



Conselho
Nacional de
Ética para as
Ciências da Vida

130/CNECV/2024

**PARECER SOBRE A DOAÇÃO DE ÓRGÃOS
EM NEONATOLOGIA PARA FINS DE
TRANSPLANTAÇÃO**

Outubro de 2024



PARECER 130/CNECV/2024 SOBRE A DOAÇÃO DE ÓRGÃOS EM NEONATOLOGIA PARA FINS DE TRANSPLANTAÇÃO

RELATÓRIO¹

1. Preâmbulo

A presente reflexão do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (CNECV) teve por base uma questão que lhe foi colocada, relativa à possibilidade de colheita de órgãos em recém-nascidos anencéfalos para fins de transplantação. Esta patologia tem várias formas de apresentação, sendo a mais grave e rara a total ausência do cérebro, parte superior do crânio e couro cabeludo.

A anencefalia é uma ocorrência rara, mas de singular sensibilidade, que o CNECV entendeu tomar como oportunidade para, através de um parecer de iniciativa própria, rever de uma forma mais ampla o tema da transplantação, nas condições para a colheita de órgãos de origem humana, especificamente nos casos de recém-nascidos (RN) com patologia grave, condicionando um prognóstico muito grave e/ou fatal no período neonatal (do nascimento aos primeiros vinte e oito dias de vida).

O CNECV tem vindo a pronunciar-se sobre matérias relacionadas nos seguintes documentos: Parecer n.º 76/CNECV/2013 sobre o Despacho relativo à colheita de órgãos em pessoas com paragem cardiorrespiratória irreversível; Parecer n.º 10/CNECV/1995 sobre o critério de morte; Parecer n.º 06/CNECV/1994 sobre os critérios de verificação da morte cerebral.

Em matéria de transplantação, o CNECV acompanhou, do ponto de vista ético, o estabelecimento do regime jurídico atualmente em vigor - Pareceres n.º 05/CNECV/1993 sobre o Registo Nacional de Não-Dadores (RENDA) e n.º 01/CNECV/1991 sobre o transplante de tecidos e órgãos - e a sua revisão - Parecer n.º 50/CNECV/2006 sobre a Proposta de Lei n.º 65/X - Altera a Lei n.º 12/93, de 22 de abril.

No que respeita à qualidade e segurança dos tecidos e células de origem humana destinadas a transplantação ao longo dos procedimentos de dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição, a reflexão do CNECV foi analisando as questões éticas suscitadas pela transposição de diversos normativos comunitários, através dos seus Pareceres n.º 93/CNECV/2017, n.º 81/CNECV/2014, n.º 79/CNECV/2014, n.º 65/CNECV/2012, n.º 55/CNECV/2008 e n.º 54/CNECV/2007.

A questão do consentimento informado em crianças e jovens foi abordada pela Recomendação n.º 3/CNECV/2022 sobre o processo de consentimento informado em menores de idade: requisitos ético-jurídicos.

¹ O Parecer é antecedido de um Relatório circunstanciado, da responsabilidade dos seus autores e que, como tal, não é votado pelo plenário do CNECV.



Ao acompanhar a evolução dos normativos éticos internacionais sobre esta matéria, mais tarde transpostos para a ordem jurídica nacional, o CNECV emitiu os Pareceres n.º 73/CNECV/2013 e n.º 41/CNECV/2003, ambos sobre o Protocolo Adicional à Convenção Sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina, Relativo ao Transplante de Órgãos e Tecidos de Origem Humana.

Estes anteriores pronunciamentos do CNECV, não atendendo especificamente à questão agora em apreço - colheita e doação de órgãos em neonatologia para fins de transplantação -, contextualizam a reflexão que se segue.

2. Problematização temática

As questões centrais que o CNECV privilegia e que orientam a sua análise são as da identificação de desafios específicos e dos requisitos éticos legitimadores da colheita e doação de órgãos e tecidos para transplantação em RN, uma vez atentas as condições clínicas e observadas as melhores práticas médicas. Referimo-nos necessariamente a RN com patologia grave, prognóstico muito grave e/ou fatal no período neonatal, entre os quais os RN anencéfalos. Neste âmbito, importa analisar os valores e princípios éticos que devem enformar a comunicação entre todas as partes envolvidas, o processo dialógico de tomada de decisão, a natureza das intervenções e os procedimentos conducentes à recolha de materiais biológicos no corpo de uma pessoa cujo início e final da vida extrauterina tendem a justapor-se, no pressuposto único e exclusivo de que essa colheita venha a assumir-se como dádiva em benefício de terceiros.

A presente problemática assume particular acuidade tendo em conta a constante e generalizada escassez de órgãos para transplantação, que determina a existência de longas listas de espera de pessoas que aguardam por um órgão compatível, entre as quais muitas acabam por falecer sem chegar a beneficiar de um transplante. Esta situação dramática é particularmente grave no primeiro ano de vida.

De facto, as necessidades de transplantação, em particular em neonatologia, ultrapassam a disponibilidade de órgãos viáveis e compatíveis para tal, sendo a taxa de mortalidade elevada (McDiarmid SV et al., 2008), o que decorre sobretudo da escassez de órgãos com tamanho adequado. Destacamos, em particular, a necessidade de transplantação em RN de órgãos sólidos salvadores de vida (life-saving) como, por exemplo, um fígado ou um coração, o que exige que os órgãos do dador (funcionais) e do recetor (em falência) tenham tamanho compatível. Já no caso de transplantes potencializadores de vida (life-enhancing), como por exemplo o renal, em que se prolonga a sobrevivência dos doentes com doença renal crónica, não se requer que os órgãos tenham compatibilidade de tamanho (Bluhme E et al., 2023).

É certo que, nos últimos anos, se tem vindo a registar um aumento no número de doações e subsequentes transplantes realizados até ao primeiro ano de vida, inclusivamente em idade neonatal. Os fatores que influenciam este incremento recente



incluem: a experiência acumulada em técnicas de transplante de órgãos de menor tamanho, o que permite um maior aproveitamento dos poucos órgãos que se vão tornando disponíveis; a maior abertura e mesmo solicitação das famílias para a doação de órgãos dos RN; a diligência das unidades de cuidados intensivos neonatais em proporcionar a colheita post mortem e a doação como uma opção para as famílias dos RN com prognóstico reservado a muito curto prazo.

E, não obstante, a escassez de órgãos persiste, o que, por seu lado, exige o empenho de médicos e da sociedade em geral para analisar os melhores meios, clinicamente justificáveis, eticamente legítimos e juridicamente lícitos, para aumentar o número e qualidade das colheitas a realizar, inclusivamente entre RN, visando salvar vidas. É neste contexto preciso que desde há muito, em diversos países e também em Portugal, se vem formulando a questão acerca da possibilidade médica, ética e jurídica de proceder à colheita de órgãos de RN anencéfalos, apesar de, regra geral, estes casos serem detetados durante a gravidez, originando muito frequentemente uma interrupção da gravidez (IG) e de, entre os raros que têm uma gestação a termo, muitos não nascerem vivos, dadas as especificidades do processo que decorrem da sua condição clínica.

De acordo com o regime legal para a colheita de órgãos para transplante em vigor em Portugal, tem de se distinguir entre recolha em vida e recolha em cadáver. Em termos de colheita em vida, proíbe-se a dádiva e a colheita de órgãos ou de tecidos não regeneráveis em menores de idade e em adultos incapazes.

Na colheita em cadáver, vigora um sistema de “opt out”, isto é, de exclusão ou dissidência: todos os cidadãos são potenciais dadores após a morte, salvo oposição expressa, devidamente registada. A única distinção entre crianças e adultos reside na pessoa que previamente poderá proceder ao registo de indisponibilidade: se o próprio, se um representante legal.

