando a comissão de ética do hospital que vai ser feito esse transplante e a gente notifica também para a central de transplante que, tendo já a resposta do juiz, a gente encaminha o alvará, uma cópia do alvará, uma cópia do relatório médico justificando que o paciente pode ser doador, que tá liberado, que foi orientado dos riscos e tudo mais. Existe um consentimento que este doador assina, a gente encaminha a determinação da comissão de ética do hospital. Tudo isso a gente encaminha para a central de transplantes e a central de transplantes só toma ciência e a gente concorda com a decisão do juiz (5.1).

A Comissão de Ética Médica não realiza uma avaliação, apenas dá ciência, após deliberação do juiz. Em seguida, os dados do transplante são encaminhados à CNCDO por meio eletrônico, também para tomada de ciência. Os dados ainda são enviados para a ABTO como norma a ser cumprida pelas instituições a essa credenciada. Segundo a equipe, todo o processo pode ser encerrado em menos de um mês, dependendo da resposta do magistrado e do local de residência do doador. Quando o mesmo reside em cidade do interior do Estado ou em outros Estados, pode haver um prazo mais dilatado para a obtenção do Alvará Judicial (Figura 7).

Conforme o participante 5.2, a equipe médica transplantadora da qual é membro compõe o quadro clínico de um hospital filantrópico do Estado do Paraná. A equipe avalia o doador vivo em potencial, embasado no cumprimento da legislação: “a legislação é para proteger toda equipe e o doador” (5.2).

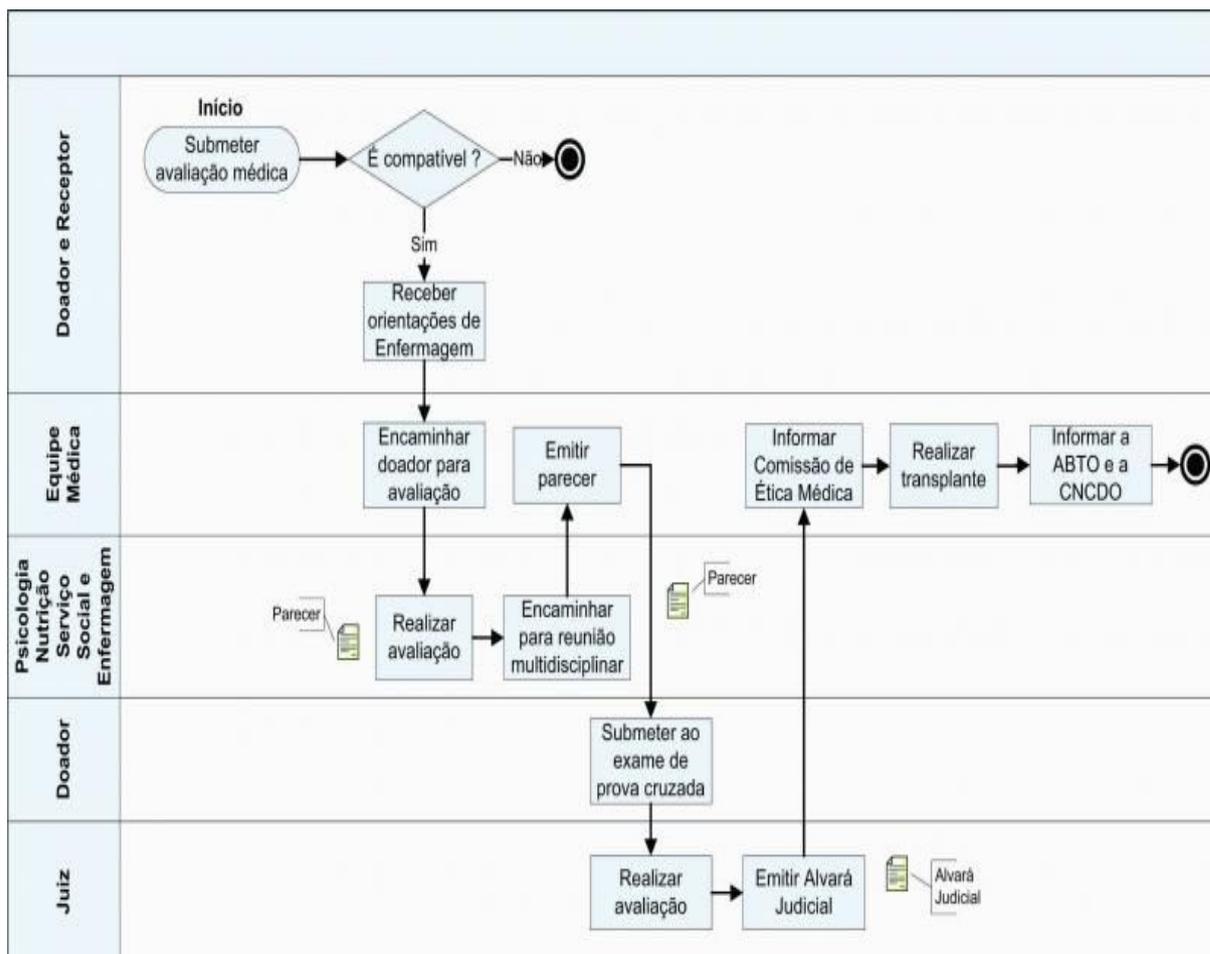


Figura 7. Fluxograma do processo de autorização de transplante com doador vivo não relacionado da equipe transplantadora 5.1. (Hospital Filantrópico - SP)

O primeiro contato com o potencial doador tem o objetivo de prestar informações sobre o transplante como forma de tratamento e, logo em seguida, encaminhá-lo para triagem com o serviço de psicologia, que oferece suporte emocional e avalia a capacidade de enfrentamento que o doador possui para o tratamento.

O doador continua a ser avaliado e orientado, clinicamente, e também pelo serviço social, de psicologia e enfermagem, que retornam os pareceres das avaliações à equipe médica que, por sua vez, encaminha a documentação do doador ao juiz para autorização. A Comissão de ética médica toma conhecimento após a liberação do Alvará Judicial e da realização do exame de prova cruzada. De acordo com relato do participante (5.2), no começo houve medo de que o comitê de ética assumisse esse compromisso pela questão da neutralidade dos profissionais, que são pertencentes à mesma instituição que realizará o transplante, e por ter um calendário institucional a cumprir:

[...] o órgão tinha que ser neutro, acho que isso deveria ser feito dentro de um grupo técnico dentro da Central de Transplantes, uma vez que o Comitê de Ética não é pautado por profissionais formados em bioética [...] mas a palavra final tinha que ser centrada no interesse do sujeito, a neutralidade. A outra alternativa seria ressuscitar as câmaras técnicas dentro do comitê e você pedir para ela opinar sobre isso (5.2).

A CNCDO solicita que a equipe médica transplantadora encaminhe a documentação para avaliação uma semana antes do transplante, que a mesma, seja notificado após 48 horas, e que o doador seja acompanhado após 1 mês, 3 meses, 6 meses e 1 ano. Os dados são encaminhados para a ABTO, que realiza publicações das estatísticas quatro vezes ao ano (Figura 8).

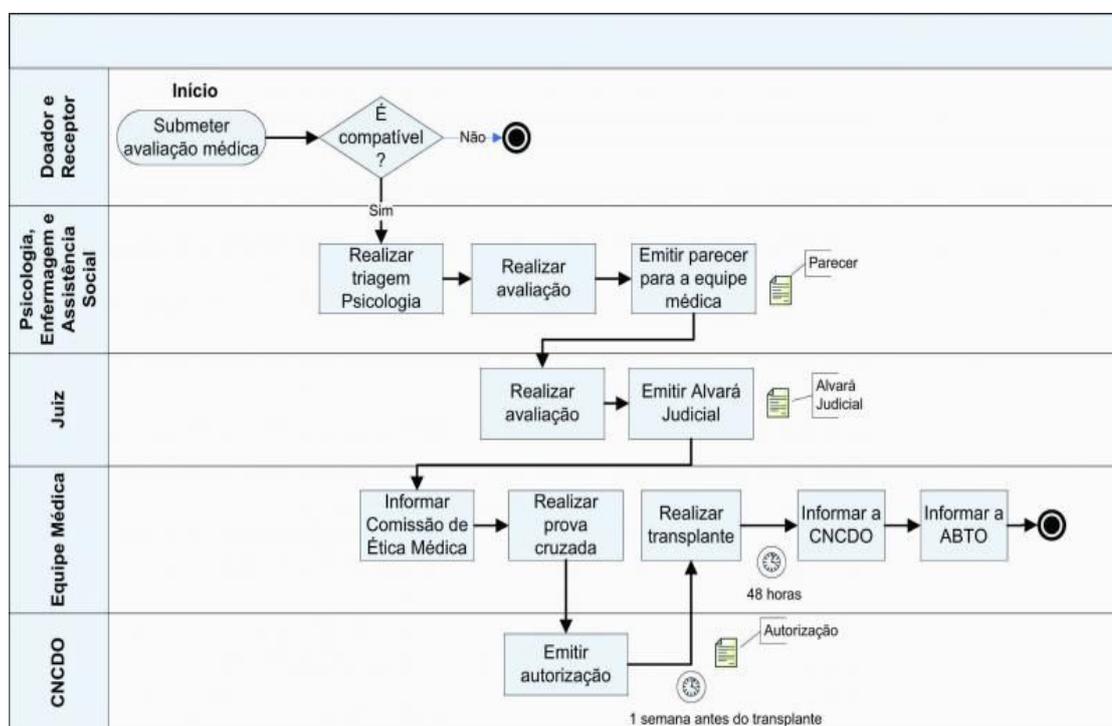


Figura 8. Fluxograma do processo de autorização com doador (vivo) não relacionado da equipe transplantadora 5.2. (Hospital Filantrópico - PR)

Em conformidade com o participante 5.3, a equipe médica transplantadora da qual é membro compõe o quadro clínico de um hospital público do Estado de São Paulo. Afirma que as atividades de autorização para transplante com doador vivo de rim não relacionado cumprem as determinações legais: “*Tendo as normas fica mais fácil e seguro para a gente*”. O serviço social da instituição realiza o encaminhamento para a equipe médica transplantadora que, por sua vez, avalia clinicamente e encaminha para o atendimento do serviço de enfermagem e

psicologia. Após estas fases, tanto doador quanto o receptor participam de palestra informativa para, em seguida, a equipe emitir um relatório médico destinado ao juiz, que delibera o Alvará Judicial. A CEM avalia após a autorização judicial. Os dados estatísticos são encaminhados à CNCDO e ABTO (Figura 9).

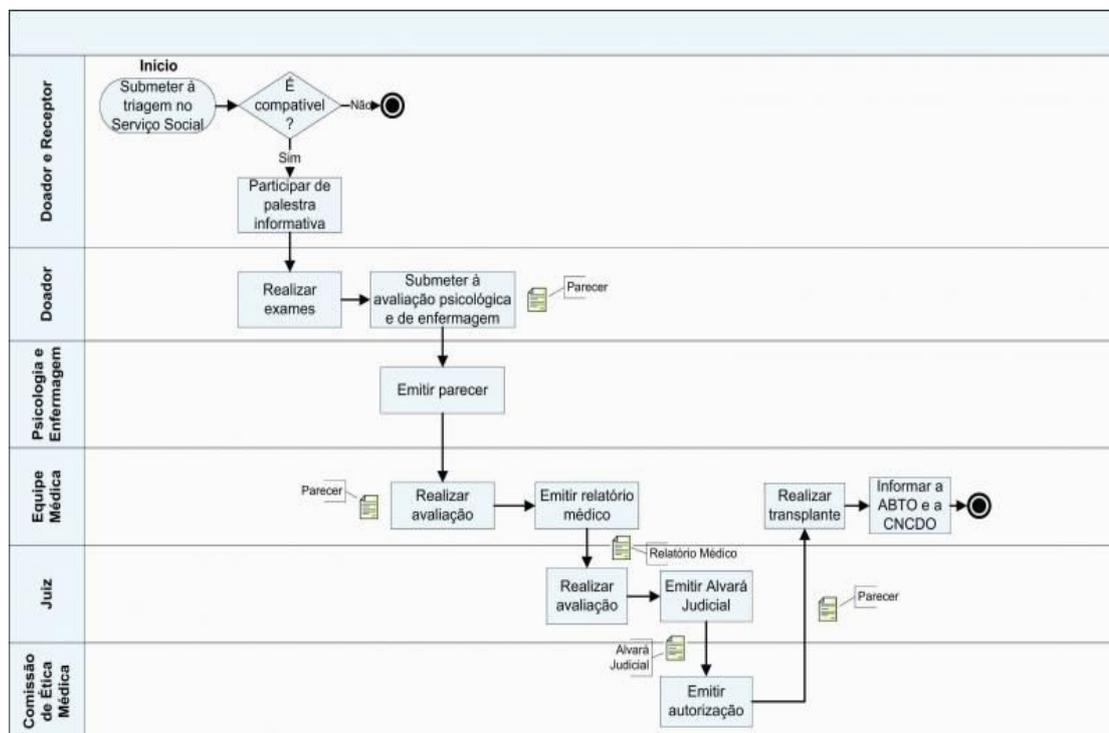


Figura 9. Fluxograma do processo de autorização de transplante com doador (vivo) não relacionado da equipe transplantadora 5.3 (Hospital Público - SP)

O participante 5.3 relatou as diferenças entre uma instituição pública e privada no que concerne às ações judiciais contra o médico, pelo fato de que o hospital público não pode defender o profissional, o que colabora para a tendência em não realizar o transplante com doador vivo devido à diversidade de situações que podem ter conotações de ganho direto ou indireto do doador:

Minha experiência quando eu chefiava [...] lá tinha mais ou menos 100 transplantes e 4 a 5 casos de não relacionados. É uma decisão difícil! Casos como um cunhado, um doador que se sentiu pressionado e cancelaram, não ligaram mal [...] filho de criação de um tio e o irmão do pai biológico tinha um posto de gasolina e esse pediu que ele doasse e ficou constrangido e na noite anterior piorou e cancelou [...] um rapaz muito pobre e foi na igreja e trouxe 46 doadores, o juiz deferiu e uma moça de 20 anos doou pra ele. Olhando a retrospectiva, não teria maneira de discriminar. Amigos de infância, o que recebeu branco, e o doador negro (5.3).

De acordo com relato do participante as questões éticas não se restringem ao doador não relacionado, assim como a troca de benefícios não está restrita ao fator financeiro. Entretanto, pode envolver cobranças e pressões emocionais, por vezes, de difícil identificação no momento de avaliação: *“Eu quero doar! Depois, lá na frente, ela veio comentar que o irmão tinha prometido um raio de um terreninho, entendeu?”* (5.3).

Segundo o participante 5.4, a equipe médica transplantadora da qual participa compõe o quadro clínico de um hospital privado do Estado do Rio de Janeiro. Relata que tratar-se de um processo lento em que é iniciado a partir de explicações e triagem, para depois ser avaliada clinicamente pelo médico e psicólogo. Em seguida é realizada uma reunião multidisciplinar para discussão dos casos avaliados, para depois encaminhar a documentação à CEM para avaliação.

Após aprovação da Comissão de Ética Médica do hospital transplantador a documentação necessita da avaliação da Câmara Técnica do Estado do Rio de Janeiro, que é da CNCDO e, posteriormente, do parecer jurídico. Imediatamente após a realização do transplante, os dados são incluídos no sistema digital da CNCDO e encaminhados para a ABTO (Figura 10).

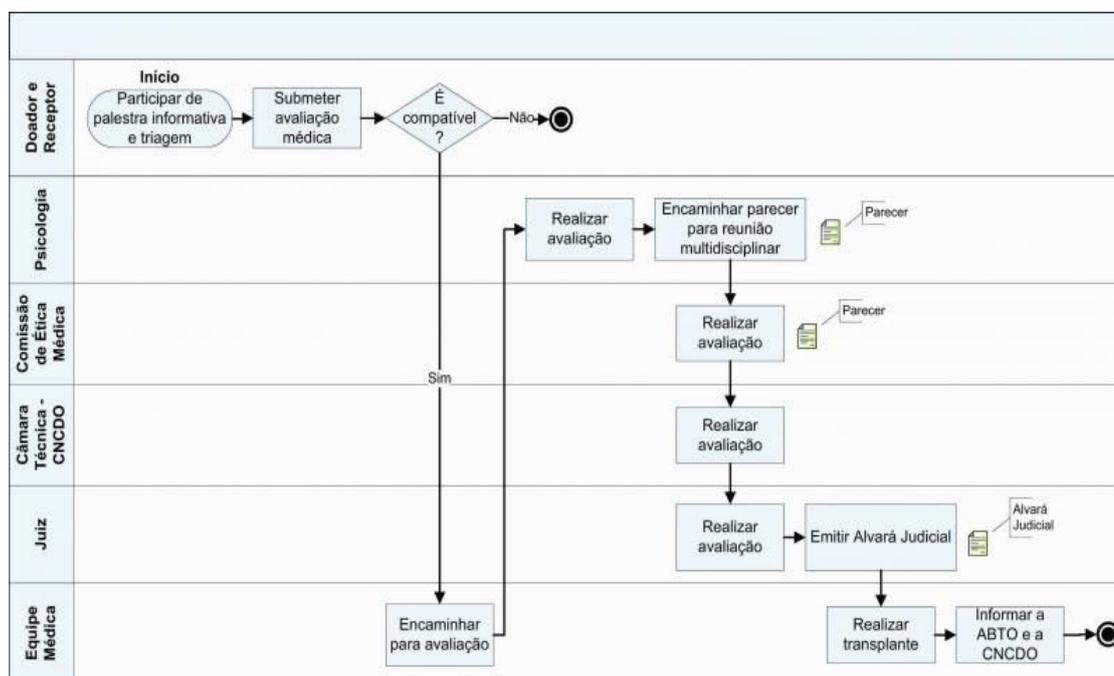


Figura 10. Fluxograma do processo de autorização de transplante com doador (vivo) não relacionado da equipe transplantadora 5.4 (Hospital Privado - RJ)

O participante 5.4 afirma que a avaliação contínua e sequenciada é um método adotado para promover a proteção contra o tráfico e o comércio de órgãos: “se a gente tiver que escolher qualquer coisa é em prol do doador” (5.4).

De acordo com o participante 5.5, a equipe médica transplantadora da qual é membro compõe o quadro clínico de um hospital privado do Estado do Rio de Janeiro e sua equipe atua em consonância com a legislação de transplante vigente. A preocupação inicial no contato com o doador é estabelecer o vínculo afetivo/emocional com o receptor enquanto realiza a avaliação clínica do doador e receptor e encaminha a documentação para avaliação da CEM, constituída por três médicos não pertencentes à equipe transplantadora. Integra ao processo um termo circunstanciado, com firma reconhecida, em que doador e receptor atestam que na atitude de doação não há incentivo financeiro ou qualquer tipo de coerção.

É oferecido ao doador o auxílio gratuito de advogados da Associação dos Doentes Renais do Rio de Janeiro, para facilitar o trâmite do processo de autorização jurídica. Com a obtenção do Alvará Judicial, a equipe transplantadora comunica previamente a realização do transplante ao Ministério Público. A CNCDO é comunicada após a realização do transplante e a ela enviada cópias de toda a documentação, o que não é obrigatório pela legislação (Figura 11).

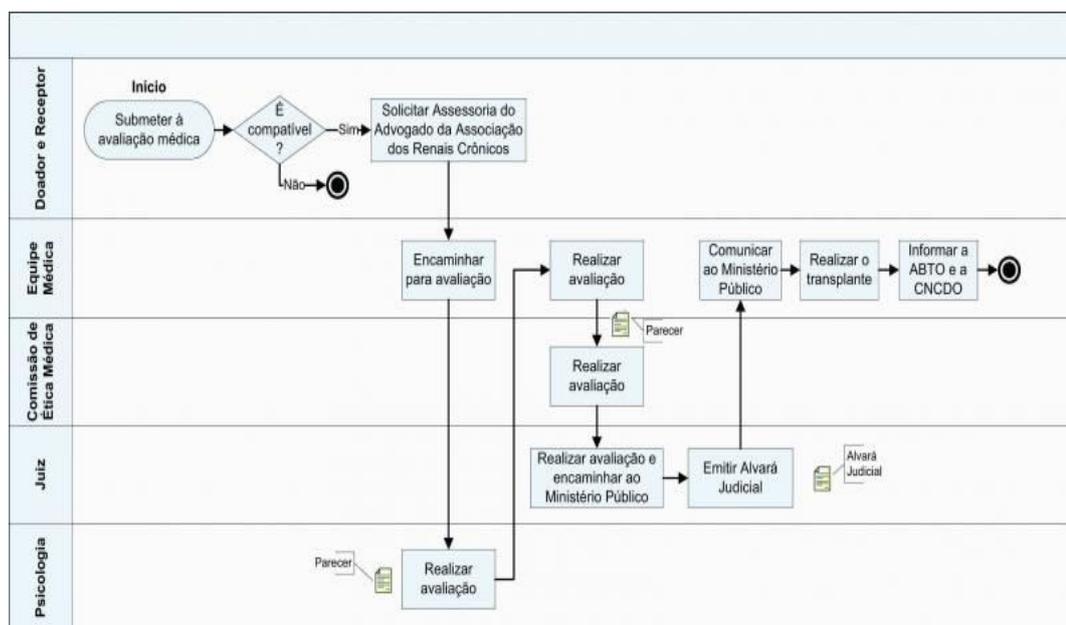


Figura 11. Fluxograma do processo de autorização de transplante com doador não relacionado da equipe transplantadora 5.5 (Hospital Privado - RJ)

A avaliação clínica do doador é permeada por informações e, quando a equipe médica considera necessário, este é encaminhado ao serviço de psicologia, com a prerrogativa de suspensão da doação, caso haja suspeita de algo ilícito:

Que a gente fala com eles, olha, se não há vínculos consanguíneo, tem que ter um vínculo afetivo estabelecido pra gente ter certeza de que não há coerção ou incentivo financeiro. E isso não passa só por nós, passa pelo comitê de ética do hospital e também pela, por uma análise de um juiz, e o juiz ele, ele, ele faz é [...] uma indagação ao doador... porque ali naquele momento ele assume que não há um incentivo financeiro ou coerção (5.5).

