

Trata de Órganos Humanos: Desafíos del alineamiento de la legislación de Brasil con los principios del Convenio de Santiago de Compostela-Consejo de Europa (CoE)

Trafficking in Human Organs: Challenges of the alignment of Brazil to Council of Europe (CoE) Santiago de Compostela' Convention

Cláudia Ribeiro Pereira Nunes¹

Universidad Veiga de Almeida (Brazil)

Fernando González Botija²

Pedro Díaz Peralta³

Universidad Complutense de Madrid (España)

Sumario: 1 Consideraciones Preliminares. 1.1 La mercantilización de los órganos y partes corporales (commodification of human parts). 2 Visión General desde la Bioética. 3 Tráfico de Órganos, Tejidos y Células. 4 Brasil y La Unión Europea: Reglas y Desafíos. 4.1 La visión europea. 4.2 Aspectos Relevantes de los Instrumentos de Consejo de Europa (CoE). 4.3 Aspectos Relevantes de la Legislación Brasileña. 4.4 Oposición Formal del Brasil a la Declaración de Helsinki. 5 Otras Cuestiones Fronterizas. 5.1 Maternidad Subrogada. 5.2 Encarnizamiento Terapéutico (therapeutic obstinacy): Caso-Estudio de Santiago de Compostela. 6 Recomendaciones y Conclusiones. 7 Referencias.

¹ PhD en Derecho, Coordinadora Adjunta Profesor en Universidad Veiga de Almeida (UVA). Investigadora Visitante Universidad Complutense de Madrid (UCM). Coordinadora de NUPES - Centro de Investigación Científica en Derecho en el Community College of Rondônia - IESUR /FAAR. Desde 2013, miembro de los Laboratorios de Investigación Científica en Derecho: (i) Laboratorio de Derechos Humanos - Grupo de Trabajo, Investigación y Estudios en Derechos Humanos y sus dimensiones; y (ii) Laboratorio de Sustentabilidad - Grupo de Trabajo, Investigación y Estudios en Derecho Ambiental y Sustentabilidad. Secretaria de la Convención EMARF/MUSL (2007-2009). Cuenta con amplia experiencia docente en Brasil, Inglaterra, Portugal, USA, India, España, Grecia y China.

² PhD en Derecho, Profesor Titular del Departamento de Derecho administrativo de la UCM. Profesor del Instituto de Criminología de la UCM (Derecho Administrativo II). Ha sido experto asociado al proyecto de Hermanamiento de la UE con Rumanía con vistas a la armonización de la normativa rumana (2002 a 2004). Es autor de casi cien publicaciones en el ámbito del Derecho administrativo, con especial atención al Derecho comunitario y de la PAC. Ha dirigido más de una decena tesis doctorales y es profesor del Master Universitario en políticas ambientales en el IUCA-UCM. Cuenta con amplia experiencia docente en USA, Alemania, Italia, Israel y España.

³ PhD en Derecho, cuenta con una amplia experiencia docente en la Universidad Complutense, que ha compaginado con estancias de investigación en Universidades europeas y americanas. Cuenta con una serie de publicaciones internacionales sobre ilícitos y regímenes de responsabilidad en tráfico global de alimentos y OGM, régimen regulatorio comparado de medicamentos, análisis de casos de legislación «de doble umbral» y regulación de los sectores de biotecnología, farmacéutico y alimentario. Investigador Visitante UCM/UVA. Cuenta con amplia experiencia docente en Brasil, Inglaterra, USA, Alemania, España y Grecia.

Resumen: El objetivo de este artículo es analizar la alineación del actual marco legal de Brasil con la Convención del Consejo de Europa sobre el Tráfico de Órganos Humanos bajo una perspectiva comparada de Derecho Público en lo que respecta a las iniciativas de la Unión Europea (UE). También revisa la eventual incorporación a la legislación interna brasileña con el objetivo de abordar los desafíos que surgen de la implementación de los derechos fundamentales que rigen el tema y, en particular, los principios de libertad de elección (autonomía de la voluntad, consentimiento informado, donación altruista y anónima y preferencia general por órganos de donantes fallecidos). Esos principios rigen el régimen general de donaciones en los países europeos después de la entrada en vigor de la Directiva 2010/53/UE *ad corrigendum*, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de julio de 2010, sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante

Palabras-clave: Biotecnología; Trasplante y donación de órganos; Ética; Régimen Regulatorio Comparado; Maternidad subrogada; Encarnizamiento Terapéutico; Mercantilización de órganos humanos.