Por consequência, também o RN anencéfalo, salvo indisponibilidade para a dádiva previamente manifestada pelos representantes legais, é dador post mortem. A dificuldade na colheita de órgãos de RN anencéfalos falecidos reside, por um lado, na impossibilidade de aplicar o critério de morte cerebral para atestar o óbito, pela própria natureza da anencefalia; por outro, no diagnóstico e certificação da morte por paragem cardiocirculatória, que requer a demonstração da cessação irreversível das funções cardíaca e circulatória de acordo com critérios determinados, suscita desafios próprios que podem obstar à colheita de órgãos. Perante tais dificuldades, sendo a colheita de órgãos ou tecidos de um dador em vida, com impacto na sua saúde, obviamente insustentável do ponto de vista ético e proibido do ponto de vista jurídico, a possibilidade de o RN anencéfalo ser dador reveste-se de grande complexidade.

Na verdade, tal requereria a introdução de medidas de suporte de vida no RN anencéfalo sem intuito terapêutico ou paliativo, mas visando apenas a eventual colheita post mortem de órgãos e tecidos, mormente vitais e não regeneráveis. Este



procedimento exige a consideração do respeito pela dignidade do RN anencéfalo e também a observância dos princípios da beneficência, da não-maleficência e da não instrumentalização, entre outros. Por outro lado, não implementar tais medidas antes da verificação da morte pode conduzir à perda da qualidade dos órgãos, inviabilizando a sua transplantação. Argumenta-se então que, por um lado, se perdem órgãos que poderiam salvar vidas; por outro, que se negaria o gesto altruísta que os progenitores dos RN anencéfalos desejariam ver concretizado, o qual pode também apaziguar o seu sofrimento e suavizar o luto, dando-lhes um sentido para a vida do seu filho. Com efeito, os progenitores de um feto anencéfalo que, uma vez conhecedores do diagnóstico e por diferentes razões, optam por prosseguir a gravidez (sendo esta, especificamente, uma decisão da mulher, no exercício da sua autonomia), alimentam frequentemente a esperança de o seu filho nascer vivo e, na iminência da sua morte, poder tornar-se causa da sobrevivência de outras crianças.

A ponderação ética acerca da situação clínica é, pois, complexa e há uma manifesta dificuldade jurídica de compatibilização entre o atual regime legal e a situação atípica dos RN anencéfalos.

3. As dimensões fundamentais do problema

A transplantação consiste na transferência de células, tecidos ou órgãos vivos de uma pessoa (o dador) para outra (o recetor), com vista a repor uma função perdida e, assim, recuperar a saúde. A doação (no sentido de uma disposição gratuita) de órgãos e tecidos para transplantação é tida como um gesto altruísta e solidário, constituindo atualmente uma esperança para milhares de pessoas com insuficiência ou falência de órgãos, permitindo salvar vidas e melhorar a qualidade de vida destes doentes.

A colheita de órgãos post mortem para fins de transplantação, especialmente em contexto pediátrico e no período neonatal, requer os seguintes procedimentos prévios: 1) a identificação do potencial dador; 2) a disponibilização de cuidados médicos ao dador, coordenados e abrangendo a família 3) a determinação da morte; 4) a confirmação da não oposição à doação; 5) finalmente, a recolha cirúrgica dos órgãos pela equipa de transplante.

3.1. A dimensão médica/clínica

Na grande maioria dos países, em matéria de transplantação, vigora a regra do dador morto, ou seja, a remoção de tecidos e órgãos é feita preferencialmente em cadáver, apenas se recorrendo a dador vivo perante a indisponibilidade de órgãos colhidos em cadáver. Os órgãos vitais só podem ser removidos depois de a pessoa ser declarada morta, segundo critérios neurológicos (morte cerebral) ou circulatórios (cardiocirculatória). A recolha de órgãos em pessoa viva não pode ser feita se existir risco sério para a vida e saúde do dador (Protocolo adicional à Convenção sobre os



Direitos Humanos e a Biomedicina, relativo à Transplantação de órgãos e Tecidos de Origem Humana, 2002), nem se realizar se for esse um resultado possível. Neste contexto, a determinação precisa da morte, através da perda total e irreversível da função cerebral, incluindo o tronco cerebral, ou através da paragem irreversível da função respiratória e circulatória, é absolutamente essencial (Nakagawa TA et al., 2011; Hsu B et al., 2023).

O processo de diagnóstico de morte deve, na medida do possível, ser aplicado uniformemente em todas as idades. No entanto, existem especificidades no caso dos RN que podem obstar à aplicação dos critérios neurológicos que permitem a verificação de morte cerebral. Referimo-nos a diferenças biológicas intrínsecas ao metabolismo cerebral, fluxo sanguíneo e resposta à lesão no período neonatal, as quais fizeram excluir os RN das normas de transplantação até 2010 (Nakagawa TA et al., 2011).

No caso de RN pré-termo (abaixo das 37 semanas de gestação), a morte cerebral/morte por critérios neurológicos não pode mesmo ser determinada, visto que alguns reflexos do tronco cerebral não estão completamente desenvolvidos (Greer DM et al., 2023). Também no grupo dos recém-nascidos prematuros (abaixo das 34 semanas de gestação), a idade gestacional e o peso ao nascer inferior a 2kg limitam a viabilidade dos órgãos, devido à imaturidade e falta de recetores. Nos casos de doença hereditária, alteração cromossómica, erro congénito do metabolismo ou anomalia congénita, o coordenador da equipa de transplantes deverá fazer uma avaliação individualizada (Núñez & Blanco, 2020).

Nos RN de termo (com 37 ou mais semanas de gestação), apesar de a determinação de morte por critérios neurológicos já ser possível, raramente ocorre devido à existência de fontanelas abertas e suturas não fundidas que acomodam a pressão intracraniana (Bluhme E et al., 2023).

Nos RN anencéfalos, importa notar a especificidade da sua condição clínica e as implicações daí decorrentes. A anencefalia consiste num defeito do tubo neural, que ocorre quando a extremidade cefálica do tubo neural não se encerra, o que deveria ocorrer entre o 23.º e o 26.º dia de desenvolvimento embrionário, resultando na ausência de grande parte do cérebro, calote craniana e couro cabeludo (UKDEC, 2016; Brierley J, 2013; Anderson, M et al., 2020; Malta BCC, 2009; Canadian Paediatric Society, 2005). O RN com anencefalia completa não tem o córtex cerebral e a calote craneana (McTigue M, 2020). O tronco cerebral está presente, embora possa não ser completamente funcionante (Malta BCC, 2009). Se o for, pode manter a respiração espontânea e apresentar os reflexos neurológicos típicos de um RN. A sua função autónoma (incluindo a função cardíaca e a função renal) é variável (Malta BCC, 2009). Podem ocorrer outras anomalias estruturais, mas os órgãos internos, particularmente o coração, o fígado e os rins, são normais (Malta BCC, 2009).



Atualmente, a anencefalia é uma malformação muito rara, com uma prevalência a nível mundial de 5,1/10000 (Salari N et al., 2022). O seu diagnóstico precoce, através da realização quase universal de ecografia no primeiro trimestre, entre as 12-14 semanas, culmina, na grande maioria dos casos, numa interrupção da gravidez. Se a gravidez for levada a termo, aproximadamente um terço destes RN nascem mortos. Os bebés anencéfalos que nascem vivos falecem geralmente durante o período neonatal (primeiros 28 dias de vida) (UKDEC, 2016), sobrevivendo então, geralmente, apenas alguns segundos, algumas horas ou mesmo alguns dias sem suporte de funções vitais, sendo a percentagem de RN que sobrevivem mais do que uma semana inferior a 10% (Medical Task Force on Anencephaly, 1990 e Malta e al., 2009). Na Europa, a prevalência de RN com anencefalia entre 2005 e 2020 foi de 4,11 por 10 000 nascimentos (Comissão Europeia, 2024, EUROCAT).