A equipe médica aponta para uma preocupação que também foi mencionada por promotor público, que são os termos dúbios:

Tanto que quando a gente manda a avaliação pro juiz, a gente muda um pouco o texto da Portaria [...] ele exige que não tenha prejuízo à saúde futura ou risco imediato e é uma coisa que a gente não tem como excluir totalmente, né? A gente bota: o doador é não aparentado da senhora tal, é compatível e saudável tendo realizado todos os exames pré-operatórios necessários para a cirurgia, minimizando os riscos inerentes ao procedimento cirúrgico, bem como consequências futuras. Mi-ni-mi-zan-do (5.5).

Indica também pontos vulneráveis da legislação que carecem de modificações para dar uniformidade real aos procedimentos, o que na atualidade não acontece na prática das equipes. Um exemplo é a questão da compatibilidade imunológica que quando não é satisfatória, obrigatoriamente não há necessidade de descarte do possível doador devido à possibilidade do auxílio medicamentoso indutor da imunossupressão. Trata-se de uma medicação que não tem a cobertura do SUS e que tem custo médio de oito mil reais. Quando necessário a indicação aos pacientes, estes são orientados a buscar auxílio junto à Secretaria de Estado da Saúde.

Conforme o participante 5.6, a equipe médica transplantadora da qual é membro compõe o quadro clínico de um hospital público do Estado de Minas Gerais e desenvolve atividades de transplante com doador vivo não relacionado, de acordo

com os preceitos legais. A equipe realiza a avaliação com o doador de uma forma mais morosa e cuidadosa, utilizando-se de entrevista com médico e psicólogo, com a preocupação de identificar quaisquer benefícios direto ou indireto:

Por mais que a gente saiba que dentro de famílias existem irmãos e irmãs, né! (Realmente), me dá a sua herança que eu te dou meu rim. É uma coisa que não tem como a gente saber. Mas a gente espera e a gente acredita que o mundo é bom (5.6).

O serviço de psicologia trabalha com autonomia para a realização da avaliação psicológica do doador durante o período de avaliação clínica, a documentação, junto com o exame de prova cruzada, é encaminhada para avaliação da Comissão de Transplante Municipal, para que, posteriormente, receba a autorização judicial e seja encaminhada também para a CEM.

Após a realização do transplante, os documentos e dados estatísticos são enviados para a CNCDO, que libera a AIH para efetivação do pagamento pelo SUS. Os dados estatísticos são encaminhados também para a ABTO (Figura 12).

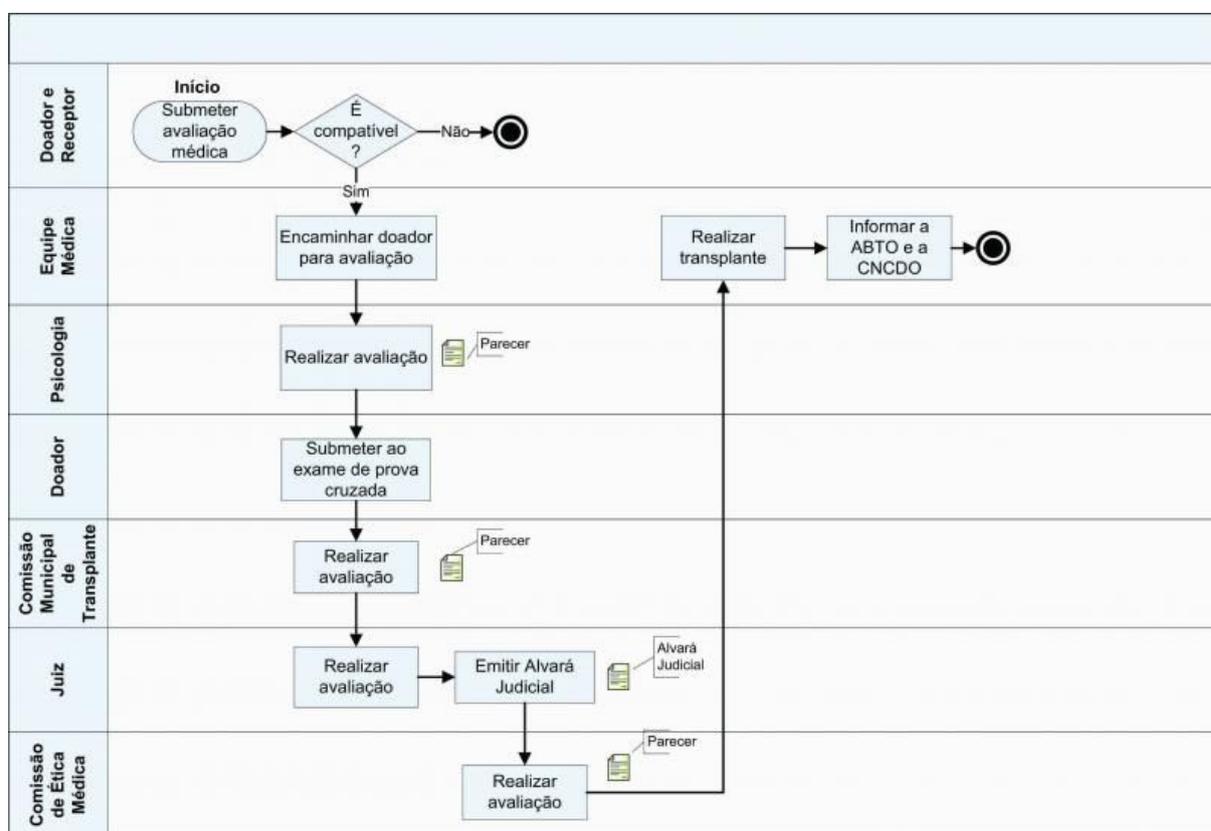


Figura 12. Fluxograma do processo de autorização de transplante com doador (vivo) não relacionado da equipe transplantadora 5.6 (Hospital Público -MG)

Segundo o participante 5.7, a equipe médica transplantadora da qual é membro compõe o quadro clínico de um hospital público do Estado de São Paulo (Figura 13). A avaliação clínica do doador inicia com orientações e questionamentos sobre os motivos pelos quais a pessoa resolveu optar por ser doador. Esclarece que, para ser doador não relacionado, é proibido qualquer tipo de ganho, retorno financeiro, além do que não é indicado a coerção para que alguém seja doador. Também é realizado o exame de prova cruzada.

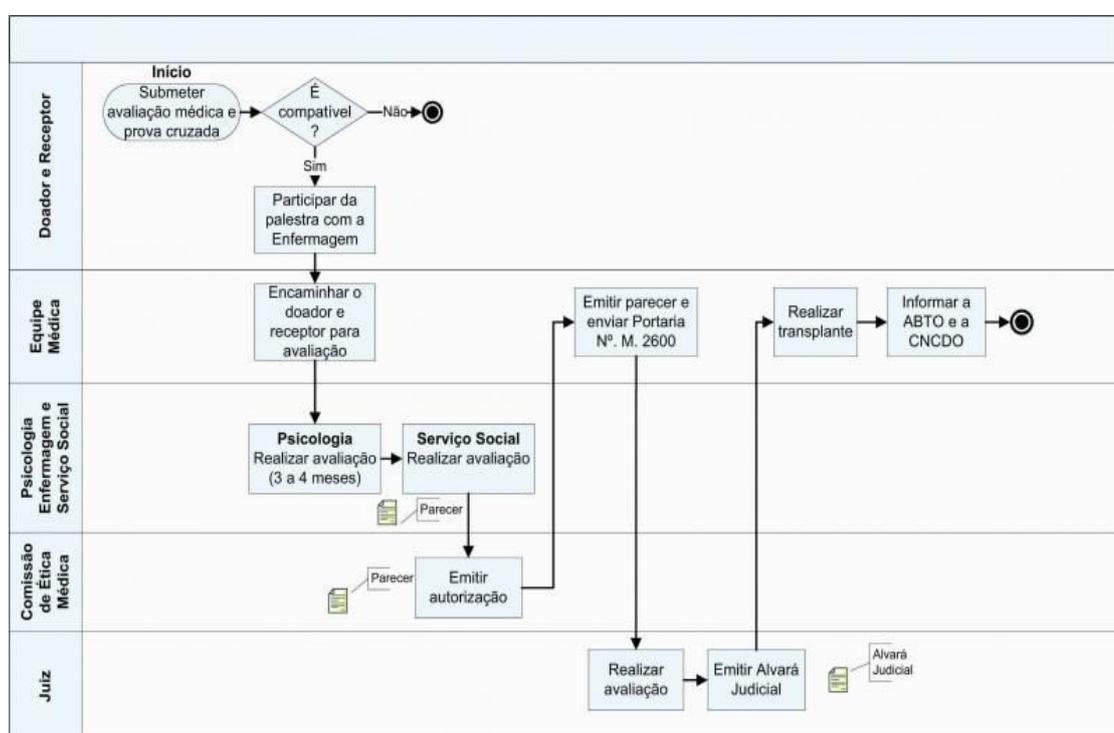


Figura 13. Fluxograma do processo de autorização de transplante com doador (vivo) não relacionado da equipe transplantadora 5.7 (Hospital Público - SP)

Logo após, o doador e receptor são encaminhados à equipe de enfermagem, onde participam de uma palestra de orientação e informações sobre o período pré e pós-operatório. Ambos são necessariamente avaliados pelo serviço de psicologia e serviço social, num período de 3 a 4 meses, quando todas as avaliações clínicas são encerradas.

Os doadores não aparentados têm que passar, não faz transplante sem que eles tenham passado pela avaliação psicológica e na assistente social, tanto o receptor quanto o doador, e aí a gente leva de 3 a 4 meses, depende de cada caso para preparar no ponto de vista médico e psicológico (5.7).

O próximo passo é anexar à documentação o relatório da avaliação social e psicológica e encaminhar para a CEM. O prontuário do doador, que inclui o parecer médico, social e psicológico é encaminhado ao juiz junto com uma cópia da Portaria n. 2.600/09: *“Então a gente manda anexo essa cartinha explicando e encaminha junto à Portaria”* (5.7). O transplante é comunicado à CNCDO e ABTO.

De acordo com as entrevistas realizadas com os coordenadores de equipes transplantadoras, há uma tendência de não realização deste tipo de transplante, principalmente nas instituições públicas, em função das dificuldades apontadas em relação às justificativas que levam pessoas a se disporem à doação para receptores não parentes. Como também o receio de possíveis processos judiciais, uma vez que a instituição pública não se compromete com as ações contra seus funcionários.

A arbitrariedade da equipe médica está presente em várias situações descritas neste Estudo, pois a decisão da doação está centrada exclusivamente na classe médica, que coordena e define o fluxo de autorização. A equipe interdisciplinar, quando existe, atua de acordo com o critério de necessidade da equipe médica, que encaminha às outras instâncias a documentação que julgar necessário. Por sua vez, a CEM e os juízes analisam considerando primordialmente o critério médico e legal.

4.6 ESTUDO 6 A INCLUSÃO DO SERVIÇO DE PSICOLOGIA NA AVALIAÇÃO DO DOADOR E RECEPTOR

4.6.1 Método

4.6.1 Participantes

Participaram do Estudo 6 seis psicólogas que trabalham diretamente com receptores e doadores de rim e/ou fígado para transplante em hospitais públicos, filantrópicos e privados das cidades de Belo Horizonte, Rio de Janeiro, Curitiba e São Paulo, de acordo com os critérios de inclusão, após assinatura do TCLE.

4.6.1.2 Critérios de inclusão

Ser psicólogo (a) de estabelecimento de saúde credenciado junto ao SNT, que tenha realizado, no mínimo, 5% do número de transplantes de fígado e/ou 10% de transplantes de rim, com doador vivo no ano de 2012, de acordo com o Registro Brasileiro de Transplantes; realizar atendimento psicológico ao receptor e/ou doador não relacionado; assinar o TCLE.

4.6.1.3 Critério de exclusão

Não concordar em participar do estudo; não realizar atendimento ao receptor ou doador não relacionado; não assinar o TCLE.

4.6.1.4 Instrumento

Utilizou-se de roteiro norteador de entrevista (APÊNDICE E) que abordou os dados pessoais, formação profissional, tempo de atuação na área, tempo na função de psicólogo hospitalar, formação em bioética, conhecimento da legislação de transplante, composição da equipe de psicologia e como desenvolve suas atribuições junto ao doador e receptor, qual é o fluxo de funcionamento do processo de autorização com transplante vivo não relacionado, como é realizado o acompanhamento de doador e receptor.

4.6.1.5. Procedimentos para coleta de dados

Os contatos iniciais e agendamentos foram realizados por meio telefônico, virtual ou *in loco* com profissionais dos Estados de Minas Gerais, São Paulo, Rio de Janeiro e Paraná. A inclusão desse grupo fez-se necessária devido à citação da atuação do serviço de psicologia pelos demais entrevistados, como sendo de grande importância para a compreensão do funcionamento do processo de avaliação de receptor e doador vivo. Foram realizadas entrevistas presenciais com seis psicólogos (as) que atuam junto aos pacientes das equipes transplantadoras de rim ou fígado com doador vivo não relacionado.

4.6.2 Resultados e Discussão

No que concerne às atividades multidisciplinares, a Portaria GM n.3.407 de 1998 estabeleceu, para as condições de transplantes e enxertos, que o estabelecimento deveria dispor de equipe multidisciplinar, com assistentes sociais, fisioterapeutas e especialistas em saúde mental (193); e a Resolução da ANVISA – RDC n.154 de 2004 regulamentou, para o funcionamento de serviços de diálise, que cada serviço tenha a ele vinculado, no mínimo, 2 enfermeiros, 1 assistente social, 1 psicólogo e 1 nutricionista (194). Sendo assim, o novo Regulamento Técnico das atividades de transplantes apresentou retrocesso em relação à adequação de um modelo biomédico para um modelo de atenção interdisciplinar.

Os dados da análise de conteúdo do Estudo 6 mostram que a maior frequência de respostas é de 49% (Tabela 6), na Categoria Avaliação – subcategoria Avaliação psicológica; 16% na Categoria Bioética – subcategoria Interdisciplinaridade; 14%, na Categoria Avaliação - subcategoria Contraindicação.

Tabela 6 - Estudo 6. Frequência de respostas de Categorias e Subcategorias Temáticas de autorização para transplante com doador vivo não relacionado.

CATEGORIAS E SUBCATEGORIAS	N	Freq.	Est.6	
	n 464	%	n 71	%
1. AUTORIZAÇÃO				
1.1. Alvarás Judiciais	35	7,5	4	5,6
1.2. Participação da Comissão de ética médica de hospital transplantador	13	2,8		
1.3. Participação da CNCDO no processo de autorização para transplante	8	1,7		
1.4. Participação da SES no processo de autorização para transplante	1	0,2		
1.5. Ações do Ministério Público no processo de autorização para transplante	21	4,5		
1.6 Critério humanístico favorável a autorização de transplante	1	0,2		
2. AVALIAÇÃO				
2.1. Avaliação médica	13	2,8		
2.2 Avaliação psicológica	43	9,3	35	49,3
2.3. Avaliação multiprofissional	7	1,5		
3.4. Contraindicação	10	2,2	10	14,1
3. BIOÉTICA				
3.1. Formação dos profissionais em bioética	6	1,3		
3.2. Atitude favorável à comercialização e/ou benefícios diretos ou indiretos	24	5,2		
3.3. Vulnerabilidade	41	8,8		
3.4. Conflitos de interesses	8	1,7		
3.5. Discussão ética	16	3,5	3	4,3
3.6. Interdisciplinaridade	11	2,4	11	15,5
3.7. TCLE	2	0,4		
3.8. Conflito ético	1	0,2		
3.9. Follow up	1	0,2		
3.10. Necessidade de informação doador/receptor	23	5	2	2,8
3.11. Burocracia	8	1,7		
4. DOAÇÃO				
4.1. Atitudes de amor e altruísmo	19	4,1	1	1,4
4.2. Atitude de solidariedade	6	1,3		
4.3. Relação de vínculo entre doador e receptor	16	3,4		
4.4. Benefícios sociais ao doador	5	1,1		
4.5. Família	2	0,4		
4.6. Sentimento de medo	4	0,9		
5. REGULAÇÃO				
5.1. Dados estatísticos do Sistema Nacional de Transplantes	7	1,5		
5.2. Dados estatísticos da Associação Brasileira de Transplantes	6	1,3		
5.3. Atividades de regulação realizadas pela CNCDO	21	4,5		
5.4. Atividades de regulação realizadas pelo Ministério Público	18	3,9		
5.5. Atividades Comissão Ética Médica	16	3,4	2	2,8
5.6. Cumprimento da legislação	38	8,3		
5.7. Ações de não regulação do processo de transplante	13	2,8	2	2,8
TOTAL	464	100	71	100

Os gráficos (1-7) demonstram os fluxos de funcionamento do processo de autorização para transplante com doador vivo em várias instituições diferenciadas onde os serviços de psicologia, nutrição e serviço social estão inseridos, apesar de não mencionados na legislação de transplante, que está exclusivamente respaldada no modelo médico.

Os profissionais da psicologia, enfermagem, nutrição, fisioterapia e serviço social também se fazem presentes nas equipes de procura e captação de órgãos e tecidos, equipes das comissões intra-hospitalares de transplantes e das CNCDOs. Esses participam das etapas da doação e transplante sem a destinação de carga horária para as atividades específicas e sem remuneração diferenciada, principalmente quando funcionários de hospitais públicos. Em uma das instituições privadas, o psicólogo não pertence ao quadro de funcionários e realiza cobrança

particular ao paciente que terá o transplante custeado por convênios ou pelo SUS, o que é inconcebível.

De acordo com as recomendações da *Rede/Conselho Iberoamericano de Doação e Transplante (RDCIT)*, os coordenadores hospitalares de transplantes, terminologia adotada para os profissionais não médicos que atuam diretamente nos procedimentos de captação de órgãos e tecidos, deveriam ser reconhecidos pelo relevante trabalho, uma vez que estas atividades requerem dos profissionais capacitação específica, responsabilidades que exigem profissionalismo e comprometimento ético.

No Brasil, essa função é executada, em sua maioria, pelas equipes de captação das CNCDOs e/ou CIDOHTTs que não recebem o reconhecimento das Secretarias de Saúde Estaduais, com a profissionalização da função e não recebem o reconhecimento do Ministério da Saúde, por não serem inseridos na legislação. Por conseguinte, suas atividades não estão relacionadas nas tabelas de remuneração de procedimentos.

O fato desses profissionais exercerem dois terços das atividades relacionadas à identificação do doador em potencial, da manutenção adequada do doador falecido, do consentimento familiar e demais procedimentos, já justificaria a inclusão dessas atividades nos protocolos técnicos e nas legislações. Situação semelhante refletida em relação ao transplante com doador vivo, em que o critério de trabalho interdisciplinar ainda é uma escolha do grupo médico, apesar da indicação na literatura e das atividades práticas, como vimos no decorrer deste estudo, apresentar indiscutível necessidade da contribuição das atividades da psicologia, nutrição, serviço social e enfermagem.

Nos últimos anos, deu-se início a discussão deontológica, a partir do Projeto de Lei do Senado n.268 de 2002, que dispôs sobre o exercício da medicina, mas que em algumas de suas propostas, atingiam a autonomia de outras profissões, como da psicologia, nutrição, fisioterapia e odontologia, dentre outras (195). Em 2013, a lei foi sancionada pela Presidência da República do Brasil, com vetos que legitimaram as reivindicações dos Conselhos de classes profissionais da área da saúde, contrapondo às reivindicações do Conselho Federal de Medicina.