Abstract: The aim of this research is the analysis on the alignment of current Brazil legal framework with the CoE Convention on Trafficking in Human Organs under a comparative Public Law perspective, as regards European Union (EU) initiatives. It also reviews the eventual incorporation into the Brazilian internal law with the purposes of addressing the challenges arising of the implementation of fundamental rights governing the topic and in particular the principles of Freedom of choice, Informed consent, altruist, non-onerous, anonymous donations and general preference for organs of dead donors. Those principle rules the existing general donation regimen in the Europe countries after entry in force of Directive 2010/53/EU *ad corrigendum*, of the European Parliament and of the Council of 7 July 2010, on standards of quality and safety of human organs intended for transplantation

Keywords: Biotechnology; Organ transplantation; Trafficking Comparative Law; Ethics; Therapeutic obstinacy; Surrogate motherhood; Commodification of the human organs.

1 Consideraciones Preliminares

La dimensión ética y legal del tráfico ilícito de órganos para trasplante ha sido regulada en el marco del Consejo de Europa- CoE (Institución internacional que reúne a los estados del continente europeo, incluidos países de Europa del Este y Federación Rusa) a través de dos instrumentos jurídicos específicos. El primero de ellos es el Convenio Europeo de Derechos Humanos y Biomedicina⁴ (Convenio de Oviedo de 1997) y sus cuatro Protocolos adicionales; el último instrumento es la Convención sobre la prevención del tráfico ilícito de órganos humanos⁵ (Convenio

⁴ Tratado No.164- *Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine* (Oviedo, 4/04/1997) Protocols: a) *Additional Protocol to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, on the Prohibition of Cloning Human Beings* (CETS No. 168). b) *Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin* (CETS No. 186). c) *Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research* (CETS No. 195). d) *Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Genetic Testing for Health Purposes* (CETS No. 203).

⁵ Tratado No.216- *Council of Europe Convention against Trafficking in Human Organs*. (Santiago de Compostela, 25/03/2015). Fecha prevista entrada en vigor: 01/03/2018; ratificado por 5 estados, 3 de ellos miembros del Consejo de Europa. Disponible en:

de Santiago de Compostela de 2015). Todos esos tratados están abiertos a la adhesión de Estados no miembros del CoE, como Australia, Canadá, la Santa Sede, Japón, México o Estados Unidos de América, y organizaciones supranacionales como la UE. El tráfico ilícito de personas con el fin de donación de sus órganos es objeto específico de otro instrumento internacional de Naciones Unidas (Protocolo para prevenir, reprimir y sancionar la trata de personas, especialmente mujeres y niños, que complementa la Convención de las Naciones Unidas contra la delincuencia organizada transnacional⁶) y de un Convenio previo del Consejo de Europea, el Convenio Europeo de Acción contra la Trata de Seres Humanos (Convenio de Varsovia de 2005⁷).

Para fomentar y promover la aplicación de los más altos estándares éticos en el régimen de donación y velar por la integridad de la investigación sobre seres humanos es necesario fortalecer por tanto la capacidad de los Estados europeos para promover la aplicación coherente de estos principios tal como los estructura la Declaración de Helsinki⁸ y el "Código de Conducta Europeo para la Integridad de la Investigación"⁹, de la Fundación Europea de la Ciencia (FEC). Estas acciones incluyen su aplicación efectiva en dos niveles: i) incorporar la ética y la bioética dentro del diseño de la investigación; y ii) actualizar la información del tráfico de órganos, tejidos y células, sin olvidar los aspectos relevantes relacionados con la protección de los derechos fundamentales en la Unión Europea (UE) y en el Derecho Comparado extracomunitario.

1.1 La mercantilización de los órganos y partes corporales (commodification of human parts)

La prevención del tráfico ilegal de órganos, tejidos y células humanas es un problema de proporciones universales que atenta contra los derechos humanos y que representa una amenaza directa para la salud individual y pública. La mercantilización en paralelo del cuerpo humano y sus partes, y su tratamiento por tanto como mercancía objeto de comercio lucrativo, ha atraído la atención creciente de expertos de diferentes campos (Sociología, Ética, Derecho) preocupados por la correcta identificación de estas prácticas moral y legalmente condenables con el objeto de conseguir su más eficaz prevención o erradicación. Entre estas actividades ilícitas no solo pueden enumerarse las que suponen una ganancia económica injusta y desleal a través del comercio de órganos y tejidos humanos y de sus potenciales aplicaciones en los campos de la biotecnología y de la investigación biofarmacéutica (por ejemplo, el uso injusto de células madre embrionarias y de otros tejidos pluripotenciales), sino también todas aquellas prácticas clínicas y terapéuticas de las que deriven la obtención de un beneficio económico indebido en detrimento de la dignidad e integridad humana.