Assim, nos RN com anencefalia, a não formação do córtex cerebral e a exposição das estruturas cerebrais existentes tornam impossível a determinação da morte por critérios neurológicos (Anderson, M et al., 2020). Quando os critérios de morte cerebral não podem ser cumpridos, a declaração de morte terá de ser feita a partir de critérios circulatórios (por paragem cardiocirculatória). Ora, como já foi apontado, tal exigiria a introdução de medidas de suporte de vida no RN anencéfalo visando, não o seu bem-estar, mas a preservação dos seus órgãos; em alternativa, teríamos o risco de perda de qualidade dos órgãos que assim se tornariam inviáveis para a transplantação. É verdade que existem já alguns estudos demonstrando o potencial da doação de órgãos após morte circulatória, inclusivamente em neonatologia, e dados que atestam a ocorrência de transplantes de órgãos colhidos em RN anencéfalos após morte circulatória (Hsu B et al., 2023) e a afirmação de que tal tem vindo a aumentar o número de órgãos de dadores pediátricos (Weiss MJ et al., 2016). Entretanto, o sucesso da transplantação neonatal exige que os potenciais dadores sejam referenciados atempadamente às entidades competentes (Bluhme E et al., 2023).

Além da determinação da morte para efeitos de colheita de órgãos e tecidos, importa ter em conta as condições em que a transplantação se irá concretizar. Nesse sentido, verificamos que a grande maioria dos critérios técnico-científicos e princípios éticos aplicáveis à transplantação em crianças e adultos o são também, de um modo geral, ao RN, quer na qualidade de dador, quer na de recetor (Bioethics Committee, Canadian Paediatric Society, 1990). Especificidades na doação neonatal relacionam-se sobretudo com a dimensão anatómica e a maturidade dos órgãos (Bluhme E et al., 2023).

3.2. A dimensão jurídico-legal/normativa

i) O critério legal de morte

A possibilidade, conferida pela medicina intensiva, de diferenciação entre a morte cardiocirculatória e a morte cerebral leva a definir, em termos legais, o seu critério.



Atualmente, o critério de morte encontra-se estabelecido na Lei n.º 141/99, de 28 de Agosto. De acordo com o artigo 2.º desta lei, a morte corresponde à cessação irreversível das funções do tronco cerebral. Para que o(s) médico(s) se possa(m) pronunciar pelo diagnóstico de morte cerebral é necessário atestar a total ausência dos seguintes reflexos do tronco cerebral:

- a) reflexos fotomotores com pupilas de diâmetro fixo;
- b) reflexos oculocefálicos;
- c) reflexos oculovestibulares;
- d) reflexos corneopalpebrais;
- e) reflexo faríngeo.

Importa sublinhar que a definição do momento da morte não é uma pretensão exclusivamente médica, constituindo também uma estipulação normativa. Trata-se de encontrar um critério normativo de morte que permita estabelecer as consequências jurídicas dessa realidade. Por outras palavras: o critério de morte não pode ser isento de qualquer valoração ética nem se bastar com o contributo médico para a sua definição.

A discussão sobre o critério de morte cerebral pode fazer-se em quatro patamares distintos:

- a) patamar atributivo, quem morre;
- b) patamar definitório, o que é a morte;
- c) patamar criteriológico, quais os critérios para se reconhecer a morte;
- d) patamar diagnóstico, como comprovar a morte.

O patamar atributivo e o patamar definitório encontram-se intrinsecamente ligados com a própria compreensão do humano. É sobretudo a partir destes patamares que têm surgido muitas das críticas ao critério de morte cerebral. Uma das principais é a circunstância de o critério de morte cerebral ter a potencialidade de ser alargado, deste modo abrindo possibilidade a uma antecipação do momento de morte com a finalidade de facilitar a remoção de órgãos para transplante. Portanto, critica-se uma certa perspetiva utilitarista deste critério. O fio condutor das críticas assenta, sobretudo, na principal razão que determinou o estabelecimento do critério de morte cerebral: a possibilidade dos transplantes (post mortem). Com efeito, o critério de morte - pela sua importância em todo o ordenamento jurídico - não pode fundar-se em finalidades que não a sua mais correta definição médica, jurídica e ética. Não pode, em síntese, ser um meio para alcançar um fim. O que, por outro lado, não determina nem a exclusão deste critério, nem o seu afastamento com vista ao impedimento de transplantes.



Podendo aceitar-se que o cérebro é o centro funcional do ser humano, não se pode reconduzir o fim do ser humano à mera ou simples perda da capacidade de consciência e de apreensão do “eu” e da realidade circundante. Se assim fora, tal determinaria a consideração como mortas de pessoas em estado vegetativo persistente ou, até, de RN anencéfalos. Em suma: na análise do critério de morte cerebral não pode confundir-se a ideia de pessoa, enquanto constructo filosófico-normativo, com a ideia de ser humano.

ii) A Lei dos Transplantes e o Despacho n.º 14341/2013

A colheita de órgãos para transplantação encontra-se regulada em Portugal pela Lei n.º 12/93, de 22 de Abril. Em termos de colheita em vida, proíbe-se a dádiva e a colheita de órgãos ou de tecidos não regeneráveis em menores de idade e em adultos incapazes. Em termos de colheita de órgãos de cadáver, vigora um sistema de “opt out”, ou seja, todos os cidadãos nacionais e os apátridas e estrangeiros residentes em Portugal são considerados potenciais dadores; se não quiserem ser dadores post mortem terão de manifestar esta sua vontade junto do Ministério da Saúde (Cf. art. 10.º, n.º 1, da Lei n.º 12/93), inscrevendo-se no Registo Nacional de Não-Dadores (RENDA). Tratando-se de menores e incapazes, a sua indisponibilidade para a dádiva é manifestada, para efeito de registo, pelos respetivos representantes legais e pode também ser expressa pelos menores com capacidade de entendimento e manifestação de vontade, nos termos do n.º 3 do mesmo artigo.

Assim sendo, também os RN que venham a falecer tornar-se-ão automaticamente dadores se os seus representantes legais não o tiverem anterior e formalmente recusado. Não se constata, face à lei em vigor, qualquer especificidade nos casos de RN relativamente a crianças e jovens antes de atingida a maioridade que determine procedimentos diferentes ou excepcionais. Contudo, como referido no enquadramento problemático, a situação dos RN anencéfalos é particularmente delicada.

Nos termos da autorização dada pela Lei n.º 141/99, de 28 de agosto, relativa ao critério de morte cerebral, foi proferido o Despacho n.º 14341/2013, de 6 de novembro, do Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde, relativo à determinação dos requisitos necessários para a colheita de órgãos em dadores falecidos em paragem cardiocirculatória fixados pela Ordem dos Médicos.

Para o estabelecimento do diagnóstico de morte por paragem cardiocirculatória é necessário que se verifiquem as seguintes condições:

- a) ausência inequívoca de batimentos cardíacos, traduzida por ausência de pulso central, de traçado eletrocardiográfico compatível com atividade ventricular eficaz, midríase arreflexiva;



- b) ausência de movimentos respiratórios espontâneos por período não inferior a 10 minutos;
- c) realização, durante um período não inferior a 30 minutos, de manobras de suporte avançado de vida, ajustadas à idade e às circunstâncias que determinaram a paragem cardiocirculatória;
- d) nos casos de hipotermia (temperatura corporal menor que 32°), as manobras de ressuscitação deverão ser prolongadas até à normalização térmica (36°) antes de se proceder ao diagnóstico de morte por paragem cardiocirculatória”.