Dentre outros artigos vetados, o Artigo 4º, considerado o mais polêmico, teve nove pontos rejeitados, inclusive o que atribuía aos médicos a exclusividade na formulação de diagnóstico de doenças e prescrição terapêutica, o que impediria,

por exemplo, que o psicólogo diagnosticasse transtornos mentais. Houve veto à proposta de ser privativa ao médico a função de direção e chefia de serviços médicos, o que oportunizou a outras categorias profissionais o exercício de atividade de direção administrativa e de serviços de saúde.

De uma forma hábil o Decreto n. 2.600/09, no Art.6º estabeleceu que o coordenador da CNCDO deva ser, preferencialmente, médico, o que já abre precedentes legais a uma prática historicamente com êxitos de coordenadores não médicos nas CNCDOs. Como também não veta a possibilidade de outros profissionais assumirem a coordenação geral do SNT, função que até 2014 foi exercida por profissionais médicos com experiência em transplante e associados da ABTO. De um lado, a experiência e o conhecimento na área do transplante favorece o exercício das funções de coordenação estadual e/ou nacional, porém, pode facultar o conflito de interesses.

Apesar do modelo de transplante brasileiro ter sido fundamentado no modelo espanhol, algumas características peculiares à cultura dos profissionais de saúde no país ainda permeiam o sistema nacional de transplante brasileiro. O modelo brasileiro de transplante é embasado no modelo médico, ignorando totalmente a tendência mundial de considerar o conceito de multidisciplinaridade e interdisciplinaridade. Esses conceitos estão imbuídos da diversificação de visões sobre um mesmo objeto ou fato; de diferentes disciplinas, sendo elas biológicas, sociais, humanas, jurídicas, psicológicas, espirituais e, não somente, da forma convenientemente simplista, de obter-se diversidade por meio de especialidades médicas.

Os grupos podem funcionar de diferentes formas e níveis de atuação, definidos como multidisciplinares, em que há uma justaposição das disciplinas, mas sem estabelecerem interligação entre as mesmas; como grupos pluridisciplinares, em que as disciplinas convergem entre si e estabelecem uma aproximação; como grupos interdisciplinares, que estabelecem uma interação entre as disciplinas, havendo contribuições de métodos e conceitos; e como grupos transdisciplinares que estabelecem princípios que permeiam as diferentes disciplinas que utilizam de igual referencial teórico e metodológico (196).

A bioética, por sua vez, caracteriza-se por um discurso interdisciplinar, e muitas vezes, transdisciplinar, apesar de encontrar-se num processo evolutivo de construção. Dentre três referências básicas que sustentam a sua epistemologia,

chama-se atenção para a obrigatoriedade de uma estrutura multi/inter/transdisciplinar(136), que adequa-se à visão necessária na proteção dos sujeitos vulneráveis, como no processo de avaliação e realização do transplante.

Como já visto no levantamento da literatura, vários estudos apontam a necessidade de avaliações interdisciplinares, no que tange à doação intervivos porque os conflitos éticos relacionados ao tema não se restringem à comercialização de órgãos ou “à exposição no mercado subterrâneo de órgãos” (198). Trata-se de um procedimento em que de um lado encontra-se o receptor, que vivencia uma doença crônica de longa duração, com aspectos multidimensionais, com evolução gradual e incapacitante, com qualidade de vida comprometida e esperança depositada no benefício do transplante; e na outra ponta, o doador, que é uma pessoa totalmente saudável, mas se não for muito bem avaliado e cuidado, pode vir a ter sequelas físicas, mentais, emocionais e relacionais (199).

No delineamento do fluxo da autorização de transplante com doador vivo não relacionado, a partir do relato das equipes transplantadoras, observou-se que em algumas equipes as atividades de avaliação de doador, receptor e família são desempenhadas de forma integrada, com o objetivo de realizar um atendimento interdisciplinar e fazer com que as avaliações possam ser práticas protetivas a todos os envolvidos, inclusive aos profissionais (46,47).

A seguir, os resultados das entrevistas realizadas com as seis psicólogas revelam o papel do serviço de psicologia no processo de autorização de transplante com doador vivo não relacionado.

A participante 6.1 é de uma instituição filantrópica do Estado de Minas Gerais, atua há mais de seis anos na área, não possui formação em bioética e com pós-graduação em psicologia sistêmica. Forneceu informações que possibilitaram a compreensão do funcionamento do sistema de autorização para transplante na instituição e o papel do serviço de psicologia nesse processo.

De acordo com a profissional, algumas situações peculiares que são detectadas no decorrer dos atendimentos com o doador e receptor, servem de alerta para que seja realizada uma avaliação criteriosa com os doadores:

É [...] agora 2014 [...] porque na verdade o receptor é líder religioso e tem várias pessoas para doar [...] eu recebi mais de trinta ligações para esse paciente (6.1).

Afirma que, apesar de casos que demandam uma avaliação mais cuidadosa, há uma tendência da pessoa ser compelida a doar por uma motivação que está associada ao vínculo existente entre o doador e o receptor. Vínculo esse que não tem necessariamente relação com o tipo ou grau de parentesco entre eles: “... *por ser filho, tem essa afetividade toda! E, às vezes, tem troca... É a comercialização indireta*” (6.1), que por si só não define os possíveis ganhos diretos ou indiretos. Por outro lado, em situações sem vínculo consanguíneo é possível perceber muita afetividade entre as pessoas.

Identificou-se que os profissionais psicólogo, nutricionista e assistente social não estão incorporados à equipe transplantadora, que por concepção da classe médica e pela legislação, é composta exclusivamente por médicos. Os fluxogramas, desenhados a partir das entrevistas com os representantes das equipes transplantadoras, demonstram que esses profissionais, na prática, desempenham atividades relevantes para o processo de autorização de transplante, seja ele com doador falecido ou vivo. Em algumas equipes as atividades de avaliação de doador, receptor e família são desempenhadas de forma integrada, com o objetivo de realizar um atendimento global e fazer com que as avaliações possam ser práticas protetivas a todos os envolvidos, inclusive aos profissionais.

O fluxo para autorização de transplante inicia com a indicação médica do doador e receptor para a realização de avaliação psicológica e social. É realizado o preparo psicológico do doador e família para o transplante e o paciente passa a ser acompanhado continuamente. Com o doador também é realizada uma avaliação e preparo psicológico para a doação e procedimento cirúrgico. Após os atendimentos psicológicos, a profissional emite um parecer indicando ou contraindicando a doação à equipe médica. O serviço social também encaminha parecer para a equipe médica, principalmente, indicando um cuidador para o receptor.

É desenvolvido um trabalho multidisciplinar que julga ser importante no que concerne à visão integral da pessoa, contudo, a relação de trabalho em equipe está associada ao posicionamento pessoal dos médicos: “*Tem médicos e tem Deus! Tá certo?*” (6.1).

Após as avaliações, a equipe médica encaminha um parecer, que é decisivo para a autorização do transplante pelo juiz, e depois, a documentação é encaminhada a CEM, que autoriza a realização do transplante.

Para a profissional, uma questão preocupante na legislação é a priorização do doador em caso de necessidade de transplante a longo prazo. No programa informatizado do SNT não há um campo específico para o doador, e se as equipes não tiverem a comprovação do procedimento, o doador pode perder esse benefício: *“Onde que essa paciente tá priorizada? ... Onde que tem isso? Isso é oculto! Ninguém sabe, ninguém viu!”* (6.1).

A participante 6.2 é de uma instituição filantrópica do Estado de São Paulo, atua há mais de seis anos na área, sem formação em bioética e possui pós-graduação em psicologia sistêmica. Apresentou as atividades do serviço de psicologia que é composto por 10 psicólogos. Referiu-se a dois espaços de tempo diferentes, de acordo com a equipe médica atuante na instituição: o primeiro momento, em que trabalhou por vários anos com a mesma equipe transplantadora e o momento atual, com uma nova equipe.

O atendimento psicológico é direcionado ao doador e ao receptor que está em estudo para transplante renal, com os respectivos familiares. Realiza-se uma entrevista preliminar, com orientações ao doador e receptor, separadamente, e algumas sessões posteriores. Alguns casos que necessitam de avaliação psiquiátrica, a pessoa é encaminhada para a rede de assistência, por não haver profissional especializado no hospital.

Normalmente, são realizados de três a quatro atendimentos psicológicos, de acordo com a necessidade, e orientações ao doador. No caso de doador não relacionado há a preocupação em relação à confirmação da doação voluntária, sem coerção ou motivos encobertos, como a comercialização.

Busco entender quais seriam os ganhos que ele teria nesse momento, nessa sua doação, um gesto altruísta, humanitário? De um amor ao próximo [...] como é que ele me traz isso? Como é que ele chama esse sentimento? (6.2).

No momento da realização da entrevista, estava havendo um processo de transição no hospital com a mudança da equipe transplantadora, que tende a não

mais realizar transplante com doador vivo não relacionado, em função das dificuldades da equipe anterior: situações em que o doador desapareceu, de receptor não saber onde encontrar o doador, de líder religioso ter vários candidatos para a doação e outros. Ainda não havia sido estabelecido o fluxo atual de atendimento, mesmo porque há uma cultura de que o hospital é um ambiente do médico. A participante relata que os outros profissionais que integram a equipe identificam, como objetivo do trabalho, a avaliação do receptor e doador de maneira integral, para que possam transpor as dificuldades das intervenções de maneira segura e consciente:

[...] dá a essa pessoa a chance de ressignificar, de se sentir mais empoderado pra tudo aquilo que ele deixou de vivenciar! Então, eu não creio que a gente possa, apenas por alguns critérios subjetivos, dizer: Olha! Esse vai ou esse não! (6.2)

A participante 6.2 afirma que acreditar que o doador não relacionado promove maiores dificuldades é partir de um olhar de senso comum, porque há doador não relacionado com um vínculo de proximidade, afinidade, de relacionamento afetivo com o receptor, maior do que com um membro da família. Sugere a realização de avaliação da qualidade de vida dos doadores como fonte de dados importantes para a discussão sobre a não realização de transplantes intervivos. Considera injusto deixar de propiciar a saída do paciente da fila de espera e sua melhoria de qualidade de vida por meio do transplante intervivos:

[...] porque o organismo vai tendo perdas [...] e pensar que daqui alguns anos talvez ele não tenha nem condições de se manter na fila ou ele continua na fila, mas ele não será transplantado (6.2).

Afirma que durante o processo de avaliação é possível contraindicar o transplante, temporariamente, até que o doador e/ou receptor possam receber o suporte emocional suficiente para o entendimento e o amadurecimento das questões que envolvem a doação. Em outros casos, a contraindicação psicológica definitiva se faz necessária, para a proteção da própria pessoa envolvida. Com a equipe anterior, a psicologia realizava o seu parecer, o serviço social providenciava a

documentação e encaminhava ao Ministério Público, mas daí em diante a psicóloga desconhece o desenrolar do processo de autorização:

Eu entendo que todo esse processo que ele passa é até uma determinação das Portarias, é uma prática protetiva! Pra não deixá-lo em riscos (6.2).

O serviço social, psicologia, equipe médica e de enfermagem realizavam uma aula para os doadores discutirem sobre as dúvidas, medos e incertezas: “... se faz fundamental os aspectos psíquico-emocionais porque um não olhar dessas questões pode levar a perda de um processo todo” (6.2). Após o transplante, o retorno era agendado em 30 dias e, daí em diante, passava a ser uma escolha pessoal do doador.

A participante 6.3 é de uma instituição particular do Estado de São Paulo, atua há mais de 6 anos na área e não tem formação em bioética. O serviço de psicologia é formado por três psicólogas que não estão familiarizadas com a legislação e têm conhecimento de que o processo de autorização inicia com a avaliação médica. Depois, o doador e receptor são atendidos pelo serviço de psicologia e não possuem informação sobre o restante do trâmite legal.

Apesar do grupo de profissionais médicos, enfermeiros, psicólogas e nutricionista atuarem de forma interdisciplinar, os atendimentos psicológicos não estão incorporados, financeiramente, na assistência prestada ao doador ou receptor. O atendimento psicológico é particular e, nos casos de pacientes que não possuem condições financeiras para custear os atendimentos, eles são encaminhados para outro local que oferece atendimentos gratuitos. O mesmo grupo de psicólogas atende nos dois locais e realiza uma triagem socioeconômica por não haver assistente social na equipe. Esta situação específica provoca questionamentos por parte da clientela que argumenta ser o transplante coberto integralmente pelo SUS e de não haver orientações de que o atendimento psicológico não está incluído no tratamento.

O serviço de psicologia participa do fluxo de atendimento ao doador e receptor, compõe o grupo de avaliação, discussão e decisão, mas o pagamento por suas intervenções não está previsto pela legislação de transplante, “... o hospital recebe por vários procedimentos e a gente não” (6.3). A avaliação psicológica tem

como primeiro objetivo compreender o lugar emocional que o doador se coloca diante desse receptor e em que contexto surgiu a possibilidade da doação. Há a preocupação em identificar o vínculo entre eles e a existência ou não de relação de poder. Normalmente, doador e receptor são atendidos por profissionais diferentes para que depois os casos sejam discutidos no grupo interdisciplinar que decide pela indicação ou não da doação ou do transplante.

A participante 6.4 é de uma instituição filantrópica do Estado de Minas Gerais, atua há mais de seis anos na área e não tem formação em bioética. Tem conhecimento de que o candidato a doador vivo não relacionado precisa de uma autorização judicial, mas no caso da instituição em questão, também é necessária a liberação do psicólogo responsável.

Todos os doadores, relacionados ou não, são avaliados pela psicologia para que seja elaborado um laudo com indicação ou contraíndicação da pessoa para a doação:

[...] com o não relacionado, é claro, que a gente tem que tomar um cuidado muito maior [...] faz diversas entrevistas com esse objetivo mesmo da gente identificar se existe uma possibilidade de tráfico de órgãos [...] existe um outro tipo de [...] de remuneração, né? Que não é a tradicional, mas que eu acho que o risco é o mesmo. né? Uma troca de favores [...] (6.4).

O serviço de psicologia é formado por duas psicólogas que prestam assistência a todo o hospital e, devido ao volume de atendimentos na hemodiálise, atendem apenas o doador, seja ele relacionado ou não, e liberam um laudo, todavia, não conseguem acompanhar esses pacientes na fase pós-transplantes.

Em caso de necessidade de uma avaliação psiquiátrica é realizado um encaminhamento para a rede pública, por não haver médico especialista na instituição. A psicóloga relata que já houve discussões com os profissionais do serviço de nefrologia sobre a necessidade do suporte psiquiátrico para os pacientes renais crônicos, receptores de órgãos e doadores. Alguns laudos da psiquiatria tornam-se de grande importância para a definição de contraíndicações de doações ou transplantes e são prontamente aceitas pela equipe médica:

[...] não só em casos em pacientes desorganizados, surtos psicóticos [...] um paciente mais deprimido [...] um paciente mais ansioso, que a gente acha que uma medicação vai ajudar nesse processo do transplante (6.4).

Outro motivo de contraindicação são os indícios de que está havendo uma relação de poder ou de troca entre doador e receptor, na maioria das vezes de forma velada, mas em outras, manifestada espontaneamente durante os atendimentos psicológicos:

Eu sei que um a gente viu, claramente, que se tratava de uma troca, não era compra de órgãos, mas era uma troca muito clara, em que o paciente disse: Ah! vou doar e depois ele vai me dar isso, e depois ele vai me dar [...] (6.4).

A profissional relata que a equipe de profissionais que oferecem assistência aos doadores e receptores funciona de forma interdisciplinar, o que promove uma boa qualidade do serviço aos clientes e segurança aos profissionais. O papel da psicologia nesse grupo é oferecer um olhar diferenciado da estrutura emocional da pessoa, da capacidade de compreensão dos riscos e do processo a ser enfrentado, oferecer informações e prepará-lo para uma tomada de decisão consciente. É uma avaliação que vai além da preocupação em identificar a existência ou não de tráfico, ganhos diretos ou indiretos.

Em relação ao processo judicial, tem conhecimento de que a Comissão de ética médica o autoriza após a emissão do Alvará Judicial. O que chama atenção da profissional é a rapidez com que o juiz autoriza o transplante, dando a impressão de pouco critério e cuidado.

Acredita que favorece para que as equipes transplantadoras sintam que a legislação não atende às necessidades para lhes oferecer segurança: *“Eu acho que a legislação, ela não atende de forma criteriosa ou poderia atender mais” (6.4)*. Tem a opinião de que os profissionais precisam se posicionar, serem mais atuantes e sugerir mudanças na própria legislação.

A participante 6.5 é de uma instituição filantrópica do Estado de Minas Gerais, atua há menos de seis anos na área e não tem formação em bioética. O serviço de psicologia é composto por duas psicólogas que prestam serviço terceirizado. Demonstrou falta de informação sobre a legislação e do processo de autorização para transplante com doador vivo: *Ah entendi! Não sabia desse trâmite todo não! (6.5)*.

O atendimento psicológico ao doador e/ou receptor é realizado após uma triagem da equipe médica. O objetivo do atendimento psicológico é compreender como surgiu o interesse em ser doador, o vínculo existente entre eles, as informações absorvidas sobre o procedimento cirúrgico do pré até o pós-transplante, da possibilidade de intercorrências e da rejeição do órgão pelo corpo do receptor:

Que a gente acende uma luz vermelha pra equipe assim [...] a gente informa né? Precavendo mesmo dos possíveis transtornos que podem ocorrer depois, que aqui a gente também presencia isso. Um exemplo disso é um paciente que a gente tem aí, que tá transplantado, tá com rejeição [...] já perdeu praticamente o enxerto e a frustração dele é enorme, porque ele só transplantou porque a família quis. Ele mesmo não estava certo que ele queria... Esse paciente, inclusive ele não foi passado pra psicologia antes (6.5).

É necessário também identificar as dificuldades e limitações do paciente e da família porque o processo envolve sentimentos de perdas e ganhos, iminência de morte, medo, angústia, ansiedade, a pessoa precisa estar ativa, “... o paciente ele não sabe lê, ele é sozinho... eu cheguei pra atender ele tava estudando as formas dos comprimidos e as cores...” (6.5). Acredita que o atendimento da psicologia não é uma questão de norma, mas uma forma de proteção às pessoas envolvidas no processo de doação e transplante.

A participante 6.6 é de uma instituição pública do Estado de São Paulo, atua há mais de 6 anos na área e não tem formação em bioética. Expôs que na sua instituição o serviço de psicologia atua junto aos doadores e receptores.

No primeiro momento, é realizada uma avaliação com a aplicação de um questionário de qualidade de vida e entrevista com o intuito de compreender as motivações para a doação, as expectativas e identificar a existência de interesse financeiro. Depois é investigada a dinâmica familiar, o posicionamento da família referente à doação, os conflitos familiares e como essa pessoa se organiza financeiramente, principalmente, o que ela espera com essa doação.

Segundo a participante 6.6, tanto o doador não relacionado quanto o relacionado muitas vezes possuem motivações muito parecidas e envolvem uma vivência emocional desta atitude; o processo legal para a realização de transplante com doador vivo não relacionado funciona com uma liberação médica e psicológica, uma autorização junto ao juiz e passa pela comissão de ética médica. O doador não

relacionado tem que, necessariamente, ser atendido pela psicologia, o serviço social e assistir a uma palestra, na qual, a enfermeira explica sobre o processo de doação, transplante e tratamento. Depois da palestra, o doador retorna à psicóloga, que investiga os conflitos familiares, o relacionamento com o receptor, as expectativas e os motivos pelos quais ele resolveu ser doador. Após a avaliação, a psicóloga deve emitir um parecer. Os receptores também são avaliados e acompanhados pela psicologia.

Esclarece que quando necessário, a pessoa é encaminhada ao CAPS para avaliação psiquiátrica e só retorna ao processo com um laudo psiquiátrico. As contraindicações por vezes também acontecem:

[...] a mulher ia doar para um homem que ela viveu com ele e se separou e dava para perceber que existia uma intensão nessa doação, de que ele resgatasse a relação deles [...] (6.6).

Normalmente, os casos mais complexos são discutidos em uma reunião semanal, em que participam a equipe médica, psicológica, do serviço social e da enfermagem. A psicóloga compreende que a maior proteção aos envolvidos é a informação e orientação, e defende a avaliação psicológica para doador intervivos como fundamental, seja ele parente ou não. É favorável ao incentivo regulamentado do governo ao doador, desde que a pessoa seja muito bem avaliada previamente.

O avanço biotecnológico traz a constante dúvida se as autonomias são reais porque favorece a limitação da própria percepção de vulnerabilidade e riscos. Neste contexto, a participação da avaliação e atendimento psicológico vem ao encontro da possibilidade de oferecer aos atores sociais desse processo, o contato com seus medos, ansiedades, angústias e com os motivos não conscientes que os levam à tomada de decisão.