Si bien la "mercantilización" en sí misma ha sido objeto de continuo interés por parte de los investigadores de todo el mundo, incluidos los de países

<https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/216>. Último acceso en 20 de mayo de 2017.

⁶ *UN Protocol to Prevent, Suppress and Punish Trafficking in Persons, Especially Women and Children, supplementing the United Nations Convention against Transnational organized crime.*

⁷ *Council of Europe Convention on Action against Trafficking in Human Beings*

⁸ Asociación Médica Mundial. *Declaración de Helsinki*. Esta declaración define los principios éticos que deben orientar a profesionales de la medicina y a otros profesionales que participen en investigación médica con seres humanos. El principal deber en la investigación médica debe ser la protección de la vida, la salud, la privacidad y la dignidad del sujeto humano. Accesible en: <[http://www.who.int/bulletin/archives/79\(4\)373.pdf](http://www.who.int/bulletin/archives/79(4)373.pdf)>. Último acceso, 24 de mayo de 2017.

⁹ Código de Conducta Europeo para la Integridad de la Investigación (ESF y ALLEA, 2011), Disponible en: http://www.esf.org/fileadmin/Public_documents/Publications/Code_Conduct_ResearchIntegrity.pdf

Último acceso en 24 de mayo de 2017.

iberoamericanos¹⁰, se ha prestado poca atención en cambio a otros aspectos de la mercantilización desarrollados en otros ámbitos menos estudiados, como es el caso del denominado turismo de trasplantes, la maternidad subrogada o la obstinación terapéutica que involucra terapias experimentales y ensayos clínicos no reglados en países menos favorecidos. En esta línea, la Organización Mundial de la Salud (OMS) a través de la resolución WHAS 7.18 de 2004, instaba a los Estados a proteger a los grupos más pobres y vulnerables de los resultados dañosos del "turismo de trasplantes" o la venta lucrativa de tejidos y órganos, especialmente en países donde el marco regulatorio era deficiente o insuficiente para proteger los donantes potenciales de la coacción, explotación y de los daños físicos y morales derivados¹¹. La existencia innegable de flujos establecidos por canales esencialmente privados o marginales entre países importadores y exportadores de órganos es otro asunto doctrinal que guarda relación con el turismo de trasplantes¹².

Aunque es cierto que la prohibición de convertir en fuente de ganancias económicas al cuerpo humano y a sus órganos y tejidos está inserta en los principales cuerpos jurídicos constitucionales, el estado actual de esta cuestión frontera, donde se amalgaman política y moral pública con principios éticos, está lejos de resolverse de forma armonizada. Entre otros motivos, se ha señalado que el actual problema de escasez crónica de órganos y tejidos es el principal desafío al que deben hacer frente los responsables institucionales¹³; algunos autores han subrayado incluso, con cierto matiz crítico, que según la legislación de algunos países (Brasil, Italia, Polonia, Suiza, España, Singapur, etc), los órganos se pueden extraer del donante fallecido cuando no medie oposición expresa. Aunque sea altamente cuestionable considerar esta práctica moralmente más reprobable (cuando se realiza con todas las garantías médicas) que la utilización desleal de donantes vivos, la tesis adicional es de que si esas presuntas prácticas de

¹⁰ Santana Fernandes, M.; Silla, L.; Goldim, J.R.; Martins-Costa, J. *Brazilian Legal and bioethical approach about donation of research and patents of human body parts*. Journal Community Genetics (2017) 8; 199-208)

¹¹ World Health Organization. *Resolution WHA57.18 on Human Organ and Tissue Transplantation, May 2004* 57th World Health Assembly was followed by a number of activities and discussions, including the Second Global Consultation on Human Transplantation: Towards a Common Global Attitude to Transplantation, held in Geneva from 28 to 30 March 2007.