Nos termos do Despacho, “o diagnóstico e certificação da morte por paragem cardiocirculatória requer a demonstração da cessação irreversível das funções cardíaca e circulatória”, tendo o mesmo indicado, ao tempo, que “em Portugal, à semelhança de outros países do sul da Europa, não existia uma tradição de limitação do esforço terapêutico aceite socialmente e a maioria das colheitas se fazia por consentimento presumido”, optando-se, por isso, no Despacho, por admitir colher órgãos de dadores em paragem cardiocirculatória para transplante apenas no caso de “ressuscitação infrutífera” (Categoria II de Maastricht).

Não sendo nosso propósito proceder à apreciação do presente Despacho, não podemos deixar de chamar a atenção para a terminologia desadequada e equívoca utilizada de “ressuscitação infrutífera”, a rejeitar em prol da de “reanimação sem sucesso”; também consideramos eticamente grave o argumento de uma suposta tradição, que constitui uma má prática clínica, para justificar a adoção de um procedimento clínico em detrimento de outro, e a invocação de um suposto “consentimento presumido” que efetivamente não está em causa.

No seu Parecer 76/CNECV/2013, o CNECV pronunciou-se no sentido da inexistência de diferenças de fundo entre a situação de recolha em pessoas com paragem cardiocirculatória irreversível e pessoas em morte cerebral, mais tendo considerado prudente a exclusão da paragem cardíaca controlada, face a riscos de ligação entre a recolha de órgãos e medidas tendentes a apressar a paragem cardíaca em contexto de final de vida.

Contudo, importa salientar, por um lado, que a Declaração tem mais de dez anos e, por outro lado, que as premissas – desde logo, do cenário de aceitação da ausência de limitação do esforço terapêutico nos países do Sul da Europa – se alteraram, assim como a admissibilidade de outras categorias da Declaração de Maastricht nestes países e, em geral, no contexto europeu. Na verdade, atualmente Portugal é dos poucos países da União Europeia que não admite como dadores os que se encontrem na categoria III da Declaração de Maastricht, ou seja, em situação de assistolia controlada, juntamente com países como a Polónia e a Lituânia (Lomero, 2020).



iii) O enquadramento legal europeu

Em termos gerais e no âmbito do Conselho da Europa, deve ser salientado o Protocolo adicional à Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, relativo à Transplantação de órgãos e Tecidos de Origem Humana, de 24 de Janeiro de 2002, em vigor em Portugal desde 2017.

Este Protocolo Adicional, reconhecendo que a transplantação de órgãos e tecidos contribui para salvar vidas ou para melhorar significativamente a sua qualidade e considerando que, devido à escassez de órgãos e tecidos, deveriam ser adaptadas medidas adequadas para aumentar a dádiva, concede, todavia, que a transplantação pode suscitar problemas éticos, psicológicos e socioculturais, podendo ainda dar origem a atos que periguem a vida humana ou ponham em causa o bem-estar ou a dignidade da pessoa. Neste conspecto, e para o Protocolo Adicional, essencial é a garantia da proteção dos direitos e das liberdades de dadores, potenciais dadores e recetores de órgãos e tecidos.

O Protocolo Adicional, no contexto da colheita de órgãos e tecidos em pessoas falecidas, estabelece claramente uma linha de separação entre os médicos que realizam a verificação da morte e os médicos que participam na colheita de órgãos ou tecidos em pessoa falecida ou nos procedimentos subseqüentes relacionados com a transplantação (art. 16.º). Por outro lado, no que é aplicável a Portugal, “a recolha não deve ser efetuada se a pessoa falecida se tiver oposto” (art. 17.º), exigindo-se igualmente o tratamento com respeito do corpo humano durante a colheita (art. 18.º).

O Protocolo Adicional não tem disposições específicas para neonatologia, ainda que sempre salientando, na sua concretização, como mencionado no âmbito do Parecer 41/CNECV/2003 e reiterado no Parecer 73/CNECV/2013, que o Protocolo tem como objetivo a proteção da dignidade, identidade e integridade de todos os seres humanos no quadro da transplantação de órgãos e tecidos de origem humana.

Com este horizonte compreensivo e atendendo ao quadro concreto de neonatologia, especificamente de RN anencéfalos, importa sublinhar a ideia de separação e independência entre a equipa médica de verificação de morte e aquela da transplantação, por forma a evitar quaisquer conflitos de interesse.

iv) A Declaração de Maastricht (1995)

Na Conferência Internacional de Maastricht em 1995, sobre dadores em paragem cardiocirculatória, foram identificadas quatro categorias de doentes, sendo adicionada a classe V em 2000 e havido revisão de categorias em 2013.

Em termos sumários, podemos distinguir diferentes categorias, sendo que as primeiras duas se enquadram na paragem cardiocirculatória descontrolada (doente com órgãos vitais em falência súbita, não estabilizado) e a terceira na controlada (em que o doente se encontra estabilizado por medidas de suporte das funções vitais). Seguindo de



perto a categorização do Despacho n.º 14341/2013, de 6 de novembro, podemos distinguir:

“Categoria I - Morte à chegada”, inclui vítimas de acidente ou de paragem cardiocirculatória que as equipas de emergência médica encontram já falecidas, no local, não tendo possibilidade de determinar o tempo de isquemia quente, e que transportam para o hospital;

“Categoria II - Ressuscitação infrutífera”, inclui pessoas que sofreram uma morte cardíaca súbita ou que apresentam lesões cerebrais catastróficas seguidas de paragem cardiocirculatória, ocorridas no hospital ou no exterior deste. Submetidas a manobras de reanimação sem êxito, foi declarada a morte cardíaca, sendo depois mantido o suporte das funções vitais, tendo em vista a preservação dos órgãos para colheita;

“Categoria III - Doentes irreversíveis que aguardam paragem cardíaca”, inclui doentes com patologias de evolução irreversível e a quem se prognostica a iminência de paragem cardíaca, encontrando-se frequentemente internados em Serviço de Medicina Intensiva. Retira-se, então, o suporte de funções vitais e o doente é transportado para o bloco operatório, onde se aguarda que a paragem cardíaca ocorra nos 90 minutos seguintes;

“Categoria IV - Paragem após diagnóstico de morte cerebral”, inclui pessoas que sofrem paragem cardíaca inesperada após ou durante o diagnóstico de morte cerebral;

“Categoria V - Morte por paragem cardíaca inesperada de doentes internados em serviços de medicina intensiva” inclui as pessoas que, internadas em serviços de medicina intensiva, morrem por paragem cardíaca inesperada, encontrando-se, então, em “isquemia quente absoluta”, isto é, no período entre a paragem cardíaca e o início da reanimação cardiocirculatória, em que se torna possível manter a viabilidade final do órgão.

No panorama europeu, tem vindo a ser admitida a “categoria III” da Declaração, ou seja, a colheita de órgãos em doentes em paragem cardiocirculatória controlada (Lomero, 2020). Desde logo porque, tratando-se de situações irreversíveis, a obstinação e a futilidade terapêuticas são tratamentos desproporcionados que constituem más práticas clínicas. Por outro lado, existe a perceção de que a inadmissibilidade da categoria III tem apenas como implicação a impossibilidade de aproveitamento de órgãos que poderiam ser destinados a transplante. Ou seja, sendo a decisão de suspensão de tratamentos totalmente independente da questão da transplantação, a inadmissibilidade destes doentes como possíveis doadores limita, injustificadamente e de forma penalizadora, o universo de órgãos para colheita, mesmo que as pessoas doentes não tenham exercido o seu direito de “opt out”. Considerações semelhantes poderão ser feitas quanto à admissibilidade da “categoria IV” (Langer, 2023).



Em particular, no caso dos RN com doença grave que acarreta um prognóstico muito grave ou mesmo fatal no período neonatal, em que a concretização do critério de morte cerebral se torna mais complexa devido à sua situação específica, a inclusão da declaração de morte cardiocirculatória de doentes nas categorias III e IV da Declaração de Maastricht como potenciais dadores permitirá potenciar a colheita post mortem de órgãos em RN que venha a salvar a vida de outros RN e conferir sentido ao sofrimento dos progenitores que não manifestem “opt out”.