A comunicação e atualização das informações, inclusive legais, se tornam preponderantes para a tomada de decisão, caso contrário, as ações se tornam solitárias. Os relatos das psicólogas reafirmaram estudos progressos sobre a importância do trabalho em equipe e de avaliações interdisciplinares com o objetivo de empoderar e emancipar as pessoas envolvidas para a tomada de decisão, além de favorecer pareceres mais fidedignos, confiáveis e eficazes.

4.7 ESTUDO 7 VISÃO DOS DOADORES SOBRE O FUNCIONAMENTO DO PROCESSO DE AUTORIZAÇÃO DE TRANSPLANTE COM DOADOR VIVO NÃO RELACIONADO

4.7.1 Método

4.7.1.1 Participantes

O Estudo 7 foi composto por sete doadores de rim ou fígado, residentes nos estados de Minas Gerais, Rio de Janeiro e Paraná após a assinatura do TCLE, que realizaram a doação entre os anos de 2010 a 2014.

4.7.1.2 Critérios de inclusão

Ser doador vivo não relacionado de rim ou fígado que tenha sido atendido por equipe de transplante de estabelecimento de saúde credenciado junto ao SNT, que tenha realizado, no mínimo, 5% do número de transplantes de fígado e/ou 10% de transplantes de rim, com doador vivo no ano de 2012, de acordo com o Registro Brasileiro de Transplantes; ter realizado a doação entre os anos de 2010 a 2014; assinar o TCLE.

4.7.1.3 Critério de exclusão

Não concordar em participar do estudo e/ou não assinar o TCLE.

4.7.1.4 Instrumento

Utilizou-se de roteiro norteador de entrevista (APÊNDICE F) que abordou os dados pessoais, formação profissional, há quanto tempo realizou a doação, quais os motivos que o levaram a decidir sobre a doação, que tipo de relacionamento possuía com o receptor antes da doação e como está o relacionamento no momento, qual o apoio recebido pela família do receptor, o que teve que realizar para se tornar

doador, quais foram os procedimentos de avaliação para se tornar doador, quais os sentimentos diante da tomada de decisão, quem o ajudou para a tomada de decisão, como está o receptor no momento, quais as dificuldades encontradas, o que mudaria se pudesse retornar o tempo, se houve arrependimento, como se sente no momento, sugestões.

4.7.1.5 Procedimentos para coleta de dados

Os contatos iniciais e agendamentos foram realizados por meio telefônico, telegramas ou virtual. Foram realizadas entrevistas presenciais com sete doadores de rim ou fígado. Todos os contatos de doadores vivos de rim ou fígado foram obtidos por intermédio das equipes médicas transplantadoras ou por coordenador (a) de CNEDO. Não foram disponibilizados os nomes e contatos de doadores do Estado de São Paulo.

4.7.2 Resultados e Discussão

Várias tentativas foram realizadas junto às equipes transplantadoras de São Paulo que, no máximo, convidaram a pesquisadora para frequentar a sala de espera do ambulatório para que pudesse encontrar algum doador no pós-transplante. Outra tentativa mal sucedida foi junto à Associação de Transplantados, que também não teve interesse em auxiliar, portanto, não foi possível identificar doadores de São Paulo.

O olhar diferenciado de quem protagonizou todo o processo de doação e transplante é muito interessante, porque a precaução com as questões legais vislumbra a proteção da autonomia, integridade física e mental do doador.

Os dados da análise de conteúdo do Estudo 7 mostram que a maior frequência de respostas é de 18% (Tabela 7) na Categoria Doação – subcategoria Amor/Altruísmo; 14% na Categoria Autorização – subcategoria Alvarás Judiciais; 9,5% na Categoria Bioética - subcategoria - Necessidade de informação ao doador/receptor e 9,5% subcategoria – Benefícios sociais ao doador.

Tabela 7 - Estudo 7. Frequência de respostas de Categorias e Subcategorias Temáticas de autorização para transplante com doador vivo não relacionado.

CATEGORIAS E SUBCATEGORIAS	N	Freq.	Est.7	
	n 464	%	n 95	%
1. AUTORIZAÇÃO				
1.1. Alvarás Judiciais	35	7,5	13	14
1.2. Participação da Comissão de ética médica de hospital transplantador	13	2,8		
1.3. Participação da CNCDO no processo de autorização para transplante	8	1,7		
1.4. Participação da SES no processo de autorização para transplante	1	0,2		
1.5. Ações do Ministério Público no processo de autorização para transplante	21	4,5	6	6,3
1.6 Critério humanístico favorável a autorização de transplante	1	0,2		
2. AVALIAÇÃO				
2.1. Avaliação médica	13	2,8	2	2,1
2.2 Avaliação psicológica	43	9,3	6	6,3
2.3. Avaliação multiprofissional	7	1,5		
3.4. Contraindicação	10	2,2		
3. BIOÉTICA				
3.1. Formação dos profissionais em bioética	6	1,3		
3.2. Atitude favorável à comercialização e/ou benefícios diretos ou indiretos	24	5,2	2	2,1
3.3. Vulnerabilidade	41	8,8	3	3,1
3.4. Conflitos de interesses	8	1,7		
3.5. Discussão ética	16	3,5		
3.6.. Interdisciplinaridade	11	2,4		
3.7. TCLE	2	0,4		
3.8. Conflito ético	1	0,2		
3.9. Follow up	1	0,2		
3.10. Necessidade de informação doador/receptor	23	5	9	9,5
3.11. Burocracia	8	1,7	8	8,4
4. DOAÇÃO				
4.1. Atitudes de amor e altruísmo	19	4,1	17	18
4.2. Atitude de solidariedade	6	1,3	4	4,2
4.3. Relação de vínculo entre doador e receptor	16	3,4	9	9,5
4.4 Benefícios sociais ao doador	5	1,1	5	5,3
4.5. Família	2	0,4	2	2,1
4.6. Sentimento de medo	4	0,9	4	4,1
5. REGULAÇÃO				
5.1. Dados estatísticos do Sistema Nacional de Transplantes	7	1,5		
5.2. Dados estatísticos da Associação Brasileira de Transplantes	6	1,3		
5.3. Atividades de regulação realizadas pela CNCDO	21	4,5		
5.4 Atividades de regulação realizadas pelo Ministério Público	18	3,9		
5.5. Atividades Comissão Ética Médica	16	3,4		
5.6. Cumprimento da legislação	38	8,3	5	5,3
5.7. Ações de não regulação do processo de transplante	13	2,8		
TOTAL	464	100	95	100

O participante 7.1 tem 43 anos, casado, com primeiro grau completo, exerce a função de porteiro autônomo e reside na cidade do Rio de Janeiro. A entrevista foi realizada no jardim do hospital em que realizou o transplante. Sua história com a doação deu-se a partir de uma visita a uma pessoa amiga que lhe pediu para auxiliá-la a encontrar um doador de rim:

Ela me assistiu o início da minha vida familiar, no meu primeiro filho. A gente não tinha onde ficar, e ela abriu a porta da casa dela sem mesmo me conhecer direito, ela conhecia a minha esposa e a gente tornou amigos, aí eu acabei apadrinhando um dos filhos (7.1).

O participante 7.1 relata que o processo para autorização demorou seis meses, primeiro, devido ao percentual de compatibilidade de dois para um, o que

obrigou a utilização de uma medicação com o custo de R\$ 6.100,00 (seis mil e cem reais), que não está previsto na planilha de pagamento do SUS. Tiveram que solicitar recurso ao Estado, que liberou a compra do medicamento, porém demorou mais de 20 dias para ser comprado, porque a venda da medicação não é disponibilizada em farmácias e foi necessária a intervenção do médico, junto ao laboratório, para haver a comercialização para pessoa física.

Para a autorização judicial, o médico o encaminhou para a Associação dos Renais Crônicos, onde foi disponibilizado o serviço de uma advogada. A advogada teve muito trabalho em função da Comarca de Campo Grande não ter conhecimento dos procedimentos necessários para a emissão do Alvará. Relata que foi investigada a sua declaração de imposto de renda, a idoneidade do hospital e solicitadas informações sobre a necessidade da doação.

Em nenhum momento o doador ou a receptora foram encaminhados para o atendimento psicológico: “[...] a gente não teve um acompanhamento psicológico” (7.1). O participante 7.1 refere que teve que se preparar financeiramente para a doação e, como demorou seis meses, foi possível poupar um pouco mais de dinheiro para o período pós-operatório, quando não poderia trabalhar. Mas a programação financeira do doador não foi suficiente porque após uma semana da operação o doador comeu algo que não deveria, que o fez ficar mais tempo parado:

Aí eu fui mudar minha programação [...] gastei um pouco mais de dinheiro pra poder voltar [...] tive que mudar a alimentação, um custo maior! Mais quando a coisa apertou de verdade, as pessoas que estavam a minha volta, eles se voltaram pra mim, pela condição do ato que eu vivi, e foram solidárias! (7.1).

Atribui a si próprio a responsabilidade de não ter tido um pós-operatório sem complicações, mas não se arrepende da atitude de doar: “Olha, arrependimento eu não tenho!” (7.1). Durante os retornos quinzenais ao hospital constatou que os outros doadores estavam em melhores condições de recuperação do que ele, devido à sua imprudência: “[...] eu acredito que cai a ficha de verdade depois que você vive o processo pós-operatório” (7.1). E a reação da receptora passou a ser de muita preocupação para com ele.

A participante 7.2 tem 48 anos, casada, com primeiro grau incompleto, do lar, residente na cidade de Curitiba-PR. A entrevista foi realizada em um hotel. A

doadora 7.2 se ofereceu para doar um rim à sobrinha do marido, depois que o pai da receptora foi contraindicado e a irmã desistiu da doação. Cuidou da sobrinha quando criança, porque sempre morou ao lado da cunhada. A receptora perdeu um dos rins aos 3 anos de idade e aos 19 anos estava prestes a iniciar a hemodiálise no rim único.

A participante 7.2 cuida do marido que teve um AVC e possui um filho, a nora e uma neta recém-nascida e a família se posicionou favorável ao ato de doação. A retirada do rim foi há um ano e meio e a doadora relata que não teve nenhuma intercorrência, mas que a receptora iniciou um processo de rejeição após três meses, em decorrência do seu comportamento, sem perder o enxerto: *“É por isso que quem conhecia ela não queria que eu doasse! Ela parou de beber, pelo menos [...]”*

Descreve que para a tomada de decisão, colocou a fé em primeiro lugar e pediu a Deus que se fosse a sua vontade que a guiasse para a continuidade do processo, porém sofreu pressão dos médicos para que desistisse: *“Mas ele disse: “você pode desistir!”, mas eu disse, não , não vou desistir!” (7.2).*

Após a avaliação médica, a doadora foi orientada para providenciar a autorização judicial:

[...] e aí o promotor: Não é bem assim! Eu olhei bem pra cara dele e falei: Como que não é bem assim? Ele falou: não é! Eu falei: o rim é meu e eu não mando nem ne mim mais agora? [...] não precisava pra juiz ter que assinar pela tua vida! (7.2).

Procuraram a promotoria, mas a mãe da receptora optou por contratar uma advogada, *“Ela cobrou mil... porque pra salvar a vida da filha dela ela fazia qualquer coisa!” (7.2)*. A doadora exprime que se sentiu horrorizada com o fato de ter que constituir advogado para uma ação que julga ser o exercício de sua autonomia e que não precisaria de autorização de um juiz.

Apesar dos custos terem a cobertura do SUS, a cunhada da doadora também arcou com as despesas de alguns exames que, em função da lista de espera demorariam de três a quatro meses.

[...] eu falei que eu pagava, mas ela disse que ela que ia pagar os exames, e a minha cunhada ela tem condição mais do que nós, então ela disse que ela ia pagar porque era a vida da filha dela (7.2).

A doadora somente foi atendida pela psicologia no pós-operatório por três semanas, apesar da doadora afirmar que tanto ela quanto a receptora sentiram medo antes da cirurgia. De acordo com a doadora (7.2), o relacionamento com a família do marido nunca tinha sido fácil, mas que no pós-operatório, observou mudanças positivas no comportamento da cunhada e acha que sua atitude tenha sido, *“um tapa de luva na cara de todo mundo!”* (7.2). Por parte da família da receptora há a preocupação de que a doadora esteja bem, uma obrigação de cuidar para que nada de ruim aconteça, que por outro lado, desperta reações de incômodo na doadora: *“Eu não vendi, eu dei!”* (7.2).

O participante 7.3 tem 43 anos, casado, com primeiro grau incompleto, profissional autônomo, residente em uma cidade no interior do Estado do Paraná. A entrevista foi realizada em sua residência. A história com o receptor iniciou ao prestar serviços a este e perceber seu estado de saúde comprometido com visitas ao hospital. Durante uma conversa informal, o doador relata que: *“[...] daí eu tava cá fazendo um serviço pra ele lá, eu brinquei: Não moço, se quiser eu dou ao dono, uai”* (7.3) e que daí em diante iniciou o processo de exames de compatibilidade que culminou na decisão de ser doador.

O participante 7.3 expressa que a burocracia é muito grande, principalmente, porque precisou se deslocar até Curitiba, onde não há um ponto de apoio. Esse também foi o motivo pelo qual o próprio receptor pagou particular pela maioria dos exames que puderam ser realizados com maior rapidez na própria cidade, além do custo do advogado: *“[...] o advogado cobrou quinhentão na época, daí... por que pra comprovar se não tô vendendo ou o que que tá acontecendo, né?”* (7.3) A autorização judicial ficou pronta em 15 dias e não teve contato com o juiz, apenas o advogado.

Os quatro filhos e a esposa ficaram cientes e concordaram com a atitude do doador, porém o restante da família, mãe e irmãos, ficaram sabendo do acontecido por meio de uma entrevista que o doador participou na televisão. O doador recebeu do receptor o equivalente ao salário do mês, como uma ajuda de custo, para poder ficar sem trabalhar no período pós-operatório. Com um mês e meio o doador já estava construindo uma piscina. O doador afirma que depois da doação, mantém

um relacionamento de irmão com o receptor e que este retomou as atividades de cabeleireiro, mesmo aos 70 anos.

A participante 7.4 tem 37 anos, casada, com grau superior incompleto, exerce a função de agente de saúde do PSF, residente na cidade de Belo Horizonte. A entrevista foi realizada em um posto de saúde. O receptor é enteado da doadora 7.4 e a primeira opção para a doação foi o seu marido (noivo, na época), pai do receptor, porém contraindicado por questões clínicas e a mãe não era compatível.

A participante 7.4 explana que a autorização judicial foi providenciada por meio da defensoria pública e, no primeiro momento, o juiz indeferiu devido a uma lei que apontava possibilidades do transplante não ter êxito com pessoas sem parentesco consanguíneo, mas depois a lei mudou, e o Alvará Judicial foi deferido após dois meses. Aponta que o problema é a burocracia e a falta de informação dos trâmites jurídicos. A defensora pública quis conversar com o receptor e o pai.

A opção por não constituir um advogado foi porque ficaram com receio de que o juiz interpretasse que haveria algo escuso:

[...] às vezes se você mexer com advogado [...] porque a gente tem até um advogado na família, mas tem muito a venda de órgão, então às vezes o juiz podia entender que a gente tava vendendo né, por não ser parente, por ser madrasta né? (7.4)

Explica que ouviu o relato de uma advogada, que afirmou saber de uma pessoa que havia ganhado um apartamento em troca da doação que foi realizada em outro Estado.

Descreve-se como uma pessoa solidária e que sempre foi doadora de sangue e, por ser técnica de enfermagem, tem o conhecimento de que pode viver muito bem com um só rim, principalmente por não possuir doença renal na família.

A fase seguinte foi dos exames clínicos, em que obteve assistência médica e ouviu comentário que ela e o receptor estariam sendo avaliados pela psicologia e serviço social, mas não foram encaminhados: *“Não teve acompanhamento de um psicólogo, assistente social, não teve acompanhamento”* (7.4). Relata que o maior receio era a intubação. As informações fornecidas foram básicas, *“... as orientações que eu tive, nossa! Foram péssimas!”* (7.4). E a preocupação maior foi com o receptor, principalmente, na orientação para o pós-transplante.

Só que ele não tomou a medicação, aí não tem como fazer nada né? Da seguinte forma: A gente faz a nossa parte... Eu costumo não me arrepender de nada, porque a gente faz as coisas por amor (7.4).

O receptor não seguiu as orientações médicas e perdeu o enxerto. A participante (7.4) diz não ter ficado frustrada em nenhum momento porque acredita que fez a sua parte e que o único prejudicado na situação é o próprio enteado, que retornou à diálise. O prejuízo que a doadora teve com a cirurgia foi não ter finalizado o curso de serviço social, mas pretende retomar os estudos. Afirma que se tivesse outro rim, doaria de novo, mas que ajudaria o enteado a cuidar-se, apesar de algumas pessoas terem perguntado o quê ela estaria ganhando por essa ação. Realizou o retorno após um ano, encontra-se muito bem fisicamente e, em sua avaliação, também está bem emocionalmente. Preocupa-se com o enteado e acha que nesse momento o atendimento psicológico seria necessário para avaliar a indicação de um novo transplante, devido à tendência de repetição do comportamento.

A participante 7.5 tem 63 anos, casada, com pós-graduação, exerce a função de coordenadora técnica de ensino em saúde mental, residente em uma cidade no interior do Estado do Rio de Janeiro. A entrevista foi realizada em uma cafeteria na cidade da doadora.

Relata que a receptora, aos 10 anos, a convidou para ser sua madrinha. A doadora 7.5 optou pela doação, após constatar a contraindicação do pai e que o restante da família (mãe e irmãos) não se dispusera a doar, apesar da mãe ser compatível. Os irmãos não chegaram a realizar o teste de compatibilidade por influência da mãe. A filha é legítima, mas não é bom o relacionamento mãe-filha.

A participante 7.5 diz que a sua filha, de 37 anos, e a receptora, de 33 anos, foram criadas muito próximas e que a filha também se disponibilizou a fazer o teste de compatibilidade, mas ela assumiu a doação:

Mas é assim, e aí eu fiquei muito mobilizada até mesmo porque eu sempre me senti uma doadora! Eu tinha isso! Minha família sabe, eu morrendo, pode doar tudo e depois crema! Sempre disso isso! (7.5)

A doadora se descreve como uma pessoa segura e que não teve dúvidas em nenhum momento: *“O que me importa é: Fiz, não me arrependo, faria tudo de novo! Que bom que deu certo!”* (7.5). A receptora, família e doadora não receberam atendimento psicológico.

Após a decisão favorável à doação, a doadora teve que constituir advogado para a obtenção da autorização judicial em um mês. Foi necessária uma declaração de próprio punho com duas testemunhas. Relata que o mais difícil foram as testemunhas, porque as buscou no próprio trabalho, em função da agilização, mas encontrou muita resistência, espanto e medo das pessoas amigas:

Olha aí eu fiquei admirada! De como que para a população [...] e eu convivo com gente esclarecida, não é um monte de bronco, não! Eles ficaram muito admirados. Gente, isso pra mim é um negócio assim [...] foi tão natural, a moça precisando de um negócio desses, na máquina todo dia e comigo próxima! Mas a sociedade é muito individualista! Isso que me choca!(7.5).

A participante 7.6 tem 50 anos, casada, com segundo grau completo, vendedora, residente em uma cidade no interior do Estado do Paraná. A entrevista foi realizada em sua residência. A doadora descreve que, quando se casou, o seu cunhado era ainda jovem e acompanhou sua vida, o seu sofrimento e da família. Sentiu-se comovida e optou em ser doadora de rim para o cunhado. Inicialmente, a esposa dele seria a doadora, mas se separaram, e ela desistiu e o seu marido e a sogra são contraindicados *“[...] Eu fui com tanta certeza que num, não tive nada, nada, assim, de ficar nervosa!”* (7.6).

Realizou todos os exames pelo SUS na própria cidade, mas passou por avaliação psicológica no hospital transplantador em Curitiba. Achou o processo de autorização fácil na sua cidade, pois procurou a promotoria pública e ela mesma autorizou, quando ficou sabendo que teria que ser o juiz. Por esse motivo precisou solicitar urgência ao juiz porque o transplante estava marcado para os próximos dias, mas mesmo assim, conseguiu a autorização em tempo hábil, por ser uma cidade pequena e o juiz ter sido colaborativo.

O transplante foi um sucesso e o receptor reagiu muito bem. A doadora teve os seus direitos trabalhistas respeitados e obteve licença para o repouso pós-operatório. Considera o deslocamento para outra cidade como a parte mais difícil da

fase preparatória, ter que chegar cedo e esperar nas filas para ser atendida, mas nem por isso se arrepende da atitude:

Eu doei de livre e espontânea vontade né? Não, não vendi, não fui pressionada a nada! É [...] eu acho que eles deveriam incentivar mais. Assim, é, por exemplo: você é doadora, você tem uma carteirinha lá. Você é doadora, você pode chegar no, no [...] você precisa do médico você vai e tem direito ao médico (7.6).