¹² Shimazono, Yosuke. *The State of the international organ trade: a provisional picture based on integration of available information*. Bulletin of the World Health Organization. Volume 85, number 12, December 2007, pg. 901-980. De acuerdo con Organ Watch, entre los principales países importadores de órganos se encuentran Canadá, Australia, Israel, Japón, Omán, Arabia Saudita y EE. UU. Los problemas de escasez de órganos están detrás de esas prácticas, en las que los pacientes viajan al exterior en busca de soluciones a cualquier precio, incluso en términos de dignidad humana. Frente a ellos, se ha señalado también a Pakistán, Filipinas, Egipto o India como algunos de los principales países exportadores de órganos.

¹³ Directorate General of Human Rights and Legal Affairs. Council of Europe. *Joint Council of Europe/United Nations Study Trafficking in organs, tissues and cells and trafficking in human beings for the purpose of the removal of organs*. 2009: (traducción libre) "Tratar eficazmente el problema de escasez de órganos requiere el desarrollo de un programa de donación de fallecidos que permita a cada país alcanzar el máximo potencial terapéutico de la utilización de donantes fallecidos. Por lo tanto, la donación en vivo debe considerarse en general como un complemento de la utilización preferente de órganos procedentes de fallecidos (...) A lo largo de los años, varias de las soluciones convencionales propuestas para combatir la escasez de órganos y donantes para trasplantes han demostrado ser de utilidad limitada. Un enfoque práctico implica cambiar el marco legal con respecto al tipo de consentimiento requerido para proceder a la donación de órganos, pasando de un sistema de consentimiento expreso (*opt-in*) a uno tácito (*opt-out*). La idea detrás del modelo de consentimiento expreso es que la persona tiene que expresar su voluntad de donar explícitamente durante su vida. Este enfoque puede modificarse de tal manera que, si el donante no comunicó su oposición en vida, pueda obtenerse el consentimiento de familiares u otras personas que mantuvieron una relación cercana con él."

consentimiento también pueden "dar alegría a los derechos de los más pobres" (Brysk, 2005)¹⁴, tolerando por ejemplo la venta lucrativa de sus órganos.

No es una casualidad que ambos conceptos, moralidad y orden público, sean también los elementos comunes para imponer límites a la mercantilización –al amparo del sistema de derechos de propiedad intelectual- mediante la prohibición de patentabilidad de seres vivos en general y del cuerpo humano en particular. Desde la sentencia, del Tribunal de Justicia de la UE, *Oliver Brüstle vs Greenpeace eV*, las exclusiones de patentabilidad que venían aplicándose al cuerpo humano, sus partes, células y material genético también alcanzan también a la clonación de seres humanos y a los procesos orgánicos esenciales. Señalar que el desarrollo jurisprudencial parte del principio de que el uso de embriones humanos para fines terapéuticos o de diagnóstico aplicables en el campo es patentable, pero no su uso en la investigación científica.

Mientras que la Directiva 98/44/CE consagra el consenso dentro de la Unión Europea de que las intervenciones en la línea germinal humana y la clonación de seres humanos son contrarias al orden público y a la moralidad, esta posición contrasta con la que viene manteniendo la Oficina de Patentes de los Estados Unidos (United States Patent and Trademark Office -USPTO), la orientación de la política de protección de IP del USTR y la propia legislación federal de EE. UU. o la resolución de litigios de TRIPS, etc., a través de la revisión de casos relevantes y doctrinas de política pública: *Parke- Davis & Co. v. H.K. Mulford & Co* (1912), *Diamond v. Chakrabarty* (1980), *Plant Genetic Systems, N.V. & Biogen, Inc v. Dekalb Genetics Corp* (2001) and others) y otros.

2. Visión General de la Bioética

La bioética orienta la investigación y la responsabilidad moral de los profesionales de la salud en relación con la vida y la dignidad de las personas, ofreciendo seguridad a la población y garantizando la protección de los derechos fundamentales. Entre ellos, el derecho a la libre iniciativa, el derecho a la salud y una vida sana, el derecho a la integridad humana y el derecho a la autonomía y la libertad. Tanto la persona humana como la comunidad en la que vive se transforman con el tiempo, agregando nuevos valores éticos y transformando su propia historia. Aristóteles reconoció temprano que "el hombre es un animal político"¹⁵ y, por lo tanto, es un ser dependiente de la ciudad política, la *polis*.