Assim, a dificuldade surge na sua consideração dos RN anencéfalos como possíveis dadores, na atual limitação de admissibilidade de dadores às categorias I e II da Declaração de Maastricht.

3.3. A dimensão ética

Na sequência da sistematização das realidades biológicas e das diferentes situações clínicas específicas, bem como do enquadramento jurídico vigente em Portugal que se colocam quando se formula a possibilidade de colheita e doação de órgãos em neonatologia para fins de transplantação, importa agora refletir eticamente sobre as diferentes alternativas que se foram colocando.

A transplantação como beneficente

A transplantação assume-se como procedimento clínico beneficente, na medida em que permite evitar a morte, recuperar a saúde e melhorar muito significativamente a qualidade de vida do recetor.

Neste contexto, importa refletir sobre como promover a disponibilidade de órgãos para fins de transplantação, na mais escrupulosa proteção da dignidade e integridade do dador, quer no que respeita ao bem-estar dos potenciais dadores vivos, quer no respeito do corpo após a morte, na colheita em cadáver. Incumbe diretamente ao Estado, no respeito integral pelos direitos humanos, legislar no âmbito da transplantação, em particular na consideração de novos conhecimentos científicos e capacidades técnicas que se lhe apliquem, bem como na implementação das políticas públicas e promoção da literacia nesta matéria. Incumbem também deveres particulares aos profissionais de saúde, os quais, atuando no enquadramento ético-jurídico vigente, podem ter um papel determinante no desencadear deste processo, contribuindo ativamente para o aumento da disponibilidade de órgãos para transplantação.

É precisamente na assunção do extraordinário benefício que a transplantação traz a muitos doentes que abordamos a problemática da colheita de órgãos em neonatologia e, em particular, nos RN anencéfalos, cientes também da escassez geral de órgãos adequados, agravada nas idades pediátricas mais precoces.



Sob uma perspectiva ética, porém, não basta a bondade do fim, mas importa igualmente atender à retidão dos princípios e à integridade dos processos. Aliás, justifica-se sublinhar que, não obstante o intuito beneficente da transplantação como intervenção médica, o princípio ético da beneficência não pode ser invocado nas situações específicas sob análise. Com efeito, a beneficência refere-se necessariamente ao bem do próprio, o que, no caso da doação de órgãos de RN não se aplica, uma vez que o dador em nada beneficia do procedimento.

A colheita de órgãos post mortem em crianças, particularmente em RN e mais ainda com doença grave e fatal a curto prazo, pode contribuir para aumentar a disponibilidade de órgãos para transplante. Pode ainda permitir concretizar o desejo das famílias de ajudar terceiros através dessa doação. A Associação Americana de Pediatria, assim como outras organizações e comités, consideram que todas as formas de doação, incluindo a doação decorrente da colheita em morte circulatória, são eticamente aceitáveis, desde que cumpram as normas de boas práticas para tal estabelecidas (Hsu B et al., 2023).

No caso de fetos com defeitos do tubo neural incompatíveis com a vida (como é o caso da anencefalia), e havendo pretensão de prosseguir com a gravidez, o apoio psicológico aos progenitores deve ser disponibilizado e, se aceite, iniciar-se no momento do diagnóstico pré-natal e prosseguir com a programação de assistência ao parto e nascimento, apoio emocional e aconselhamento à família, tomada de decisão partilhada durante a vida da criança e processo de luto. Os cuidados perinatais devem incluir a consideração da doação de órgãos e tecidos. A ativação do protocolo de morte em paragem cardiocirculatória pediátrica pela equipa prestadora de cuidados desencadeia a intervenção da equipa de transplantes, atendendo à complexidade e desafios técnicos da situação clínica e acautelando potenciais conflitos dos deveres inerentes a cada equipa.

Os princípios éticos a observar

Consideremos, pois, os princípios éticos efetivamente implicados. Destacamos primeiramente os que são constituintes da nossa própria identidade coletiva e transversais à nossa vida comunitária, o da dignidade pessoal e os direitos humanos, de que decorrem outros princípios basilares, que importa ponderar face às situações concretas.

A dignidade é intrínseca a todo o ser humano. É um valor absoluto e incondicional, que não pode ser retirado, não conhece graus nem pode depender de quaisquer características físicas ou morfológicas, nomeadamente a capacidade encefálica. A dignidade humana constitui ainda fundamento de Direitos Humanos e fundamentais. O ser humano reconhecido como pessoa dotada de dignidade é um prius à reflexão ética e, também, jurídica. Daí que, em termos jurídicos, o Código Civil exija apenas, para aquisição da personalidade jurídica, o nascimento completo e com vida,



reconhecendo, desta forma, o estatuto ontológico de pessoa ao ser humano nascido com vida, independentemente da sua capacidade de sobrevivência extrauterina.

Os RN anencéfalos são seres humanos e pessoas jurídicas, beneficiando, conseqüentemente, de toda a proteção ética e legal que advém da qualidade de pessoa, desde que vivente. Assistem-lhes, assim, direitos humanos e fundamentais como o direito à vida ou o direito à saúde. O facto de tais direitos se encontrarem circunscritos a um período temporal necessariamente efémero em nada condiciona a plena aplicação dos mesmos. O que impele à consideração de que todos os RN com anencefalia têm igualmente direito a cuidados básicos, de alimentação, hidratação, higiene e conforto, ao longo da sua breve existência. A elevadíssima vulnerabilidade destes RN, a sua integridade física comprometida e a sua iminente finitude convocam um dever acrescido de solicitude e de proteção, observando a não-maleficência e a proporcionalidade dos cuidados.

O reconhecimento da dignidade da pessoa conduz também, necessariamente, à não-instrumentalização da vida humana, o que corresponderia à sua objetificação, à atribuição de um valor relativo, dependente de características próprias, de circunstâncias externas ou de qualquer outra realidade a que fosse alheia - à sua valorização em função da utilidade que lhe pudesse ser atribuída.

Importa, assim, refletir sobre os casos em que a gravidez de feto inviável é levada a termo, havendo possibilidade de doação dos órgãos do RN. Existem, aqui, problemas de ordem diversa. Em primeiro lugar, reconhecendo que o RN anencéfalo tem dignidade ética e adquire o estatuto de pessoa jurídica após o nascimento, há quem questione se a gravidez de um feto com um prognóstico incompatível com a vida, como o do anencéfalo, levada a termo na expectativa de que possa tornar-se dador de órgãos e salvar a vida de outros RN, corresponderá à sua instrumentalização. Neste âmbito problemático, importa considerar que, por um lado, não foi em função de uma potencial utilidade futura que esse ser foi gerado; por outro, e sobretudo, que a alternativa à prossecução da gravidez, a ponderar pela mulher, é a sua terminação. Neste contexto, mesmo que a opção de manter a gravidez seja motivada pela perspectiva da doação de órgãos, a sua colheita é eticamente legítima se for clinicamente viável. Para os progenitores do RN anencéfalo, a doação de órgãos do seu filho poderá ser interpretada e experienciada como uma forma de dar sentido tanto a uma vida, por natureza breve e sem viabilidade biológica, como ao seu próprio sofrimento; poderá ainda ser perspectivada como um gesto de altruísmo dos progenitores, isto é, como atenção ao outro e ação em prol de outrem. Não se trata, porém, especificamente de uma ação ao abrigo do princípio da solidariedade, uma vez que ninguém pode partilhar o que não lhe pertence: os órgãos do RN não constituem propriedade dos progenitores. Aliás, nem os filhos são pertença dos progenitores; são pessoas perante quem os progenitores têm uma incumbência de zelo, de cuidado.