A participante 7.6 tem como sugestão o incentivo do governo aos doadores, disponibilizando uma carteira de doador com prioridade para consultas.

A participante 7.7 tem 36 anos, casada, com primeiro grau incompleto, exerce a função de doméstica, residente em uma cidade no interior do Estado de Minas Gerais. A entrevista foi realizada em sua residência, onde todos da família aguardavam pela pesquisadora, inclusive o receptor, que é seu cunhado. Inicialmente, o receptor teria sua irmã como doadora, mas ela faleceu então a doadora ofereceu para doar, após a confirmação da compatibilidade. Procuraram o Ministério Público, conversaram com a promotora e, em 15 dias, conseguiram a liberação da autorização judicial. O juiz solicitou a presença de ambos para averiguar o vínculo e os motivos que a levaram a optar pela doação, como também foi necessário assinarem um termo de consentimento:

Ele me recebeu e nós conversamos. Eu fui com o meu cunhado. Nós fomos juntos, assinamos uns papéis porque tem uns papéis que a gente tem que assinar, entendeu? Eles perguntam por que a gente quer fazer? (7.7)

Somente após a liberação judicial é que começaram a realização dos exames mais complexos e a avaliação da psicologia. Relata que recebeu informações necessárias para que pudesse passar pelo processo tranquilamente:

Eu hoje sinto tão feliz por não ter nada, não ter sangue do sangue e dar tudo certo, não ter nada! Eu vejo ele hoje, não sinto nada, ele também, a mesma coisa de estar com os dois, do mesmo jeito. ! (7.7)

O marido e filho se posicionaram favoravelmente à doação, apesar do filho de 10 anos ter revelado medo de que a mãe morresse na cirurgia, mas houve a compreensão de que ela estaria fazendo um bem ao tio que estava sofrendo. A

dificuldade que a doadora encontrou foi o deslocamento para a outra cidade, para a realização de todos os procedimentos.

Como visto anteriormente, está evidenciado nos relatos dos participantes, que o altruísmo foi a maior justificativa para que as pessoas se tornassem doadoras de órgãos a uma pessoa sem relação consanguínea. Apesar da empatia, o altruísmo e a cooperação apresentaram-se essencialmente como um fenômeno familiar e intra-grupal, onde as pessoas tendem a desenvolver uma moralidade grupal. Com o processo de globalização e a comunicação social, os grupos tornam-se cada vez mais abrangentes onde os movimentos de solidariedade coletiva se mostram com frequência. Entretanto, refletem o exercício do altruísmo e um vínculo moral frágil (198). Valores morais diferenciados se tornaram próprios de cada cultura, que motivam diferentes sentimentos e atitudes sociais.

As entrevistas com os doadores puderam evidenciar que a relação interpessoal é a premissa que move a ação altruísta apesar de solicitações de benefícios como a prioridade no tratamento médico, auxílio de licença e diminuição da burocracia. As dificuldades elencadas pelos doadores foram de ordem operacional para que possa facilitar os trâmites do doador antes e depois do procedimento cirúrgico. Castro (2003) alega que a recompensa regulamentada aos doadores é uma maneira de provocar a redução da exploração aos doadores e de fortalecer os vínculos estabelecidos pelo altruísmo entre doador e receptor (198). E, que a compensação significa uma valorização proporcional ao sacrifício do doador, a reciprocidade, que deve estar de acordo com as necessidades mais urgentes do doador para que dessa forma estabeleça uma prática de proteção das forças do mercado.

Uma análise comparativa das legislações vigentes na Austrália, Canadá, Espanha, Estados Unidos, da Comunidade Europeia e em 19 países da América Latina, incluindo o Brasil, sobre doação e transplante de órgão, tecidos e células, identificou que algumas legislações estabeleceram que se devesse salvaguardar o doador e garantir sua condição física e psicológica. Outras regulações favoreceram benefícios aos doadores como licenças de trabalho, garantia de manutenção do trabalho durante essa licença e o tratamento médico preferencial no que se refere a doação. Dentre outras recomendações do estudo, está a necessidade de definições de critérios de seleção de doadores e receptores, a utilização do consentimento informado para doadores vivos e a proibição premente da comercialização e tráfico

de órgãos (199). Ainda demonstra que não há uma linguagem uníssona em relação às questões legais, o que seria previsível quando comparadas às realidades socioeconômicas e culturais discrepantes entre os países periféricos e centrais.

O que justamente vem ao encontro do pensamento dos bioeticistas sul americanos e, especificamente, os brasileiros, de que existem várias bioéticas e que devem ser contextualizadas de acordo com sua realidade. Para Engelhardt (2005), a proposta é de que um pensamento pluralista deve considerar as relações com base na tolerância, porque as pessoas não compartilham das mesmas concepções morais (199). A bioética, portanto, deve realizar reflexões sobre vulnerabilidade, suscetibilidade e vulneração, a partir de uma contextualização biopolítica (200).

De acordo com alguns bioeticistas, a comercialização de corpos ou órgãos acontece independente da situação de desigualdade socioeconômica, cultural ou ética, mas se realiza tendo de um lado “indivíduos isolados, sem capacidade de organização para proteger seus próprios direitos” e do outro lado associações, instrumentos de comunicação, classes profissionais (201).

Ao se tratar de doação de falecidos, a aquisição do órgão e distribuição está de acordo com critérios públicos e abertos. Em contrapartida, a doação intervivos, está relacionada, exclusivamente, às iniciativas pessoais para determinado receptor, o que faz com que o altruísmo seja restrito para o limite das pessoas envolvidas, geralmente motivadas por proximidade social ou afetiva.

Uma pesquisa realizada entre 1995 a 2007, em 30 países que possuem como princípio a doação de órgãos baseada no altruísmo, apresentou um aumento no número de doações intervivos, fruto de transferência e altruísmo direto, apesar da doação de falecidos, ou seja, do altruísmo generalizado, continuar a ser o maior fornecedor de órgãos para transplante. Também em países como Austrália, Canadá, Alemanha, Países Baixos, Reino Unido e Estados Unidos pode-se observar uma diminuição de doação de órgãos de falecidos e aumento de doadores vivos. Para os autores, o aumento do número de doações intervivos compromete a política de doação de órgãos e promove questionamentos sobre a capacidade do altruísmo generalizado para lidar com a escassez de órgãos, uma vez que, se fosse realmente poderoso, a oferta seria superior à demanda. E, os dados sugeriram que a relação entre o altruísmo, a doação de órgãos e a solidariedade social deve ser repensada. Afirmam que é possível considerar que a mudança do altruísmo generalizado para o altruísmo restrito é o primeiro passo para a comercialização de órgãos. Questionam

o fato de que, se os países desenvolvidos, onde o altruísmo generalizado, incentivado e promovido estão sucumbindo ao processo de individualização, o que há de acontecer nos países com problemas socioeconômicos mais graves? (202).

De acordo com a OMS, anualmente, de 5 a 10% dos transplantes realizados no mundo são resultantes de comercialização de órgãos (203) e, em muitos casos usando de parentesco forjado. Apesar dos avanços alcançados na legislação de transplantes, como em outras normativas brasileiras, não asseguram a minimização da fragilidade dos cidadãos que estão em situação de exclusão ou desproteção (204).

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A doença renal crônica é uma preocupação crescente da saúde pública, devido ao aumento da perspectiva de vida e por ser a diabetes mellitus, a obesidade e a hipertensão, fatores de risco para a doença, que tem o transplante como tratamento para a enfermidade em estado grave. As pessoas que necessitam de um transplante, independente de suas idades, já passaram pelas fases iniciais de adoecimento e diagnóstico, de tratamentos invasivos e limitantes.

No caso dos pacientes renais, os tratamentos de diálise e hemodiálise e no caso dos pacientes com insuficiência hepática ou com tumor de fígado, são acometidos de alterações biopsicossociais importantes que interferem diretamente na qualidade de vida, vivenciam fragilidades pessoais, familiares e sociais ao terem que deparar com sequelas. A doença renal tanto pode ter um fator causal direto como se tornar uma doença secundária, provocar problemas cardiovasculares, gastrites ou úlceras do tubo digestivo, infecção, anemia, aumento do estresse oxidativo, desnutrição, alterações comportamentais (restrições líquidas, alimentares, laborais, sociais, familiares, perda da independência), alterações da imagem corporal e quadros depressivos. Já os pacientes que necessitam de um transplante de fígado possuem alterações orgânicas que tornam complexo o procedimento operatório.

As pessoas com esses diagnósticos convivem com o preconceito, discriminação e solidão, até perderem a autonomia e ficarem susceptíveis à diminuição da qualidade de vida e mesmo à morte.

Portanto, esta tese no decorrer dos sete estudos anteriormente apresentados se propôs a conhecer, descrever e discutir o processo de autorização de doação intervivos não relacionados no país, tudo isso analisado à luz da fundamentação bioética.

Primeiramente, pode-se constatar que não existem registros de dados que forneçam informações apropriadas, atualizadas e fidedignas no SNT - órgão federal com a obrigação de organizar, orientar e supervisionar a realização de transplantes no país. Os dados estatísticos mais abrangentes foram encontrados nos registros da ABTO. Em ambos não há referências aos números de transplantes intervivos com pagamentos realizados por convênios e particulares; ao número de pacientes que morrem em lista de espera para transplante e após o transplante e de seguimentos

dos doadores ao longo dos anos após a doação. Tais lacunas evidenciam informações de dados que se tornam sigilosos e inviabilidade do exercício do controle social.

Dessa forma, tornou-se necessário a busca pontual de informações que pudessem descrever alguns dos fluxos de funcionamento e os critérios adotados pelas instâncias que autorizam o transplante com doador intervivo, uma vez que os critérios de avaliação não estão definidos em normativas.

As bioéticas, e especificamente a Bioética de Intervenção e a Bioética de Proteção, são ferramentas de controle social, vigilância e ação que possibilitam a análise das situações em questão, além de proporcionar um olhar crítico sobre as ações do Estado, de oferecer como proposta intervenções que possam garantir os padrões éticos e proteger as pessoas vulneradas e em vulnerabilidade.

Considera-se ético supor uma responsabilidade do Estado na proteção dos doadores e receptores vulneráveis, tanto pela necessidade de um órgão para melhoria de qualidade de vida ou até mesmo para manutenção vital, quanto em relação aos motivos de âmbito altruísta ou não que levam uma pessoa a se dispor de parte do seu corpo em benefício de outrem. Mas se o Estado, compreendido nesse contexto pelo SNT que incorpora as CNCDOs, não exerce a sua função de maneira eficiente, inviabiliza a transparência e a possibilidade do controle social.

Cabe avaliar que o princípio da gratuidade rege o sistema público de saúde e de transplante do país, mas que a pessoa com maior recurso financeiro pode ter o seu transplante realizado em menor espaço de tempo, utilizando-se de sistema de convênio de saúde ou do sistema privado. Entretanto, os cuidados posteriores com possíveis intercorrências e a aquisição de medicação são encaminhados para que o sistema público de saúde se responsabilize. Igualmente, o melhor poder aquisitivo também pode colaborar para que exames sejam viabilizados com maior rapidez, para que o transplante com doador vivo possa se realizar. Da mesma forma que as pessoas com poder aquisitivo suficiente para constituir um advogado conseguem agilizar o processo de autorização e de não exposição ao contato com o juiz. Ao considerar o princípio de justiça e igualdade, o Estado deveria disponibilizar gratuitamente o serviço de advocacia para agilização do processo jurídico.

No entanto, o cumprimento da lei deveria oferecer a proteção necessária aos sujeitos envolvidos, o que na prática, não se efetiva. No Estudo 1 observou-se a inexpressiva consideração dos aspectos sociais, éticos e psicológicos como critérios

de avaliação, porquanto os critérios médicos mostram soberania frente às argumentações para o deferimento dos Alvarás. Por outro lado, as Comissões de Ética Médica dos hospitais transplantadores revelaram ser inoperantes, ineficientes e não correspondem à expectativa da concretização de uma avaliação ética do processo de doação intervivos. A substituição da CEM por Comissão de Bioética no processo de autorização para doação intervivos favoreceria a neutralidade profissional e a pluralidade das discussões éticas.

A escassez de dados e publicações de estudos sobre o grau de efetividade dos instrumentos de proteção do direito aos transplantes, do princípio da gratuidade e da não comercialização mostra o pouco compromisso do Estado em relação aos resultados práticos das ações norteadas pelas alterações normativas no Brasil. Os trabalhos e publicações sobre os temas desenvolvidos por pesquisadores da Cátedra UNESCO de Bioética da UnB (15, 83,169), apesar de duros em suas críticas ao sistema desenvolvido no país, são muito pouco referendados ou mesmo ignorados pelos gestores do transplante, indicando descaso frente a dados científicos que corroboram para o compromisso ético e moral das questões relacionadas ao tema. Um exemplo gritante nesse sentido está no fato de que os estudos acima referidos já apontavam, em 2003, que a autorização judicial já não era suficiente para frear a comercialização de órgãos no país. Verificou-se também nestas pesquisas que a angústia e a iminência de morte enfraqueciam os valores éticos e morais tornando a compra-venda de órgãos uma possibilidade concreta (15).

Existe uma preocupação com as questões éticas em não aceitar o doador vivo como um produto, não permitir incentivos financeiros e de haver uma criteriosa avaliação do doador. Entretanto, não consta na literatura, a existência de um protocolo interdisciplinar único para a realização de seleção de candidatos à doação com melhores recursos psicossociais e físicos.

O SNT, incluindo suas normativas federais e/ou ministeriais ignora totalmente a prática exercida pelas equipes transplantadoras do país e a tendência mundial do funcionamento interdisciplinar. O motivo dessa incongruência pode ser a instituição do modelo biomédico como fio condutor do programa de transplante centralizado nos procedimentos técnicos biológicos.

Os sete estudos demonstraram que o foco da doação intervivos é o processo legal de autorização do transplante, inclusive para os doadores. A emissão da

autorização judicial, por ser esta uma obrigatoriedade legal, com poderes sobre os profissionais e demais envolvidos, mas que dispensa poucos cuidados aos aspectos ligados às fragilidades e susceptibilidades da pessoa humana. O objetivo central de todo o processo de autorização para transplante com doador vivo deveria ser o de oferecer as condições básicas para que as pessoas envolvidas pudessem estar mais bem assistidas e menos vulneráveis para exercer sua autonomia plena e libertas de qualquer força de coerção e opressão.

Uma preocupação ética da doação intervivos é o risco para o doador, por ter que submeter a um procedimento cirúrgico invasivo, sem que tenha qualquer benefício a sua saúde, o que moralmente seria contestável. Propõe-se que o SNT considere como prioridade a saúde do doador e que além da avaliação física, seja realizada uma avaliação psicossocial com o intuito de detectar distúrbios emocionais, psiquiátricos e investigar o nível de compreensão cognitiva das informações que possam afetar a tomada de decisão e minimizar as complicações no período pós-transplante.

A Bioética de Intervenção aponta que o empoderamento, a libertação e a emancipação dos usuários dos sistemas públicos de saúde são os caminhos para que as pessoas fragilizadas possam se sentir mais fortalecidas (142). Segundo a Bioética de Proteção (147), o empoderamento propicia o desenvolvimento das capacidades subjetivas necessárias para que a pessoa possa viver de acordo com suas moralidades.

O conceito de multidisciplinaridade e interdisciplinaridade estão imbuídos da diversificação de visões sobre um mesmo objeto ou fato e de diferentes disciplinas, sendo elas biológicas, sociais, humanas, jurídicas, psicológicas, espirituais e, não somente, da forma convenientemente simplista de obter-se diversidade por meio de especialidades médicas. As equipes transplantadoras, os coordenadores de CNCDO e os grupos consultivos do SNT são formados predominantemente por profissionais médicos, o que pode gerar conflito de interesses. A fragilidade do SNT poderá ser minimizada com a promoção do diálogo multidisciplinar e pluralístico entre profissionais da área da saúde, da área jurídica, dos gestores, bioeticistas e o Estado sobre questões bioéticas que envolvem o processo de avaliação e autorização do transplante com doador vivo não relacionado no país, como uma ação protetora favorável ao receptor e doador.

REFERÊNCIAS

1. Baquero A, Alberu J. Ethical Challenges in transplant practice in Latin America: the Aguascalientes Document. *Nefrologia* 2011; 31(3): 275-85.
2. Harrison JH, Merrill JP, Murray JE. Renal homotransplantations in identical twins. *Surg Forum*. 1956; 6: 432-6.
3. Domínguez-Gil B, Pascual J. El transplante renal de donante vivo en España: una gran oportunidad. *Nefrologia* 2008; 28(2): 143-47.
4. Valentín MO, Domínguez-gil B, Martín Escobar E, Matesanz R. No indicar el transplante de vivo es una mala práctica. *Nefrologia* 2009; 29(5): 379-81.
5. Guirado L, Vela E, Clèries M, Díaz JM, Facundo C, García-Maset R. Why renal transplant from living donors gives better results than cadaver renal transplant? *Nefrologia* 2008; 28(2): 159-67.
6. Pace RA. Aspectos éticos de los trasplantes de organos. Cuadernos del Programa Regional de Bioética. Organizacion Panamericana de la Salud. Santiago do Chile 1997; 4: 151-70. Disponível em: <http://aebioetica.org/revistas/2001/2/45/253pag>.
7. Reyes-Acevedo R. Ethics in organ transplantation: contours search for denying what is acceptable. *Rev Invest Clin*. 2005; 57(2): 177-86.
8. BRASIL. Constituição, 1988. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília: Senado Federal, 1988. [acesso 22 jun 2012]. Disponível em: http://senado.gov.br/legislacao/const/con1988/CON1988_05.10.1988/CON1988.shm
9. BRASIL. Lei Orgânica da Saúde nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. [acesso 20 jan 2011]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm

10. Lorenzo C. Vulnerabilidade em Saúde Coletiva: implicações para as políticas públicas. Rev Bras Bioética 2006; 2(3): 299-312.

11. BRASIL. VIII Conferência Nacional de Saúde. 1986. [acesso 20 jan 2011].

Disponível em:

http://portal.saude.gov.br/portal/saude/cidadao/area.cfm?id_area=1124

12. BRASIL. Ministério da Saúde. Lei n.9.434, de 04 de fevereiro de 1997. Dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento e dá outras providências. Legislação sobre transplantes no Brasil. Ministério da Saúde, Brasília 2005. 267p. Disponível em:

www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9434.htm

13. World Health Organization. Cumbre Internacional sobre turismo de trasplante y tráfico de órganos convocada por la Sociedad de Trasplantes y la Sociedad Internacional de Nefrología en Estambul. Estambul: WHO; 2008. [acesso 02 ago 2011]. Disponível em:

<http://www.transplante.rj.gov.br/Site/Arg/declaracaoistambul.pdf>

14. ONU - Organização das Nações Unidas. Declaração Universal dos Direitos Humanos. [acesso 04 jun 2010].

Disponível em: <http://www.un.org/Overview/rights.html>

http://portal.mj.gov.br/sedh/ct/legis_intern/ddh_bib_inter_universal.htm

15. Passarinho LEV, Gonçalves MP, Garrafa V. Estudo bioético dos transplantes renais com doadores vivos não parentes no Brasil: A ineficácia da legislação no impedimento do comércio de órgãos. Rev Ass Med Bras. 2003; 49(4): 382-88.

16. BRASIL. Tribunal de Contas da União. Relatório de avaliação de programa: Programa Doação, Captação e transplante de Órgãos e Tecidos. Brasília: Tribunal de Contas da União, Secretaria de Fiscalização e Avaliação de Programas de Governo; 2006.

17. BRASIL. Ministério da Saúde Portaria GM n. 2.600 de 21 de outubro de 2009. Aprova o Regulamento Técnico do Sistema Nacional de Transplantes. Diário Oficial da União. 30 out. 2009; seção 1:77-118.
18. ABTO. Registro Brasileiro de Transplantes. Dados Estatísticos. Jan/Dez, 2009; 4:(4) São Paulo. Anual. [acesso 03 jun 2010]. Disponível em: www.abto.org.br.
19. ABTO. Registro Brasileiro de Transplantes – Dados Estatísticos. Jan/Jun 2010; 7(2). São Paulo. Semestral. [acesso 20 ago 2010]. Disponível em: www.abto.org.br.
20. ABTO. Registro Brasileiro de Transplantes – Dados Estatísticos. Jan/Jun 2011; 7(2). São Paulo. Semestral. [acesso 15 set 2011]. Disponível em: www.abto.org.br.
21. ABTO. Registro Brasileiro de Transplantes. Dados Estatísticos. Jan/Jun, 2012; 8(2). São Paulo. Semestral. [acesso 02 ago 2012]. Disponível em: www.abto.org.br.
22. Rosa TN. Garrafa V. Bioética e confidencialidade do doador cadáver em transplantes renais no Brasil. Rev Latinoam Biot. 2011; 11(2): 98-105.
23. Marinho A, Cardoso SS, Almeida AA. Disparidades nas filas para transplantes de órgãos nos estados brasileiros. Cad. Saúde Pública 2010; 26(4): 786-96.
24. Troug RD. The ethics of organ donation by living donors. N.Engl Med. 2005; 353(5): 444-46.
25. ONT- Organización Nacional de Trasplantes. Actividad de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células y Recomendaciones aprobadas por el Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplantes. Newsletter 2012; 6(1). [acesso 16 dez 2012]. Disponível em: <http://www.ont.es>
26. Dor FJMF, Massey EK, Frunza M, Johnson R, Lennerling A, Loven C, Mamode N, Pacalev A, Sterckx S, Assche KV, Zuidema WC, Weimar W. New Classification of ELPAT for Living Organ Donation. Transplantation 2011; 91(9): 935-38.

27. ONT - Organización Nacional de Trasplant. International figures on organ donation and trasplantation activity. Year 2011 Newsletter Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante 2011; 17(1): 3-31. [acesso 16 dez 2012].

Disponível em:

<http://www.ont.es/publicaciones/Documents/Newsletter%202012.pdf>

28. ONT - Organización Nacional de Trasplantes. Registro español de enfermos renales. [acesso 20 jan 2011]. Disponível em: <http://www.registrorenal.es>

29. ABTO – Associação Brasileira de Transplantes. Registro Brasileiro de Transplantes. Dimensionamento dos transplantes no Brasil e em cada Estado. 2011; 1(1). [acesso 20 mar 2013]. Disponível em: www.abto.org.br

30. ABTO- Associação Brasileira de Transplantes. Registro Brasileiro de Transplantes. Dimensionamento dos transplantes no Brasil e em cada Estado. Ano XVIII n.4, 2012. [acesso 01 abr 2013]. Disponível em: www.abto.org.br

31. ABTO- Associação Brasileira de Transplantes. Registro Brasileiro de Transplantes. Dimensionamento dos transplantes no Brasil e em cada Estado. Ano XIX nº 2, 2013. [acesso 30 jul 2013]. Disponível em: www.abto.org.br

32. ABTO- Associação Brasileira de Transplantes. Registro Brasileiro de Transplantes. Dimensionamento dos transplantes no Brasil e em cada Estado. Ano XX n.3, 2014. [acesso 01 fev 2014]. Disponível em: www.abto.org.br.

33. Domingues-Gil B., Valentin MO, Escobar EM, et al. Situación actual del trasplante renal de donante vivo em Espana y otros países: passado , presente y futuro de uma excelente opción terapêutica. Nefrologia 2010; 30(2): 3-13.

34. Mueller PS, Case EJ, Hook CC. Responding to offers of altruistic living unrelated kidney donation by group associations: an ethical analysis. Transplantation Reviews 2008; 22(3): 200-05.

35. Glessing M, Reuter S, Schinberger B, Deger S, Tuerk I, et al. Quality of life of living kidney donors in Germany: A survey with the validated Short Form-36 and Giesses subjective complaints list-24 Questionnaires. *Transplantation* 2004; 78:864-72.
36. Fehrman- Ekholm I; Brink B, Ericsson C. Kidney donors don't regret: Follow-up of 370 donors in Stockholm since 1964. *Transplantation* 2000; 69: 2067-71.
37. Buisan L, Manrique RG. Mautone M, Navarro M. (org). Documento sobre trasplante de órganos a partir de donante vivo. Elaborado por el Grupo de Opinión el Observatori de Bioética i Dret Parc Científic de Barcelona. 2011. [acesso em 12 maio 2013]. Disponível em: <http://www.bioeticayderecho.ub.es>
38. Delmonico F. Council of the Transplantation Society. A Report of the Amsterdam Forum on the Care of the live kidney donor: Data and Medical Guidelines. *Transplantation* 2005; 79 (Suppl 6): 953-66.
39. Jacobs CL, Roman D, Garvey C, Kahn J, Matas AJ. Twenty-two nondirected kidney donors: an update on a single center's experience. *American Journal of Transplantation* 2004; 4: 1110-16.
40. Jowsey SG, Schneeklot TD. Psychosocial factors living organ donation: clinical and ethical challenges. *Transplantation Reviews* 2008; 2: 192-95.
41. Quintino QM, Muller AC. Da saúde à doença: representações sociais sobre a insuficiência renal crônica e o transplante renal. *Psicologia Argumento* 2006; 24(44): 73-80.
42. Coelho JCU, Parolin MB, Baretta GAP, Pimentel Sk, Colman D. Qualidade de vida do doador após transplante hepático intervivos. *Arq Gastroenterol.* 2005; 42(2): 83-88.
43. Sajjad I, Baines LS, Salifu M, Jindal RM. The dynamics recipiente-donor relationship in living kidney transplantation. *Am J Kidney Dis.* 2007; 50(5): 834-54

44. Reding R, de Goyet J, Debeke I, Sokal E, Jamart J, Janssen M et al. Pediatric liver translation with cadaveric on living related donors. Comparative results in 90 elective recipients of primary grafts. *J Pediatric*. 1999; 134: 280-86.
45. Lazaretti CT. Considerações éticas no transplante hepático com doador vivo. *Rev SBPH* 2005; 8 (1): 15-26. Disponível em http://pepsic.busalud.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s15/608582005000100003ing=pt
46. Cauby AVAS, Lefèvre CF, Silva AP. Análise do discurso dos doadores renais – abordagem da psicologia social. *J Bras Nefrol*. 2004; 27(3): 237-44.
47. Kranenburg L, Zuidema WC, Weimar W, et al. Psychology barriers for living kidney donation: How to inform the potencial donos? *Transplantation* 2007; 84(8): 965-71.
48. Mazaris EM, Warrens NA, Papalois VE. Ethical issues in live donor kidney transplant? Views of medical and nursing staff. *Exp Clin Transp*. 2009; 7(1):1-7.
49. Williams AM, Broderick D, O'driscoll C, et al. Development of a donor driven assessment protocol in western Austrália base donor experiences of living renal donors. *Nefrol Nurs J*. 2007; 341(1): 66-70.
50. Ferreira VMAP, Almeida IG, Saber LTS, Caseiro J, Gorayeb R. Aspectos psicológicos de doadores de transplante renal. *Aletheia* 2009; 30: 183-96.
51. Lennerling A, Forsbers A, Nyberg G. Becoming a living kidney donor. *Transplantation* 2007; 76(8): 1243-47.
52. Johnson EM, Anderson JK, Jacobs C, Suhr G, Humar A, Suhr BD et al. Long-term follow-up of living kidney donors: quality of life after donation. *Transplantation* 1999; 67(5): 717-21.

53. Steinbrook R. Public solicitation of organ donors. *N. Engl J Med.* 2005; 353 (5): 441-44.
54. Hanto DW. Ethical challenges posed by the solicitation of deceased and living organ donor. *N Engl J Med.* 2007; 336(10): 1062-66.
55. Olsen DP. Arranging live organ donation over the internet. *Am J Nurs.* 2007; 107 (3): 69-72.
56. Dew MA, Jacobs CL, Jowsey SG et al. Guidelines for the psychosocial evaluation of living unrelated kidney donors in the United States. *Am J Transplat.* 2007; 7: 1047-54.
57. Lamb D. *Transplante de órgãos e ética.* São Paulo: Hucitec; 2000.
58. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n. 201 de 07 de fevereiro de 2012. Dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano vivo para fins de transplantes no território nacional envolvendo estrangeiros não residentes no país. [acesso 18 abr 2013]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0201_07_02_2012.html
59. Rosa TR, Augusto GAS, Masson ZP, Oliveira CP. Representações simbólicas da doação de profissionais de saúde. *J ABTO.* 2003; 6: 138.
60. Grupo Punta Cana. Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante. Informe para la VIII Conferencia Iberoamericana de Ministras y Ministros de Salud. [acesso 06 abr 2013]. Disponível em: www.grupopuntacana.org
61. ONU - Organización Mundial de la Salud. Organización Panamericana de La Salud. Proyecto de Resolución. Marco de política para la donación y el trasplante de órganos humanos. 2009 [acesso 20 jan 2011]. Disponível em: <http://new.paho.org/hq/dmdocuments/2009/CD49-14-s.pdf>.

62. WHO -World Health Organization. Guiding principles on human cell, tissue and organ transplantation. Organización Mundial de la Salud. Documento EB124/15, Trasplante de órganos y tejidos humanos. Informe de la Secretaría. 124.^a reunión del Consejo Ejecutivo, 20 de noviembre del 2009. [acceso 10 mar 2013]. Disponible em: www.WHO.GuidingPrinciples.on.Transplantation.WHA63.22.PDF

63. MERCOSUL Tratado de Assunção. Tratado para a constituição de um Mercado Comum entre a República Argentina, a República Federativa do Brasil, a República do Paraguai e a República do Uruguai.1991. [acceso 03 fev 2012]. Disponible em: www.atf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaAdpf101/anexo/Tratado_de_Assuncao.pdf

64. ONU- Organización Mundial de la Salud. Conferencia de las Partes em la Convención de las Naciones Unidas contra la Delincuencia Organizada Transnacional 2011. [acceso 24 jan 2013]. Disponible em: <http://www.unodc.org/documents/treaties/organizedcrime/2011CTOCCOPWG>

65. ESPANHA. Real Decreto 1723, de 28 de diciembre de 2012, por el que Regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad. [acceso 23 fev 2013]. Disponible em: <http://www.judicatura.com/Legislacion/3919.pdf>

67. Grupo Punta Cana- GPC. Declaración de Punta Cana Buenos Aires Argentina. 2007. [acceso ago 2010]. Disponible em: www.grupopuntacana.org

68. Arns W, Citterio F, Campisto JM. Old-for-old new strategies for renal transplantation. Nephrol Dial Transplant. 2007; 22 (2): 336-41.

69. ONU. Resolução WHA 57.18. Human organ tissue transplantation. [acceso em 04 de junho 2012].

Disponible em: www.who.int/transplantation/en/A57_18_en.pdf.

70. ONU. Resolução WHA 59/156. Resolución aprobada por la Asamblea General el 20 de 2004.[acesso]. Disponível em:

www.un.org/es/comun/docs/?symbol=A/RES/59/156

71. Grupo Punta Cana. Organización Panamericana de la Salud. Conselho Iberoamericano de Donación y Trasplante. Buenos Aires, Argentina [acesso 20 jan 2011]. Disponível em: <http://www.grupopuntacana.org>.

72. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM n. 937 de 22 de julho de 1999. Diário Oficial da União. De 23/7/99- Seção I - Importação de Córneas. Legislação sobre Transplantes no Brasil. Brasília: 2004.

73. COLÔMBIA. Decreto Reglamentario n. 2493 de agosto de 2004. Por el cual se reglamentan parcialmente las Leyes 9ª de 1979 y 73 de 1988, en relación con los componentes anatómicos. Santa Fé de Bogotá - Colômbia. [acesso 03 abr 2012] Disponível em: http://www.grupopuntacana.org/legipdf/colombia_Decreto-2493.pdf

74. GRUPO PUNTACANA. Organización Panamericana de la Salud. Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante. Buenos Aires. [acesso 20 jan 2011]. Disponível em: <http://www.grupopuntacana.org>

75. ONT. Declaración de Granada. VII Conferencia Iberoamericana de Ministras y Ministros de Salud em Granada, 14 y 15 de septiembre de 2005. Granada, Espanha. [acesso 03 abr 2012]. Disponível em: <http://www.ont.es>

76. ONT. Declaración de Salamanca. XV Cumbre Iberoamericana de Jefes de Estado de Gobierno. Salamanca, Espanha. Ministras y Ministros de Salud em Granada, 14 y 15 de septiembre de 2005. Granada, Espanha. [acesso 02 abr 2012] Disponível em: <http://www.ont.es>

77. UNESCO. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. Tradução: Cátedra Unesco de Bioética da Universidade de Brasília, Brasília, UnB 2005. [acesso 10 out 2010]. Disponível em: <http://www.bioetica.catedraunesco.unb.br>

78. ONT. Declaración de Mar Del Plata, 17 de noviembre de 2005. Acta de La Tercera Reunión de La Red-Consejo Iberoamericano de Doación Y Trasplante. Montevideo, Uruguay, 2006. [acceso 03 abr 2012] Disponible em: <http://www.ont.es>
79. PAHO/WHO- Organización Panamericana de la Salud. Datos estadísticos 2006. Registro Iberoamericano de Donación y Trasplante - Grupo Punta Cana de Coordinadores de Trasplantes. Buenos Aires, Argentina. [acceso 02 abr 2012]. Disponible em: <http://www.grupopuntacana.org>
80. RCIDT – Red Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplantes. [acceso 13 maio 2014] Disponible em: <http://www.ont.es/internacional/Paginas/Iberamerica.aspx>
81. Kottow M. Bioética prescriptiva. A falácia naturalista. O conceito de princípios na bioética. In Garrafa V., Kottow M, Saada A. (orgs) Bases conceituais da Bioética: Enfoque Latino-Americano. São Paulo: Gaia; 2006. p. 41.
82. EU- Parlamento Europeo y del Consejo La 2010/13/EU, de 10 de marzo de 2010 Dispoe sobre la coordinación de determinadas disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la prestación de servicios de comunicación audiovisual (Directiva de servicios de comunicación audiovisual). Diario Oficial de la Unión Europea. [acceso 12 jun 2013] Disponible em: <http://eur-lex.europa.eu/JOIndex.do?ihmlang=es>
83. Cohen C, Meireles JR. Transplantes – bioética e justiça. Rev Hosp Clin Fac Med São Paulo 2003; 58(6): 293-98.
84. BRASIL. Lei Ordinária n.5479 de 10 de agosto de 1968. Dispõe Sobre a Retirada e Transplante de Tecidos, Órgãos e Partes de Cadáver para Finalidade Terapêutica e Científica, e da Outras Providencias. DOU. Diário Oficial da União. [acceso 8 mar 2010].Disponível em: <http://br.vlex.com/vid/retirada-transplante-cadaver-terapeutica-34172496>

85. BRASIL Lei n. 8.489 de 18 de novembro de 1992. Dispõe sobre a retirada e transplante de tecidos, órgãos e partes do corpo humano, com fins terapêuticos e científicos e dá outras providências. [acesso 10 dez 2012]. Disponível em:

http://www.dji.com.br/leis_ordinarias/1997-009434-lt/8489-92.htm

86. BRASIL. Decreto n.879 de 22 de julho de 1993. Regulamenta a Lei n.8.489 de 18 de novembro de 1992, que dispõe sobre a retirada e transplante de tecidos, órgãos e partes do corpo humano, com fins terapêuticos e científicos e humanitários. [acesso 10 dez 2012].

Disponível em: <http://www.jusbrasil.com.br/legislacao/113191/decrto-879-93>

87. Teixeira I. Projeto de Lei para pena de doação compulsória de órgãos por parte de criminosos. [acesso em 12 ago 2013]. Disponível em:

<http://www.leiordem.com.br/projeto-de-lei-para-pena-de-doacao-compusoria-por-parte-de-criminosos-2html>.

88. Garrafa V. Aspectos bioéticos dos transplantes. In: Neumann J, Abud Filho M, Garcia V D. Transplantes de órgãos e tecidos. 1ª ed. São Paulo: Sarvier; 1997. p. 369-381.

89. BRASIL. Lei n.10.211 de 23 de março de 2001. Altera dispositivos da Lei n, 9.434 de 04 de fevereiro de 1997, que dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento. [acesso 3 jan 2010].

Disponível em; <http://www.saude.gov.br/transplantes>

90. Meneses EA, Souza FBM, Baruzzi RM, Prado MM, Garrafa V. Análise bioética do diagnóstico de morte encefálica e doação de órgãos em um hospital público terciário do Distrito Federal. Revista Bioética 2010; 18(2): 397- 412.

91. Schramm FR. Información y manipulación: Cómo proteger los seres vivos vulnerados? La propuesta de la bioética de la protección. Rev Bras Bioética 2005; 1(1): 18-27.

92. BRASIL. Decreto n.2.268 de 30 de junho de 1997 que regulamenta a Lei nº 9.434 de 4 de fevereiro de 1997, que dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento, e dá outras providências. [acesso 10 dez 2012].

Disponível em: <http://www.ufrgs.br/bioetica/dec2268.htm>

93. BRASIL Portaria MS n. 356 de 10 de março de 2014. Publica a proposta de Projeto de Resolução de “Boas práticas em procedimentos para organização e funcionamento dos serviços de transplante de órgãos”. [acesso mar 2014].

Disponível em:

http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0356_10_03_2014.html

94. Hernandez R, Cooney M, Dualé C, et al Harmonisation of ethics committees' practice in 10 European countries. J.Med.Ethics. 2009; 35: 696-700.

95. Cornielle AP. Los comités de ética hospitalaria em América Latina y Caribe. In: Garrafa V, Porto D, Martins GZ, Barbosa SN (orgs). Bioéticas, poderes e injustiças. Brasília: CFM/Cátedra UNESCO de Bioética/SBB; 2012; p. 341-55.

96. EUREC – Research ethics committees in Spain. [acesso 12 jan 2012]. Disponível em: <http://www.eurecnet.org/information/spain>

97. Red de Comités de Ética Asistencial. Comités de Ética Asistencial. Andalucía. [acesso 12 jan 2012]. Disponível em: <http://si.easp.es/eticaysalud/content/comites-de-etica-asistencia>

98. Declaração Helsinque. Centro de Bioética CREMESP. [acesso 29 mar 2012].

Disponível em:

<http://www.bioetica.org.br/?siteAcao=DiretrizesDeclaracoesIntegra&id=4>

99. The Joint Commission. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. [acesso 21 ago 2013]. Disponível em:

http://www.jointcommission.org/about_us/about_the_joint_commission_main.aspx

100. National Commission for the Protection of Human Subjects o Biomedical and Behavior Research. Former Bioethics Commissions. [acesso 7 dez 2011]. Disponível em: http://bioethics.georgetown.edu/pcbe/reports/past_commissions/
101. Fernandes Júnior H. Bioética e Comissões Nacionais no Estado Brasileiro [dissertação]. Faculdade de Ciências da Saúde. Universidade de Brasília, 2002.
102. Francisconi CF, Goldim JR, Lopes MHI. O papel dos comitês de bioética na humanização da assistência à saúde. Rev Bioética. 2002; 5: 148-57.
103. MINISTÉRIO DA SAUDE. Código de Nuremberg. Tribunal Internacional de Nuremberg. 1947. In: MS. Conselho Nacional de Saúde. Capacitação para Comitês de Ética em Pesquisa. Brasília: 2006.
104. Debenedito CH, Schramm FR. Bioética da obstinação terapêutica no emprego da hemodiálise em pacientes portadoras de câncer do colo do útero invasor, em fase de insuficiência renal crônica augdzada. Rev Bras Cancerologia. 2007; 53:17-27.
105. Goldin JR, Raymundo MM, Lopes MHI, Kipper DD, Francisconi CF. Clinical bioethics committees: A Brazilian experience. Intern Bioéthique. 2008; 19(1-2): 181-92.
106. El Informe Belmont. In Brasil; Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. Capacitação para Comitês de Ética em Pesquisa – CEPs. Brasília: Ministério da Saúde; 2006. p. 85-93.
107. Comité Consultatif National d’Ethique. Por les sciences l avie et la santé. [acesso 8 mar 2012]. Disponível em: <http://www.ccne.ethique.fr/cahiers.htm>.
108. Satel S. The God Committee. American Enterprice Institute. [acesso 2 mai 2012]. Disponível em: <https://www.aei.org/article/health/the-god-commttee>

109. Governo Italiano. Comitato Nazionale per la Bioética (CNB). [acesso 13 jun 2010]. Disponível em: <http://www.governo.it/bioetica/>
110. Advisory Committee on Human Radiation Experiments. [acesso 11 jun 2010]. Disponível em: <http://bioetch.law.lsu.edu/research/reports/ACHRE/index.htm>
111. Comité de Bioética de España. [acesso 22 mai 2013]. Disponível em: <http://www.comitedebioetica.es/?lang=enUS>
112. CIOMS – OMS. Diretrizes éticas internacionais para pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos. *Bioética* 1995; 3(2): 95-136.
113. UNESCO – The International Bioethics Committee. [acesso 22 mai 2013]. Disponível em: <http://unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/assisting-bioethics-committees>
114. Garrafa V, ten Haven H. National Bioethics Council – A Brazilian Proposal. *J Med Ethics* 2010; 36 (2): 99-102.
115. BRASIL. Ministério de Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. [acesso 23 abr 2012]. Disponível em: <http://www.mdic.gov.br/sitio/interna/interna.php?area=1&menu=800>
116. BRASIL. Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde, Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa – 4ª. ed. rev. atual. Brasília: Ministério da Saúde; 2008. p. 92.
117. BRASIL. Câmara dos Deputados. Projeto de Lei n.6032/005, que dispõe sobre a criação do Conselho Nacional de Bioética e dá outras providências. [acesso 23 set 2013]. Disponível em: www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=302782

118. Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Programa de apoio aos problemas de bioética. Porto Alegre. [acesso em 12 jan 2012]. Disponível em:

<http://www.bioetica.ufrgs.br/papbhcpa.htm>

119. Kipper DJ, Ajambuja F, Ferrari NM. A experiência do Comitê de Ética em pesquisa da PUC-RS e do Comitê de Bioética do Hospital São Lucas da Faculdade de Medicina da PUCRS. Rev Bioética. 2009; 6(2): 203-09.