Em segundo lugar, e ultrapassada a primeira questão, importa atentar aos casos em que um feto anencéfalo nasce vivo, perspectivando-se que os órgãos possam ser



colhidos para transplantação após a morte. Considerando o princípio da não instrumentalização da vida humana, a possibilidade de transplantação não poderá ser colocada como objetivo ou finalidade do RN pelos profissionais de saúde. Com efeito, tal colocação prévia a qualquer manifestação de vontade ou abertura nesse sentido pelos progenitores constituiria uma abordagem objectificante e instrumentalizadora do RN e, por isso, contrária à dignidade da pessoa humana. Os profissionais de saúde, no seu diálogo com os progenitores deverão ter sempre presente a intrínseca dignidade do RN e o sofrimento que os progenitores estão a experienciar e não interferir na decisão consciente e livre em relação à prossecução da gravidez ou à sua terminação ou, caso a gravidez prossiga, na decisão posterior quanto à colheita post mortem de órgãos para transplantação. Aos progenitores deve ainda ser disponibilizado apoio psicológico, caso o desejem, a partir do momento que tomam conhecimento do diagnóstico de anencefalia, e ao longo de todo o processo até ao falecimento do RN e na vivência do luto.

Como vimos, não obstante o potencial benefício da transplantação como intervenção médica, o princípio ético da beneficência não pode ser invocado nas situações específicas sob análise. A doação de órgãos em contexto de anencefalia pode ainda vir a ser uma medida entendida como positiva para a família que vive esta tragédia, em prol de outras crianças gravemente doentes, a quem possam salvar a vida desta forma. Com efeito, há relatos de várias famílias de RN com anomalias letais que consideraram a possibilidade de doação de órgãos para transplante como a oportunidade de encontrar algo de positivo no meio de uma situação trágica, num gesto altruísta que os ajudou a suportar melhor a perda (Anderson, M et al., 2020).

Nos casos em que seja tomada a decisão de prosseguir a gravidez e se venha a perspetivar a colheita de órgãos após a morte do RN, a equipa de cuidados deve integrar esta decisão no plano de cuidados, fornecendo uma explicação simples, clara e compassiva dos detalhes do processo. Posteriormente, a equipa de transplantes deve estar disponível para, a pedido dos progenitores, complementar a informação dada. Isto implica que deve ser dada informação completa sobre os riscos acrescidos e a eventual inviabilidade dos órgãos para transplantação, para além do risco de não existir um recetor compatível, o que culmina numa probabilidade reduzida de concretização da transplantação.

Destaca-se igualmente o princípio de ética médica da não-maleficência, isto é, da obrigatoriedade de não infligir qualquer mal, dor ou sofrimento ao RN, sobretudo quando clinicamente se esgotaram potenciais vias beneficentes. Importa proceder a uma distinção entre, por um lado, os casos de anencefalia e outros contextos patológicos de mau prognóstico, com indicação apenas para cuidados paliativos e, por outro, os casos dos RN que necessitam de suporte das suas funções vitais à nascença, num intuito terapêutico, mas cuja evolução clínica desfavorável culmina numa decisão de limitação terapêutica, atendendo à gravidade do caso. Com efeito, enquanto nos primeiros casos as medidas de preparação são de carácter invasivo, sem indicação



médica ou finalidade terapêutica, nos segundos tais medidas já terão sido implementadas. Ou seja, no caso dos RN anencéfalos, as medidas de preparação (p. ex., colocação de cateter central) são levadas a cabo unicamente tendo em vista a colheita para transplantação. Já no caso dos RN cujo prognóstico se agrava posteriormente, essas mesmas medidas de preparação (p. ex., o cateter central) já haviam sido implementadas, não acrescentando às medidas terapêuticas já introduzidas.

Nos RN com doença grave e de prognóstico muito grave ou mesmo fatal no período neonatal, já submetidos a medidas que passam a afigurar-se fúteis e, como tal, têm indicação para serem descontinuadas, quando se atinge esta fase, as medidas de preparação já se encontram realizadas, não existindo aqui conflito com o princípio da não-maleficência.

Em qualquer dos casos, todos os procedimentos devem ser realizados com a analgesia adequada, sendo imperativo que se tomem todas as medidas necessárias para proporcionar conforto e cuidado ao RN.

O princípio da autonomia, exercida pelo próprio ou por terceiros em seu benefício, implica uma participação ativa no plano de cuidados e na escolha de procedimentos. Nas situações relativas ao RN anencéfalo, há decisões que convocam a autonomia da mulher no que respeita à sua saúde (mormente, manter ou não a gravidez) e decisões a tomar conjuntamente pelos progenitores relativamente ao RN, em sua representação e benefício. A autonomia, sendo embora um princípio *prima facie*, deve ser equacionada em concreto, harmonizando-se com outros princípios e valores basilares, já aqui abordados.

Daí que, no momento do diagnóstico de anencefalia, os progenitores devam ser informados e esclarecidos sobre o prognóstico e o que acontecerá após o nascimento, caso a gravidez seja levada a termo. Neste primeiro momento, os profissionais de saúde não deverão tomar, eles próprios, a iniciativa de perspetivar a colheita e doação de órgãos para transplantação, o que poderia condicionar indevidamente a decisão quanto à manutenção ou não da gravidez.

O diálogo sobre a possibilidade de transplantação futura apenas poderá ser equacionado num segundo momento, quando a mulher, depois de devidamente esclarecida acerca do prognóstico fetal e neonatal, decide livremente prosseguir a gravidez. Neste contexto, o profissional de saúde deve prestar informação acerca das condições e procedimentos em que ocorreria o transplante, bem como da significativa incerteza de que tal se possa vir a concretizar, pelas razões clínicas já apresentadas.

A comunicação ulterior sobre a possibilidade de transplantação de órgãos deverá incluir informação sobre a (eventual) colocação do RN anencéfalo em suporte de funções vitais e sua descontinuação. Apenas após um diálogo sobre a possibilidade de suporte vital, no caso de tal se revelar indicado, poderá haver abertura ao procedimento relativo à doação de órgãos (Stiekema, 2021).



O fundamental, no complexo processo de esclarecimento dos progenitores neste contexto, é também evitar o que tem sido designado como um duplo luto: o de perder o filho e o de a vida do filho não ter chegado a salvar a vida de outros RN, sendo esta a expectativa dos progenitores.

No caso de RN com doença grave e posterior evolução desfavorável para situação de prognóstico muito grave ou mesmo fatal, a situação é diversa. Aqui, o dever de esclarecimento junto dos progenitores prende-se, num primeiro momento, com a introdução das medidas de suporte vital indicadas e, posteriormente, com a indicação para a sua descontinuação, atenta a superveniente futilidade das mesmas, no contexto da decisão de limitação terapêutica.

Como referido no contexto da dimensão jurídico-legal, quando um RN morre e os progenitores não o declararam não-dador, ele torna-se imediata e efetivamente um potencial dador, sendo possível e desejável proceder à colheita de órgãos, se as condições clínicas o permitirem. Num modelo de "opt-out", como é o nacional, em que a oposição é exercida em vida pelo próprio ou por terceiros em sua representação, não se coloca a solicitação de consentimento expreso para a colheita de órgãos post mortem. Tal não obsta, porém, a que, no decurso do agravamento da saúde do RN, os profissionais de saúde possam explicitar a condição de potencial dador do bebé após o falecimento, se não for inscrito no RENNDA. Simultaneamente, mantém e reforça a obrigação ética de uma abordagem sensível à situação concreta, num ambiente tranquilo e sereno, com a preocupação de não agravar o sofrimento dos progenitores, recorrendo a acompanhamento psicológico sempre que considerado necessário e os progenitores o desejem. Este diálogo requer uma formação dos profissionais que lhes permita melhor identificar as fases deste processo e estabelecer uma comunicação adequada e empática com estes progenitores.