120. Guedert JM, Grosseman S. Comitê de bioética em hospital pediátrico: da proposta à ação. Rev Bioética .2011; 19(3): 765-772.

121. Kawamura K, Vicensi MC, Nodari RJ, Júnior Schlemper BR, Bonamigo EL. Comitê de Bioética Hospitalar: êxitos e dificuldades. Rev Bioetica. 2012; 20(1): 140-49.

122. Inca - Conselho de Bioética. Instituto Nacional o Câncer. [acesso em 12 jan 2012]. Disponível em: http://www1.inca.gov.br/conteudo_view.asp?id=674

123. Holanda AB. Novo dicionário da língua portuguesa. [acesso 18 jan 2012]. Disponível em: <http://www.dicionariodoaurelio.com/>

124. CIOMS - Council for International Organizations of Medical Sciences. International Ethical Guidelines for Biomedical Involving Human Subjects, Guideline. [acesso 09 jun 2014]. Disponível em: www.cioms.ch/index.php/publications/printable-publications?task=view&id=48&catid=57

125. Neves MCP. Sentidos da vulnerabilidade: características, condição, princípio. Rev Bras Bioética. 2006; 2(2): 157-72.

126. Kottow M. Bioética prescritiva. A falácia naturalista. O conceito de princípios na bioética. In Garrafa V., Kottow M, Saada A. (orgs) Bases conceituais da Bioética: Enfoque Latino-Americano. São Paulo: Gaia; 2006. p. 41.

127. Kottow M. Vulnerabilidad y protección. Verbetes. In: Tealdi JC. Diccionario Latinoamericano de Bioética. Bogotá: UNESCO - Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética: Universidad Nacional de Colombia, 2008, p. 340-42.
128. Garrafa V. Comentários sobre bioética, vulnerabilidade e proteção. In: Garrafa V, Pessini L. Bioética: Poder e injustiça. São Paulo: Loyola, 2003. P 71-78.
129. Garrafa V, Lorenzo C. Helsinque 2008: redução da proteção e maximização dos interesses privados. Rev Assoc Med Bras. 2012; 55(5): 514-518.
130. Wisner B. Marginality and vulnerability: Whay the homelless of Tokio don't count' in disaster preparations.1998; 8(1):25-33 [acesso 09 jun 2014]. Disponível em: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S014362289700043X>
131. Santos IL. A (bio)ética universal na obra de Paulo Freire.[tese]. Brasília: Faculdade de Ciências da Saúde. Universidade de Brasília, 2014.
132. Marandola Jr E, Hogan DJ. Vulnerabilidade do lugar vs. Vulnerabilidade sociodemográfica: implicações metodológicas de uma velha questão. R bras Est Pop Rio de Janeiro. 2009; 26(2): 161-81
133. Busso G. Vulnerabilidad social: nociones e implicâncias de políticas para Lationamerica a inícios del siglo XXI. Anais XXXII Encontro ANPAD. 2008. Rio de Janeiro.
134. Almeida LD. Suscetibilidade: novo sentido para a vulnerabilidade. Revista Bioética 2010; 18(3): 537- 48.
135. Garrafa V. Multi-inter-disciplinaridade, complexidade e totalidade concreta em bioética. In: Garrafa V, Kottow M, Saada L (orgs). Bases conceituais da bioética. Enfoque Latinoamericano. São Paulo: Gaia, 2006. p.73-86.
136. Garrafa V. O Congresso Mundial de 2002, a Declaração Unesco de 2005 e a ampliação e politização da agenda bioética internacional no século XXI. In: Garrafa

V, Porto D, Martins GZ, Barbosa SN. Bioéticas, poderes e injustiças – 10 anos depois. Brasília: CFM/Cátedra Unesco de Bioética-UnB/SBB; 2012. p.23-42.

137. Schramm FR. Proteger os vulnerados e não intervir aonde não se deve. Rev Bras Bioética. 2007; 3(3): 377-89.

138. Porto D. Bioética da América Latina: desafio ao poder hegemônico. Rev Bioética. 2014; 22(2): 213-24.

139. Garrafa V, Porto D. Intervention bioethics: a proposal for peripheral countries in a context of power and injustice. Bioethics 2003; 17(5-6): 399-416.

140. Porto D, Garrafa V. Bioética de Intervenção: considerações sobre a economia do mercado. Bioética 2005; 1(13): 11-23.

141. Garrafa V, Porto D. Bioética, poder e injustiça: por uma ética de intervenção. O Mundo da Saúde 2002; 26(1): 06-15.

142. Garrafa V. Da bioética de princípios a uma bioética interventiva. Rev Bioética. 2005; 13(1): 125 -35.

143. Nascimento WF, Garrafa V. Por uma vida não colonizada: diálogo entre bioética de intervenção e colonidade. Saúde Soc. 2011; 20(2): 287-99.

144. Garrafa V. Inclusão social no contexto político da bioética. Rev Bras Bioética. 2005; 2(1): 122-32.

145. Soares SP. Uma análise bioética sobre o processo de empoderamento do usuário como ferramenta para a inclusão na saúde. [dissertação] Faculdade de Ciências da Saúde. Universidade de Brasília; dezembro 2012.

146. Schramm FR. Bioética de Proteção: ferramenta válida para enfrentar problemas morais na era da globalização. Revista Bioética 2008; 16(1):11-23.

147. Schramm FR, Kottow M. Princípios bioéticos em salud pública: limitaciones y oriyeastas. *Cad Saúde Pública*. 2001; 17(4): 949-56.
148. Berlinguer G. Bioética cotidiana. Brasília: UnB, 2004. 280 pp.
149. Laurentine KA, Bramstech KA. Too poor for transplant finance and insurance issues in transplant ethics. *Prog Transplant*. 2010; 20(2): 178-85.
150. Abdud-Filho M, Fareia VD, Campos HH, Pestana JO. Do we need living unrelated organ donation in Brazil? *Transplant Proc*. 2004; 36(4): 805-07.
151. Villas-Boas ME. Justiça distributiva, critérios de alocação de recursos escassos em saúde e suas criticas. *Rev Red bioetic/UNESCO* 2010; 1(2): 73-84.
152. Beauchamp TL, Childress JF. Principles of biomedical ethics. 5th ed. New York: Oxford; 2001.
153. Rowinski W, Paczek L. Transplantation ethics are we approaching the crossroads? *Transplant Proc*. 2012; 44(7): 2171-72.
154. Nickels MW, Cullon JP, Demme RH, et al. A psychosocial evaluation process for liver donors. The University of Rochester Model. *Int J Psychiatry Med*. 2011; 41(4): 295-308.
155. Erim Y, Beckmann M, Valentin-Gamazo C, Malago M, Frelling A, Schlaak J, Gerken G, Broelsch CE, Senf W. Selection of donors for adult living-donation: results of the assessment of the 205 donors candidates. *Psychosomatics* 2008; 49(2):143-51.
156. Govantes MAG, Palomo PP. Estúdio y selección del donante vivo de rinón. *Nefrologia* 2010; 2: 47-59.

157. Garrafa V, Pestana JOM. Bioética do transplante. In: Garcia VD, Addud-Filho M, Neumamm J, Pestana JOM. Transplante de órgãos e tecidos Ed. SP Segmento Farma 2006.
158. Schicktanz S, Wiesemann C, Wohlke S. Case: living donation- legal limits to non-family related donations. In: Schicktanz S, Wiesemann C, Wohlke S. Teaching ethics in Organ Transplantation and Tissue Donation. Unesco chair Bioethics. Gottingen: Universitätsverlag Gottingen, 2010. [acesso 11 jun 2013]. Disponível em: <https://www.google.com.br/search?hl=ptBR&tbo=p&tbm=bks&q=isbn:394187540X1387>
159. Ommen ES, Winston JÁ, Murphy B. Medical risks in living donors absence of proof is not absence. Clin J Am Soc Nephrol. 2006; 1(4): 885-95.
160. Mazaris EM, Warren AN, Papalois VE. Ethical issues in live donor kidney transplant views of medical and nursing staff. Exp Clin Transplant. 2009; 7(1):1-7.
161. Hildebrand L. Impression management and psychological reactions of living kidney donors. [dissertation]. Wisconsin: Marquette University 2012. 212p [acesso 2 maio 2013]. Disponível em: <http://epublications.marquette.edu/grad/documents/Hildebrand.doc>
162. Rodrigue JR, Pavlakis M, Danovich GM, et al. Evaluation living kidney donors. Relationship types, psychosocial criteria, and consent process at US transplant programs. Am J Transpl. 2007; 7: 2326- 32.
163. Brown JB, Karley ML, Boudville N, Bullas R, Garg A, Muirhead N. The experience of living kidney donors. Health and Social Work. 2008; 33(2): 93-100.
164. Tong A, Chapman JR, Wong G, Cross NB, Batabyal P, Craig JC. The experiences of commercial kidney donors: thematic synthesis of qualitative research. Transpl Int. 2012; 25(11): 2238-49.

165. Garrafa V. Reflexão sobre políticas públicas brasileiras de saúde à luz da bioética. In: Fortes PAC, Zoboli ELCP. Bioética e saúde pública. São Paulo: Loyola/Centro Universitário São Camilo, 2003. p.49-62.
166. Tong A, Chapman JR, Kanwllia J, McCathey G, Craig JC. The motivations and experiences of living kidney donors a thematid synthesis. Am J Kidney. 2012;60 (1):15-26.
167. Garcia MLP, Souza AMA, Holanda TC. Intervenção psicológica em uma Unidade de Terapia Renal de um Hospital Universitário. Psi Ciência Profissão. 2005; 25(3): 472-83.
168. Persch O, Dani DM. Transplante renal intervivos: um olhar psicológico. Cad Ciências Biológicas e da Saúde 2003; 1:1-15.
Disponível em: <http://200.230.184.11/ojs/index.php/CCBS/article/view/29>
169. Andersen MH et al. Living donors experiences 1wk.after donating a kidney. Clin Tranplant. 2005; 19(1): 90-6.
170. Kohlsdorf M. Avaliação psicológica de candidatos a transplante renal intervivos. Psicol Argum. 2012; 30(69): 337-46.
171. Sajjad I, Baines LS, Salifu M, Jindal RM. The dynamics of recipient-donor relationship in living kidney transplantation. Am.J.Dis 2007; 50(5):834-54.
172. Sanner MA. The donation processo f living kidney donors. Nephrol Dial Transplant. 2005; 20(8): 1707-13.
173. Al-Klader A, Jandebly M, Ghamdi G, Flaiw A, Hejaili F, Querishi J. Assessement of the willingness of potencial live related kidney donors. Amm Transplant 2005; 10(1): 35-7.
174. Petrini C. Ethical with nondirected ("Good Samaritan") kidney donation for transplantation. Transplant Proceedings. 2011; 43(4): 988-89.

175. Kranenburg LW, Weimar W. Incentives for living kidney donation: what does the public think? *Transplantation* 2008; 86(4): 500-01.
176. Hilhorst MT, Kranenburg LW, Zuidema W, et al. Altruistic living kidney challenges psychosocial research and policy: a response to previous articles. *Transplantation* 2005; 79(11): 1470-74.
177. UNOS. United Network for Organ Sharing. Living donation [acesso ago 2010]. Disponível em: http://www.unos.org/donation/index.php?topic=living_donation
178. Bardin L. *Análise de Conteúdo*. Lisboa: Edições; 1977.
179. Di Pietro MSZ. *Direito Administrativo*. São Paulo: Atlas; 2009.
180. Flick U. *Métodos de pesquisa. Introdução à pesquisa qualitativa*. 3 ed. Porto Alegre: Artmed, 2009.
181. Scott Scott, J. *A Matter of Record, Documentary Sources in Social Research*, Cambridge: Polity Press; 1990.
182. Test for equality of variances: Parametric and nonparametric Lavene's test in SPSS [acesso 20 jul 2013]. Disponível em:
<http://www.itl.nist.gov/div898/handbook/eda/section3/eda35a.htm>
183. BRASIL. Presidencia da Republica. Lei nº 10.406 de 10 de janeiro de 2002. Institui o código civil. [acesso 12 jul 2014]. Disponível em:
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/l10406.htm
184. OAB. I Congresso Brasileiro Médico e Jurídico – Bioética, Biodireito e Políticas Públicas de Transplante. 2013; Vitória-ES. [acesso 09 de fev 2014]. Disponível em:
<http://www.oabes.org.br/noticias>
185. Corgozinho MM, Gomes JRAA, Garrafa V. Transplantes de medula óssea no Brasil: Dimensão bioética. *Rev latinoam bioet*. 2012; 12(1): 36-45.

186. Dain S. Os vários mundos do financiamento da saúde no Brasil: uma tentativa de integração. *Ciência Saúde Coletiva*. 2007; 12(supl):1851-64.

187. De Luccia TPB. Reflexões sobre a ética médica, a bioética e a realidade brasileira. *Rev Bioética*. 2010; 18(2): 329-46.

188. Kipper DJ. Comitês de bioética institucionais: existe a necessidade de uma nova agenda? *Revista da AMRIGS* 2013; 57(1): 78-82 [acesso 03 set 2014]. Disponível em: <http://www.amrigs.com.br/revistas/57-01/1163.pdf>

189. Ashkenazi R, Rahamimov R, Elhalel MD, Cohen J, Mor E. Effect of a legal initiative on deceased-and-donor kidney transplantation in Israel. *Transplant Proc*. 2013; 45(4):2301-02.

190. Manzano A, Monaghan M, Potrata B, Clayton M. The invisible issue of organ laundering. *Transplantation* 2014; 98(6):600-03.

191. Sharif A, Singh MF, Treu T, Lavee J. Organ procurement from executed prisoners in China. *Am J Transplant*. 2014; 14(10): 2246-52.

192. BRASIL. Ministério da Saúde Portaria GM n.3.407 de 05 de agosto de 1998. Dispõe do Regulamento Técnico sobre as atividades de transplantes e dispõe sobre a Coordenação Nacional de Transplantes [acesso 10 jan 2015]. Disponível em: http://www.adote.org.br/pdf/portaria_3407.pdf

193. ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada. RDC n.154 de 15 de junho de 2004. Estabelece o regulamento técnico para funcionamento dos serviços de diálise. [acesso 06 jun 2012]. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br>

194. BRASIL. Projeto de Lei do Senado Nº 268 de 2002 Dispõe sobre o exercício da Medicina. Dezembro de 2002. *Diário do Senado Federal*. Dezembro 2002; 25485-94. Disponível em: <http://www.senado.gov.br/publicacoes/diarios/pdf/sf/2002/12/11122002/25485.pdf>

195. Araujo TCCF, Negramonte MRO. Equipe de saúde: vinculação grupal e vinculação terapêutica. In: Franco MHP (org). Formação e rompimento de vínculos: o dilema das perdas na atualidade. São Paulo: Summus 2010 p.73-100.
196. Lencastre MPA. Bondade, altruísmo e cooperação. Considerações evolutivas para a educação e a ética ambiental. Rev Lusófona de Educação. 2010; 15:113-14.
197. Castro L. Transplantes: Altruísmo e reciprocidade. In: Garrafa V, Pessini L (orgs). Bioética: Bioética: Poder e injustiça. São Paulo: Loyola; 2003. p 427-432.
198. OPS – Organización Panamericana de la Salud. Legislación sobre donación y trasplant de órganos, tejidos y células: compilación y análisis comparado [acesso em 28 de julho 2012] Disponível: <http://www.paho.org/hq/>
199. Engelhardt Jr HT. Fundamentos da bioética. São Paulo: Loyola; 2005.
200. Macklin R. Bioética, vulnerabilidade e proteção. In: Garrafa V, Pessini L (orgs). Bioética: poder e injustiça. São Paulo: Loyola; 2003. P.59-70.
201. Berlinguer G, Garrafa V. O mercado humano. Estudo bioético da compra e venda de partes do corpo. Brasília: 2ªed Editora Universidade de Brasília, 2001.
202. Boas H. Where do human organs come from? Trends of generalized and restricted altruism in organ donations. Soc Sci Med. 2011; 73:1378-85.
203. Epstein M. The declaration of Istanbul on trafficking and transplant tourism: an important international achievement with one disturbing loophole. Nephrology Dialysis Transplantation 2008; 23: 3381-82.
204. Bernardes LCG, Maior IMML, Spezia CH, Araujo TCCF. Pessoas com deficiências de saúde no Brasil: reflexões bioéticas. Ciencia & Saúde Coletiva 2009; 14(1): 31-38.

ANEXO

ANEXO A – DOCUMENTO DE APROVAÇÃO PELO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE - UnB



Universidade de Brasília
Faculdade de Ciências da Saúde
Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/FS

PROCESSO DE ANÁLISE DE PROJETO DE PESQUISA

Registro do Projeto no CEP: 046/13

Título do Projeto: "Análise bioética do processo de autorização de doação intervivos não aparentados no Brasil."

Pesquisador Responsável: Telma Noletto Rosa

Data de Entrada: 15/01/2013

Com base na Resolução 196/96, do CNS/MS, que regulamenta a ética em pesquisa com seres humanos, o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília, após análise dos aspectos éticos e do contexto técnico-científico, resolveu **APROVAR** o projeto 046/13 com o título: "Análise bioética do processo de autorização de doação intervivos não aparentados no Brasil.", analisado na 3ª Reunião Ordinária, realizada no dia 12 de março de 2013.

A pesquisadora responsável fica, desde já, notificada da obrigatoriedade da apresentação de um relatório semestral e relatório final sucinto e objetivo sobre o desenvolvimento do Projeto, no prazo de 1 (um) ano a contar da presente data (item VII.13 da Resolução 196/96).

Brasília, 11 de abril de 2013.


Prof. Nelson Mensor
Coordenador do CEP-FS/UnB

APÊNDICES

APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO



Universidade de Brasília – UnB

Programa de Pós-Graduação em Bioética

Título do Projeto de Pesquisa: **Análise Bioética do processo de autorização de doação intervivos não relacionados no Brasil.**

Pesquisadora: Ms. Telma Noleto Rosa Franco

Orientadora: Profa. Dra. Tereza Cristina Cavalcanti Ferreira de Araújo

Co-orientador: Prof. Dr. Volnei Garrafa

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

O (a) Senhor (a) está sendo convidado (a) a participar do projeto: **Análise bioética do processo de autorização de doação intervivos não relacionados no Brasil.**

O objetivo desta pesquisa é conhecer, descrever e analisar o processo de autorização de doação intervivos não relacionados no Brasil. O (a) senhor (a) receberá todos os esclarecimentos necessários antes e no decorrer da pesquisa e lhe asseguramos que seu nome não aparecerá, sendo mantido o mais rigoroso sigilo, através da omissão total de quaisquer informações que permitam identificá-lo (a).

A sua participação será através de uma entrevista que será gravada e transcrita, que objetiva compreender os critérios legais, éticos, psicológicos e sociais utilizados para proceder à autorização de transplante de órgãos com doador vivo não relacionado com o receptor, os pareceres favoráveis e desfavoráveis e os conflitos éticos relacionados aos mesmos, o fluxo do processo de autorização dos transplantes com doadores vivos não relacionados, questões relacionadas à legislação de transplantes e dados sociodemográficos e profissionais.

Informamos que o (a) Senhor (a) pode se recusar a responder qualquer questão que lhe traga constrangimento ou podendo desistir de participar da pesquisa, em qualquer momento, sem nenhum prejuízo pessoal e/ou profissional para o (a) senhor (a). Sua participação é voluntária, isto é, não há pagamentos por sua colaboração ou quaisquer riscos físicos, psicológicos prejuízos em relação às questões legais, judiciais ou técnicas relacionadas ao processo de doação e transplantes de órgãos e tecidos ou no âmbito de sua atuação profissional.

Os resultados da pesquisa serão divulgados como tese de doutorado, podendo ser apresentados em eventos científicos e publicados posteriormente. Os dados e materiais serão utilizados apenas para esta pesquisa, ficarão sobre a guarda da pesquisadora e não serão utilizados para estudos futuros.