Nos casos em que os progenitores pretendam, em representação do RN, declará-lo não-dador, o tempo que a inscrição do RN no RENNDA demorará a produzir efeitos poderá exceder tempo de vida daquela criança. Assim, deverá ser equacionado um mecanismo legal de reflexão que, a partir da declaração dos progenitores, devidamente documentada, possa ter um valor provisório de registo, pelo período necessário a que a inscrição no Registo nacional se concretize. No plano ético, configuraria uma violência desproporcionada sobre os pais fazer a colheita de órgãos contra a oposição expressa dos mesmos.

Audições. Foram ouvidos os especialistas: Paulo Martins, Diretor do serviço de Medicina Intensiva do Centro Hospitalar Universitário de Coimbra - Unidade Local de Saúde ULS de Coimbra; Alexandra Dinis, intensivista pediátrica, membro do Conselho Nacional de Ética e Deontologia da Ordem dos Médicos; Manuela Escumalha, Assistente Graduada de Pediatria e Sub Especialidade de Neonatologia.



Referências

- Anderson, M., Youngner, S., Smith, R.D. *et al.* Neonatal Organ and Tissue Donation for Research: Options Following Death by Natural Causes. *Cell Tissue Bank* 21, 289–302 (2020). <https://doi.org/10.1007/s10561-020-09822-7>.
- Bioethics Committee, Canadian Paediatric Society. Transplantation of organs from newborns with anencephaly. *CMAJ*. 1990 Apr 1;142(7):715-7. PMID: 2317703; PMCID: PMC1451669.
- British Association of Perinatal Medicine. Guidance for Neonatal Units when considering Organ and Tissue Donation as part of planning Palliative and End-of-life-Care, 2023. Available at: https://nhsbt.dbe.blob.core.windows.net/umbraco-assets-corp/32777/neonatal-organ-and-tissue-donation-guidance-and-information-to-support-neonatal-units_-bapm-endorsed.pdf.
- Bluhme E, Henckel E, Jorns C. Potential of neonatal organ donation and outcome after transplantation. *Pediatr Transplant*. 2023 May;27(3):e14486. doi: 10.1111/petr.14486.
- Brierley J. Current status of potential organ donation in cases of lethal fetal anomaly. *The Obstetrician & Gynaecologist* 2013; 15: 184–8.
- Canadian Paediatric Society. Use of anencephalic newborns as organ donors. *Paediatr Child Health*. 2005 Jul;10(6):335-7. PMID: 19675842; PMCID: PMC2722973. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2722973/pdf/pch10335.pdf>
- European Commission, EUROCAT, available at: https://eu-rd-platform.jrc.ec.europa.eu/eurocat/eurocat-data/prevalence_en [accessed 15.09.2024]
- FIGO Committee for the Ethical Aspects of Human Reproduction and Women's Health. Anencephaly and organ transplantation. *Int J Gynaecol Obstet*. 2008 Jul;102(1):99. doi: 10.1016/j.ijgo.2008.03.001.
- Greer DM, Kirschen MP, Lewis A, Gronseth GS, Rae-Grant A, Ashwal S, Babu MA, Bauer DF, Billingham L, Corey A, Partap S, Rubin MA, Shutter L, Takahashi C, Tasker RC, Varelas PN, Wijdicks E, Bennett A, Wessels SR, Halperin JJ. Pediatric and Adult Brain Death/Death by Neurologic Criteria Consensus Guideline. *Neurology*. 2023 Dec 12;101(24):1112-1132. doi: 10.1212/WNL.0000000000207740. Epub 2023 Oct 11. Erratum in: *Neurology*. 2024 Feb 13;102(3):e208108.
- Hsu B, Bondoc A, Cuenca AG, Hittle Gigli K, Laventhal N, Nakagawa T; COMMITTEE ON HOSPITAL CARE; SECTION ON CRITICAL CARE; SECTION ON SURGERY; COMMITTEE ON BIOETHICS. Pediatric Organ Donation and Transplantation: Across the Care Continuum. *Pediatrics*. 2023 Aug 1;152(2):e2023062923. doi: 10.1542/peds.2023-062923.
- Robertson JA. The dead donor rule. *Hastings Cent Rep*. 1999 Nov-Dec;29(6):6-14.
- Jivraj A, Scales A, Brierley J. Elective ventilation to facilitate organ donation in infants with anencephaly: perinatal professionals' views and an ethical analysis. *Acta Paediatr*. 2016 May;105(5):494-8. doi: 10.1111/apa.13281.
- Robert M. Langer, Donation after cardiac death - From then to now, *Transplantation Reports*, Volume 8, Issue 1, 2023, 100119, ISSN 2451-9596, <https://doi.org/10.1016/j.tpr.2022.100119>.
- Lomero, M., Gardiner, D., Coll, E., Haase-Kromwijk, B., Procaccio, F., Immer, F., Gabbasova, L., Antoine, C., Jushinskis, J., Lynch, N., Foss, S., Bolotinha, C., Ashkenazi, T., Colenbie, L.,



Zuckermann, A., Adamec, M., Czerwiński, J., Karčiauskaitė, S., Ström, H., López-Fraga, M., Dominguez-Gil, B. and (2020), Donation after circulatory death today: an updated overview of the European landscape. *Transpl Int*, 33: 76-88. <https://doi.org/10.1111/tri.13506>

Malta Bioethics Consultative Committee. BCC Report on Organ Donation from anencephalic infants 2009. Available at: https://healthservices.gov.mt/en/regcounc/Bioethics-Committee/Documents/15report_on_organ_donation_from_anenephalic_infants_2009.pdf

McDiarmid SV, Cherikh WS, Sweet SC. Preventable death: children on the transplant waiting list. *Am J Transplant*. 2008 Dec;8(12):2491-5. doi: 10.1111/j.1600-6143.2008.02443.x.

McTigue M, One For All? The Use of Anencephalic Newborns as Organ Donors, 21(1) Marq. Ben & Soc. Welfare L. Rev. 63 (Spring 2020).

Medical Task Force on Anencephaly. The infant with anencephaly. *N Engl J Med*. 1990; 322:669-674.

Mendonça M (2007). Declaração. (Parecer sobre diagnóstico genético pré-implantação, 51/CNECV/2007).

Nakagawa TA, Ashwal S, Mathur M, Mysore M; Society of Critical Care Medicine, Section on Critical Care and Section on Neurology of American Academy of Pediatrics; Child Neurology Society. Clinical report—Guidelines for the determination of brain death in infants and children: an update of the 1987 task force recommendations. *Pediatrics*. 2011 Sep;128(3):e720-40. doi: 10.1542/peds.2011-1511.

Nghiem, D.D. Use of Kidneys from Anencephalic Donors to Offset Organ Shortage. *Uro* 2023, 3, 10-18. <https://doi.org/10.3390/uro3010002>.

Núñez AR, Blanco AP; Grupo de Trabajo de la AEP-ONT. National recommendations on pediatric donation. *An Pediatr (Engl Ed)*. 2020 Aug;93(2):134.e1-134.e9. doi: 10.1016/j.anpede.2020.04.011. Epub 2020 Jul 24.

Salari N, Fatahi B, Fatahian R, Mohammadi P, Rahmani A, Darvishi N, Keivan M, Shohaimi S, Mohammadi M. Global prevalence of congenital anencephaly: a comprehensive systematic review and meta-analysis. *Reprod Health*. 2022 Oct 17;19(1):201. doi: 10.1186/s12978-022-01509-4.

UK Donation Ethics Committee. Organ donation from infants with anencephaly – guidance from the UK Donation Ethics Committee, February 2016. Available at: (https://www.aomrc.org.uk/wp-content/uploads/2016/06/Organ_Donation_-infants_anencephaly_020316-2.pdf)

UK Paediatric and Neonatal Deceased Donation: A Strategic Plan by the Paediatric Subgroup of the National Organ Donation Committee, 2019. <https://nhsbt.dbe.blob.core.windows.net/umbraco-assets-corp/15402/paediatric-and-neonatal-deceased-donation-strategy-final.pdf>.