Se o (a) Senhor (a) tiver qualquer dúvida em relação à pesquisa, por favor, telefone para: Profa. (a). Telma Noleto Rosa Franco, no telefone: 62- 32437221, no horário de 8 às 14 horas ou no celular 62-9611.2193 ou pelo correio eletrônico trfnoleto@yahoo.com.br. Os currículos da pesquisadora e orientadora encontram-se disponíveis na plataforma lattes (www.cnpq.br).

Este projeto foi Aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília e visa colaborar para uma melhor aplicabilidade da lei relacionada à doação intervivos não relacionados no país e a favorecer para uma melhor

proteção aos sujeitos vulneráveis. As dúvidas com relação à assinatura do TCLE ou os direitos do sujeito da pesquisa podem ser obtidos através do telefone: (61) 3107-1947.

Este documento foi elaborado em duas vias, uma ficará com o pesquisador responsável e a outra com o sujeito da pesquisa e todas as folhas deverão ser rubricadas.

_____, ____ de _____ 2014.
 Telma Noleto Rosa Franco
 CPF: 439.215.151-49
 CRP 09/788

CONSENTIMENTO DA PARTICIPAÇÃO DA PESSOA COMO SUJEITO DA PESQUISA

Eu, _____
 RG _____ CPF _____, concordo em participar, como
 sujeito voluntário do estudo **“Análise Bioética do processo de autorização de doação
 intervivos não relacionados no Brasil”** sob a responsabilidade de Telma Noleto Rosa
 Franco.

Fui devidamente informado e esclarecido pela pesquisadora sobre a pesquisa, seus objetivos, os benefícios que poderão acarretar à sociedade, os procedimentos nela envolvidos, assim como os possíveis riscos e benefícios decorrentes de minha participação. Fui esclarecido de que serei contatado (a) por telefone ou pelo endereço eletrônico. E, caso esteja de acordo em participar da pesquisa, deverei assinar este documento e que poderei desistir de participar da pesquisa, a qualquer tempo, comprometendo-se de que esta decisão será plenamente respeitada.

A pesquisadora assegura o seu compromisso ético em manter sigilo sobre informações que lhes sejam confidenciais ao longo da pesquisa; e que os dados coletados serão utilizados apenas para esta pesquisa e não serão armazenados para estudos futuros.

Esclarece também que a pesquisa não oferece riscos ou quaisquer prejuízos em relação às questões legais, judiciais ou técnicas relacionadas ao processo de doação e transplantes de órgãos e tecidos ou no âmbito da minha atuação profissional.

Concordo, ainda que, assim como todos os entrevistados, não receberei nenhum tipo de pagamento ou gratificação financeira pela minha participação, assim como também não terei nenhum custo ou prejuízo financeiro. Caso haja necessidade de alguma despesa por minha parte, esta será ressarcida pela pesquisadora, mediante justificativa e comprovação.

A mesma assegura o seu compromisso ético em seguir rigidamente os critérios metodológicos estabelecidos no projeto de pesquisa, após a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília, UnB.

A pesquisadora afirma que poderei solicitar esclarecimentos e informações que julgar necessários sobre os procedimentos, riscos e benefícios relacionados à pesquisa ou qualquer outra dúvida e forneceu os dados para contato.

Após essas informações e esclarecimentos da pesquisadora, declaro que aceito ser incluído (a) como sujeito (participante) desta pesquisa para responder ao Questionário Eletrônico ou impresso e autorizo que a entrevista seja gravada e transcrita.

 Nome e assinatura do participante

_____, ____ de _____ de 2014.

APÊNDICE B – ROTEIRO DE ENTREVISTA



Programa de Pós-Graduação em Bioética

Título: Análise Bioética do processo de autorização de doação intervivos não relacionados no Brasil.

Pesquisadora: Telma Noletto Rosa Franco

Orientadora: Profa. Dra. Tereza Cristina Cavalcanti Ferreira de Araujo

Co-orientador: Prof. Dr. Volnei Garrafa

ESTUDO 2 – COORDENADOR (A) DE CNCDO

Cidade	Estado
Idade	Sexo
Graduação	Pós – Graduação
Religião	Cor
Estado Civil	Profissão e/ou Ocupação

1. Possui formação em BIOÉTICA?
2. Há quanto tempo exerce a profissão?
3. Qual a frequência das reuniões da Comissão?
4. Qual a quantidade e a formação dos membros da Comissão de Ética de estabelecimento transplantador que o Sr.(a) coordena?
5. Quantos componentes da Comissão possuem formação em Bioética?
6. Conhece a legislação de transplantes brasileira?
7. Conhece a Portaria GM n.2.600 de 21 de outubro de 2009 que aprova o Regulamento Técnico do Sistema Nacional de Transplantes?
8. Conhece a Portaria GM n.2.600 de 21 de outubro de 2009 que aprova o Regulamento Técnico do Sistema Nacional de Transplantes, no que se refere à autorização de transplante com doador vivo não aparentado?
9. Tem informação sobre o número de transplantes de rim, fígado e/ou pulmão com doador vivo realizado na sua Instituição nos últimos 12 meses?
10. Tem informação sobre o número de transplantes de rim, fígado e/ou pulmão com doador vivo não aparentado realizado na sua Instituição nos últimos 12 meses?

11. Quantas autorizações para realização de transplantes de rim, fígado e/ou pulmão com doador vivo não aparentado essa CNCDO autorizou nos últimos 12 meses?
12. Qual o número de pareceres favoráveis?
13. Quais as justificativas
14. Qual o número de pareceres desfavoráveis?
15. Quais as justificativas para cada um deles?
16. Quais os conflitos éticos a cada um deles relacionados?
17. Quais os critérios éticos adotados por sua Comissão para analisar a solicitação de transplante com doador vivo não aparentado?
18. Quais os critérios legais adotados por sua Comissão para analisar a solicitação de transplante com doador vivo não aparentado?
19. Quais os critérios psicológicos adotados por essa Comissão para analisar a solicitação de transplante com doador vivo não aparentado?
20. Quais os critérios sociais adotados por essa Comissão para analisar a solicitação de transplante com doador vivo não aparentado?
21. Quais os critérios adotados por essa Comissão para analisar a solicitação de transplante com doador vivo não aparentado, na proteção contra o tráfico e comércio de órgãos?
22. Que aspectos são avaliados por essa Comissão no processo de doação intervivo no que tange a proteção da vulnerabilidade do doador?
23. Que aspectos são avaliados por essa Comissão no processo de doação intervivo no que tange a proteção da vulnerabilidade do receptor?
24. Como funciona o fluxo de autorização para transplante intervivos não relacionados em seu Estado?

APÊNDICE C – ROTEIRO DE ENTREVISTA



Programa de Pós-Graduação em Bioética

Título: Análise Bioética do processo de autorização de doação intervivos não relacionados no Brasil.

Pesquisadora: Telma Noleto Rosa Franco

Orientadora: Profa. Dra. Tereza Cristina Cavalcanti Ferreira de Araujo

Co-orientador: Prof. Dr. Volnei Garrafa

ESTUDO 3 – COORDENADOR (A) DE COMISSÃO DE ÉTICA HOSPITALAR DE INSTITUIÇÃO TRANSPLANTADORA

Cidade	Estado
Idade	Sexo
Cor	Estado Civil
Escolaridade	Profissão e/ou Ocupação

o

1. Possui formação em BIOÉTICA? Qual?
2. Há quanto tempo exerce a profissão?
3. Qual a frequência das reuniões da Comissão?
4. Qual a quantidade e a formação dos membros da Comissão de Ética de estabelecimento transplantador que o Senhor (a) coordena?
5. Quantos componentes da Comissão possuem formação em Bioética?
6. Conhece a legislação de transplantes brasileira?
7. Conhece a Portaria GM n.2.600 de 21 de outubro de 2009 que aprova o Regulamento Técnico do Sistema Nacional de Transplantes?
8. Conhece a Portaria GM n.2.600 de 21 de outubro de 2009 que aprova o Regulamento Técnico do Sistema Nacional de Transplantes, no que se refere à autorização de transplante com doador vivo não aparentado?
9. Tem informação sobre o número de transplantes de rim, fígado e/ou pulmão com doador vivo realizado essa Instituição autorizou nos últimos 12 meses?

10. Tem informação sobre o número de transplantes de rim, fígado e/ou pulmão com doador vivo não aparentado realizado essa Instituição autorizou nos últimos 12 meses?
11. Quantas autorizações para realização de transplantes de rim, fígado e/pulmão com doador vivo não aparentado o Senhor (a) ou sua Comissão autorizou nos últimos 12 meses?
12. Qual o número de pareceres favoráveis?
Quais as justificativas
13. Qual o número de pareceres desfavoráveis?
Quais as justificativas para cada um deles?
14. Quais os conflitos éticos a cada um deles relacionados?
15. Quais os critérios éticos adotados por essa Comissão para analisar a solicitação de transplante com doador vivo não aparentado?
16. Quais os critérios legais adotados por essa Comissão para analisar a solicitação de transplante com doador vivo não aparentado?
17. Quais os critérios psicológicos adotados por essa Comissão para analisar a solicitação de transplante com doador vivo não aparentado?
18. Quais os critérios sociais adotados por essa Comissão para analisar a solicitação de transplante com doador vivo não aparentado?
19. Quais os critérios adotados por essa Comissão para analisar a solicitação de transplante com doador vivo não aparentado, na proteção contra o tráfico e comércio de órgãos?
20. Que aspectos são avaliados por essa Comissão no processo de doação intervivo no que tange a proteção da vulnerabilidade do doador?
21. Quais aspectos avaliados por essa Comissão no processo intervivos no que tange a proteção da vulnerabilidade do receptor?
22. Como funciona o fluxo de autorização para transplante intervivos não relacionados em seu Estado?

APÊNDICE D- ROTEIRO DE ENTREVISTA



Programa de Pós-Graduação em Bioética

Título: Análise Bioética do processo de autorização de doação intervivos não relacionados no Brasil.

Pesquisadora: Telma Noletto Rosa Franco

Orientadora: Profa. Dra. Tereza Cristina Cavalcanti Ferreira de Araujo

Co-orientador: Prof. Dr. Volnei Garrafa

GRUPO 4 – PROMOTOR (A) DE JUSTIÇA

Cidade	Estado
Idade	Sexo
Cor	Estado Civil
Escolaridade	Profissão e/ou Ocupação

1. Possui formação em BIOÉTICA? Qual?

2. Há quanto tempo exerce a profissão?

3.

Conhece a legislação de transplantes brasileira?

7. Conhece a Portaria GM n.2.600 de 21 de outubro de 2009 que aprova o Regulamento Técnico do Sistema Nacional de Transplantes?

8. Conhece a Portaria GM n.2.600 de 21 de outubro de 2009 que aprova o Regulamento Técnico do Sistema Nacional de Transplantes, no que se refere à autorização de transplante com doador vivo não aparentado?

9. Tem informação sobre o número de transplantes de rim, fígado e/ou pulmão com doador vivo realizado essa Instituição autorizou nos últimos 12 meses?

10. Tem informação sobre o número de transplantes de rim, fígado e/ou pulmão com doador vivo não aparentado realizado essa Instituição autorizou nos últimos 12 meses?

11. Quantas autorizações para realização de transplantes de rim, fígado e/ou pulmão com doador vivo não aparentado o Senhor (a) foram autorizadas em seu Estado nos últimos 12 meses?

12. Qual o número de pareceres favoráveis?

Quais as justificativas?

13. Qual o número de pareceres desfavoráveis?

14. Quais as justificativas para cada um deles?

14. Quais os conflitos éticos a cada um deles relacionados?

15. Quais os critérios éticos adotados para analisar a solicitação de transplante com doador vivo não aparentado?

16. Quais os critérios legais adotados para analisar a solicitação de transplante com doador vivo não aparentado?

17. Quais os critérios psicológicos adotados para analisar a solicitação de transplante com doador vivo não aparentado?

18. Quais os critérios sociais adotados para analisar a solicitação de transplante com doador vivo não aparentado?

19. Quais os critérios adotados para analisar a solicitação de transplante com doador vivo não aparentado, na proteção contra o tráfico e comércio de órgãos?

20. Que aspectos são avaliados no processo de doação intervivo no que tange a proteção da vulnerabilidade do doador?

21. Quais aspectos avaliados no processo intervivos no que tange a proteção da vulnerabilidade do receptor?

22. Qual o número de comunicações sobre transplantes de rim, fígado e/ou pulmão com doador vivo realizado no seu Estado?

23. Houve denúncia de ilegalidades relacionada ao processo sobre transplantes de rim, fígado e/ou pulmão com doador vivo realizado no seu Estado? Quais?

24. Quais os encaminhamentos realizados pela Promotoria Pública para cada caso?

25. Como funciona o fluxo de autorização para transplante intervivos não relacionados em seu Estado?

APÊNDICE E - ROTEIRO DE ENTREVISTA



Programa de Pós-Graduação em Bioética

Título: Análise Bioética do processo de autorização de doação intervivos não relacionados no Brasil.

Pesquisadora: Telma Noletto Rosa Franco

Orientadora: Profa. Dra. Tereza Cristina Cavalcanti Ferreira de Araujo

Co-orientador: Prof. Dr. Volnei Garrafa

GRUPO 4 – COORDENADOR (A) EQUIPE TRANSPLANTADORA

Cidade	Estado
Idade	Sexo
Cor	Estado Civil
Escolaridade	Profissão e/ou Ocupação

1. Há quanto tempo exerce a profissão? _____
2. Possui formação em BIOÉTICA?
3. Conhece a legislação de transplantes brasileira?
4. Conhece a Portaria GM n.2.600 de 21 de outubro de 2009 que aprova o Regulamento Técnico do Sistema Nacional de Transplantes?
5. Quantos transplantes sua equipe realizou em 2012?
6. Quantos transplantes com doador vivo sua equipe realizou em 2012? E com doador vivo não relacionado?
7. Como funciona o processo técnico para a realização do transplante com doador vivo não relacionado?
8. Como funciona o processo legal para a realização do transplante com doador vivo não relacionado? O que o doador e receptor precisam realizar para que seja autorizado o transplante?
9. Há a autorização judicial? Como funciona esse fluxo de autorização?
10. Qual a participação da Promotoria de Justiça no processo de autorização para a realização de transplantes com doador vivo não relacionado?

11. Há autorização ou avaliação do comitê de ética médica do hospital? Como funciona?
12. A CNCDO é comunicada sobre os transplantes? Realiza autorização para a realização dos transplantes com doador vivo não relacionado? Como funciona?
13. Com que periodicidade as estatísticas de transplantes são enviadas para a ABTO? E para a CNCDO?
14. Conhece a Portaria GM n.2.600 de 21 de outubro de 2009 que aprova o Regulamento Técnico do Sistema Nacional de Transplantes, no que se refere à autorização de transplante com doador vivo não relacionado?
15. Quais os critérios éticos, legais, psicológicos e sociais adotados para analisar a solicitação de transplante com doador vivo não relacionado?
16. Quais os critérios adotados para analisar a solicitação de transplante com doador vivo não relacionado, na proteção contra o tráfico e comércio de órgãos?
17. Que aspectos são avaliados no processo de doação intervivo no que tange a proteção da vulnerabilidade do doador?
18. Que aspectos são avaliados no processo de doação intervivo no que tange a proteção da vulnerabilidade do receptor?
19. Poderia nos fornecer os contatos dos juízes que já autorizaram transplante com doador vivo não relacionado, para que possam ser convidados à participar do estudo?
20. Como funciona o fluxo de autorização para transplante intervivos não relacionados em seu Estado?
21. Poderia nos fornecer os contatos de doadores que realizaram a doação a um receptor não relacionado, para que possam ser convidados à participar do estudo

APÊNDICE F - ROTEIRO DE ENTREVISTA



Programa de Pós-Graduação em Bioética

Título: Análise Bioética do processo de autorização de doação intervivos não relacionados no Brasil.

Pesquisadora: Telma Noletto Rosa Franco

Orientadora: Profa. Dra. Tereza Cristina Cavalcanti Ferreira de Araujo

Co-orientador: Prof. Dr. Volnei Garrafa

GRUPO 4 – PSICÓLOGO (A) DE INSTITUIÇÃO TRANSPLANTADORA

Cidade	Estado
Idade	Sexo
Cor	Estado Civil
Escolaridade	Profissão e/ou Ocupação

1. Possui formação em BIOÉTICA? Qual?
2. Conhece a legislação de transplantes brasileira?
3. Conhece a Portaria GM n.2.600 de 21 de outubro de 2009 que aprova o Regulamento Técnico do Sistema Nacional de Transplantes?
4. Quantos transplantes sua equipe realizou em 2012?
5. Quantos transplantes com doador vivo sua equipe realizou em 2012? 6. E com doador vivo não relacionado?
7. Como funciona o processo técnico para a realização do transplante com doador vivo não relacionado?
8. Qual a participação do Serviço de Psicologia?
9. O Serviço de Psicologia faz parte do organograma da instituição ou somente da equipe? Quem remunera?
10. Como funciona o processo legal para a realização do transplante com doador vivo não relacionado?
11. O que o doador e receptor precisam realizar para que seja autorizado o transplante?
12. Há a autorização judicial?
13. Como funciona esse fluxo de autorização?

14. Há autorização ou avaliação do comitê de ética médica do hospital? Como funciona?
15. De que forma é desenvolvido o atendimento psicológico com o receptor antes e após o transplante? E com sua família?
16. De que forma é desenvolvido o atendimento psicológico com o doador antes, durante e após o transplante? Por quanto tempo o doador é acompanhado pela equipe?
17. O doador faz avaliação psiquiátrica? Quando e em que situações?
18. O Serviço de psicologia já contraindicou uma doação com doador vivo não relacionado? Por que motivo? A equipe médica acatou o parecer?
19. Que aspectos são avaliados no processo de doação intervivo no que tange a proteção da vulnerabilidade do doador?
20. Que aspectos são avaliados no processo de doação intervivo no que tange a proteção da vulnerabilidade do receptor?
21. Qual a importância da avaliação psicológica no processo de autorização do transplante com doador vivo não relacionado?
22. Qual o seu posicionamento sobre a aplicabilidade das leis referentes ao transplante no Brasil? São efetivas na proteção da vulnerabilidade dos doadores, receptores e profissionais? Quais suas sugestões?
23. Como funciona o fluxo de autorização para transplante intervivos não relacionados em seu Estado?
24. Poderia nos fornecer os contatos dos doadores não relacionados, para que possam ser convidados a participar do estudo?

APÊNDICE G - ROTEIRO DE ENTREVISTA



Programa de Pós-Graduação em Bioética

Título: Análise Bioética do processo de autorização de doação intervivos não relacionados no Brasil.

Pesquisadora: Telma Noletto Rosa Franco

Orientadora: Profa. Dra. Tereza Cristina Cavalcanti Ferreira de Araujo

Co-orientador: Prof. Dr. Volnei Garrafa

GRUPO 4 – DOADOR (A)

Cidade	Estado
Idade	Sexo
Cor	Estado Civil
Escolaridade	Número de filhos
Profissão e/ou Ocupação	Renda familiar

1. Como está a sua saúde?
2. Como se sente emocionalmente?
3. Há quanto tempo aconteceu a doação? Que órgão foi doador?
4. Para quem você fez a doação?
5. Como ficou sabendo da necessidade de transplante do (a) receptor (a)?
6. O que te motivou a optar pela doação?
7. O que você teve que fazer para se tornar doador (a)?
8. Como foi a avaliação física?
9. Quais os profissionais que te avaliaram ou te atenderam antes do transplante?
Como foram os atendimentos?
10. Antes de você decidir pela doação, você recebeu informações e orientações?
Quais? Quais as dúvidas que você tinha?
11. Por que você foi o escolhido para ser doador(a)?
12. Preciou de autorização do juiz?
13. O que você precisou fazer para conseguir a autorização para o transplante?
14. Preciou de advogado? E você teve que pagar?
15. Você precisou conversar com o juiz? E o (a) receptor (a)?
16. Quanto tempo demorou a obter a liberação do juiz?
17. Quantas pessoas eram compatíveis com o receptor (a)?

18. Como foi a cirurgia? Ficou quanto tempo internado(a)?
19. Quais profissionais te acompanharam após o transplante?
20. Como foi o seu pós-operatório?
21. Quanto tempo ficou afastado (a) de suas atividades? Conseguiu licença de saúde?
22. Você recebeu informações do que tinha que fazer após a cirurgia?
23. Recebeu atendimento psicológico antes e após a doação?
24. Quais retornos ambulatoriais precisou realizar?
25. Como era o seu relacionamento com o receptor antes da doação? O que mudou depois do transplante?
26. O que foi mais difícil?
27. Você se arrependeu da doação?
28. O que mudou em sua vida depois da doação?