Weiss MJ, Hornby L, Witteman W, Shemie SD. Pediatric Donation After Circulatory Determination of Death: A Scoping Review. *Pediatr Crit Care Med*. 2016 Mar;17(3):e87-e108. doi: 10.1097/PCC.0000000000000602.



PARECER

O CNECV, considerando que:

- a) todos os recém-nascidos (RN) vivos, incluindo anencéfalos quando nascem sem grande parte do cérebro, calote craniana e couro cabeludo, são seres humanos dotados de personalidade jurídica, devendo ser reconhecidos na sua dignidade intrínseca, absoluta e incondicional, independentemente de quaisquer características físicas ou morfológicas, e respeitados nos seus direitos fundamentais, incumbindo o especial dever de cuidado e proteção decorrente da sua particular vulnerabilidade;
- b) se verifica uma escassez de órgãos para transplante em função das necessidades constatadas, o que pode conduzir à morte de muitas pessoas que aguardavam pela disponibilidade de um órgão, sendo que esta situação de penúria se agrava muito significativamente no primeiro ano de vida;
- c) a transplantação é um procedimento clínico beneficente, na medida em que pode evitar a morte prematura, recuperar a saúde e devolver qualidade de vida ao recetor devendo, como tal, ser promovida na mais escrupulosa proteção da dignidade do dador, mesmo que cadáver;
- d) incumbe diretamente ao legislador, no respeito integral pelos direitos humanos e direitos fundamentais, proceder à atualização da legislação no âmbito da transplantação, em particular na consideração de novos conhecimentos científicos e capacidades técnicas que se lhe apliquem, bem como na implementação das políticas públicas e promoção da literacia nesta matéria;
- e) os profissionais de saúde, atuando no enquadramento ético-jurídico vigente, podem ter um papel determinante na identificação dos órgãos passíveis de colheita e no desencadear do processo de colheita, evitando a perda de órgãos e contribuindo ativamente para uma maior disponibilidade de órgãos para transplantação;
- f) em Portugal, a colheita de órgãos e tecidos em cadáver (post mortem) para fins de transplantação organiza-se de acordo com um modelo de exclusão ou dissentimento (opt-out), pelo que todos os cidadãos nacionais e os apátridas e estrangeiros residentes em território nacional são considerados potenciais dadores, salvo expressa oposição manifestada pelo próprio ou pelos seus representantes e registada nos termos da lei;
- g) o quadro normativo nacional vigente da transplantação revela-se insuficiente para permitir a colheita de todos os órgãos disponíveis para transplantação e está desatualizado em relação às possibilidades técnicas e consensos éticos, ao excluir potenciais dadores que se enquadram nas categorias III (em situação de paragem



cardiocirculatória controlada) e mesmo IV (paragem cardiocirculatória após ou durante o diagnóstico de morte cerebral) de Maastricht;

h) a colheita de órgãos e tecidos post mortem em RN, particularmente em anencéfalos, apresenta desafios médicos, jurídicos e éticos específicos, que importa ponderar.

É de parecer que:

1. seja possibilitada por ato legislativo a inclusão, como potenciais dadores, de pessoas com morte declarada por paragem cardiocirculatória irreversível, correspondendo à adoção das categorias III e IV da Declaração de Maastricht;

2. seja revista a legislação relativa à transplantação (Lei n.º 12/93, de 22 de abril, republicada em anexo à Lei n.º 22/2007, de 29 de junho), no sentido de contemplar, clara e inequivocamente, a identificação dos potenciais dadores, evitando que estes critérios sejam definidos por Despacho, em prol da certeza e segurança jurídica e do respeito pelas exigências constitucionais no que toca à limitação (ou modelação) de direitos fundamentais no patamar da doação para transplantação;

3. seja previsto em relação aos casos clínicos de anencefalia que

3.1. num primeiro momento, em que seja conhecido o diagnóstico de anencefalia do feto, os profissionais de saúde proporcionem informação clara e adequada acerca do prognóstico fetal e neonatal, cabendo à mulher, no exercício da sua autonomia, decidir sobre a terminação da gravidez ou a sua prossecução, nos termos e prazos legais; nesta fase, os profissionais de saúde não deverão tomar a iniciativa de apresentar a possibilidade de doação de órgãos, a qual, além de ser de concretização remota, poderia constituir uma forma de coação sobre a decisão livre da mulher acerca da terminação ou prossecução da gravidez;

3.2. num segundo momento, caso a gravidez prossiga até ao nascimento, a possibilidade de doação e a informação acerca das condições e procedimentos em que a colheita de órgãos post mortem no RN ocorreria, bem como da elevada incerteza de concretização da transplantação, deve ser formulada pelos profissionais de saúde. Tal permitirá aos progenitores tomar uma decisão acerca de uma eventual colheita de órgãos, assentindo ou dissentindo e, neste último caso, os serviços colaboram na inscrição no registo de não-dador;

3.3. num terceiro momento, após o nascimento com vida do RN anencéfalo, caso se prevejam condições clínicas para a colheita e posterior transplantação e não haja dissentimento dos progenitores para a doação, deverá ser prestada a informação necessária à decisão dos progenitores sobre a possibilidade de iniciar, em vida do RN, medidas destinadas a preservar a qualidade dos órgãos, desde que tais intervenções respeitem o princípio da não maleficência e sempre sob analgesia adequada;



4. Nos RN com doença grave no período neonatal, submetidos a medidas terapêuticas que passam a afigurar-se desproporcionadas perante uma evolução para prognóstico muito grave ou fatal, importa que os profissionais de saúde informem os pais sobre a possibilidade de doação ou, caso o rejeitem, de registo do dissentimento; os pais decidirão acerca da descontinuação daquelas medidas ou da sua manutenção como preparação para a colheita post mortem;
5. Qualquer que seja a decisão dos pais, deve-lhes ser disponibilizado apoio psicológico, a partir do momento que tomam conhecimento do prognóstico muito grave, potencialmente fatal, e ao longo de todo o processo, até ao falecimento do RN e na vivência do luto;
6. Caso a colheita para doação seja uma possibilidade, se mantenha a todo o tempo uma clara separação e independência entre a equipa médica de verificação de morte e aquela da transplantação, no foco da sua missão, objetivos e funções, para evitar quaisquer conflitos de interesse;
7. Os profissionais de saúde recebam formação adequada para a comunicação de más notícias e para a discussão de opções com os progenitores, cabendo ao Estado e às instituições, em particular às ordens profissionais no âmbito das suas competências, criar as condições que permitam essa formação;
8. O papel das comissões de ética em contexto assistencial seja tido em conta, na sua virtualidade de mediadores da relação dos progenitores com os profissionais, no ambiente da instituição de saúde em que se inserem.

Lisboa, 18 de outubro de 2024.

A Presidente, *Maria do Céu Patrão Neves*.

Relatorias: *Margarida Silvestre, Inês Godinho, Cíntia Águas, Maria do Céu Patrão Neves*.

O presente parecer foi aprovado por maioria no dia 18 de outubro de 2024, na 292^a Reunião plenária do CNECV em que estiveram presentes os/as Conselheiros/as:

Maria do Céu Patrão Neves (Presidente); André Dias Pereira (Vice-Presidente); Anália Torres; Carlos Cortes; Helder Mota Filipe; Inês Godinho; João Queiroz e Melo; João Ramalho-Santos; Margarida Godinho Costa; Margarida Silvestre; Maria de Lurdes Martins; Miguel Oliveira da Silva; Miguel Ricou; Rosalvo Almeida.