En consecuencia, la persona humana vive en un entorno social desarrollando relaciones entre sí en busca de una vida pacífica y feliz. Como tal, es un ser que necesita el lenguaje para comunicarse y para unirse con otras personas en la construcción de una comunidad, es decir, "la comunidad política sería un requisito para la felicidad y la política de la propia ética"¹⁶. La palabra bioética proviene de los griegos que tenían dos palabras para designar vida: *zoé*, que se refiere a la vida biológica común, y *bios* que expresa específicamente la vida humana en su dimensión moral y política¹⁷. Bioética es también "el puente del futuro"¹⁸ tomando

¹⁴ Brysk, Alison, *Human Rights and Private Wrongs: Constructing Global Civil Society*, Psychology Press, 2005, pags 105, 106; el autor indica que "muchos doctores brasileños cuestionan el presunto consentimiento del donante por falta de garantías"

¹⁵ Aristóteles. *Política*. Traducción en portugués: Mario da Gama Kury. Brasíla: UNB, 1997. 3ª ed. [Título I, Cap. 2], p. 125.

¹⁶ Sá Y Naves. *Manual de Biodireito*. 2ª edición actualizada y ampliada. Belo Horizonte: Del Rey, 2011, p. 1.

¹⁷ Así, la *bios* moral y la *bios* política, que para los griegos eran una realidad pública, se someten a un proceso de privatización, convirtiéndose en contenidos de conciencia subjetiva. La vida física y la vida biológica, por el contrario, frente a las preocupaciones privadas de la familia, se convirtieron en parte del interés público del Estado. Este fenómeno fue definido por Michel Foucault como *biopoder/biopolítica*. Barreto, Vicente de Paulo, en "Biopolítica" (Culleton, Alfredo, coord.) *Diccionario de Filosofía Política*. São Leopoldo: Unisinos, 2010, p. 63.

¹⁸ La bioética es un vínculo entre la ciencia y las humanidades, que permite un paso hacia

en cuenta que las sociedades posmodernas se han vuelto muy complejas¹⁹ en sus relaciones sociales, económicas y políticas. Y como eje director de historia del mundo occidental, especialmente después de la experiencia de la primera y segunda Guerra Mundial, hay una preocupación central en la humanidad: la dignidad de la persona humana²⁰.

3. Tráfico de Órganos, Tejidos y Células

Directamente relacionado con la escasez mundial de órganos disponibles para trasplante, ha aflorado un problema de mayor envergadura, el tráfico ilegal de órganos, prácticamente prohibido en todo el mundo. Algunas de las víctimas de este tráfico se ven forzadas a donar un órgano, otras terminan vendiendo voluntariamente parte de su cuerpo para obtener beneficios económicos y hay casos de personas que son directamente engañadas o eliminadas para el posterior intercambio de órganos humanos. El objetivo correcto de proteger a la sociedad está marcado por la ética y la protección de la dignidad e integridad humana; el derecho condena toda acción que pueda causar lesiones corporales o psíquicas a otra persona o poner en peligro su vida.

Para Bittencourt, la vida en sociedad y las personas humanas son bienes legales que merecen protección constitucional precisamente por su significado social²¹. El bien jurídico en el sentido más amplio, es todo lo que se nos representa como valioso, útil y necesario. Los bienes son cosas reales u objetos ideales dotados de valor incalculable, como objetos materiales o inmateriales. Históricamente, el derecho penal protege el derecho a la vida ya que es el activo legal más valioso y el que necesita mayor protección jurídica, posición que ha llevado a importantes debates doctrinales sobre la verdadera esencia de un estado de derecho democrático respecto a la inviolabilidad de la vida²².

Frente a este aspecto de inviolabilidad de la vida humana, el tráfico de hecho personas con el propósito de extraer órganos ha sido durante mucho tiempo tema de rumores y mitos urbanos en Brasil. (Para un análisis más ampliado del contexto social ver, por ejemplo, Scheper-Hughes²³). Brasil se identifica con frecuencia como uno de los lugares con mayor actividad en tráfico de órganos y lugar de origen de potenciales donantes, de receptores de órganos y de intermediarios activos²⁴. El trasplante de riñón ocupa la primera posición en este

una mejor calidad de vida. (Ver Potter, Van Rensselaer. *Bioética: Ponte para futuro*. Prefácio de Leo Pessini. São Paulo: Edições Loyola, disponible en: <<http://www.pucpr.br/arquivosUpload/1237335091471892398.pdf>>. Último acceso en 30 de abril de 2017).

¹⁹ Morin, Edgar; Le Moigne, Jean-Louis. *La inteligencia de la complejidad*. São Paulo: Petrópolis, 2000, p. 206. "En los tiempos contemporáneos, el pensamiento complejo comienza su desarrollo en la confluencia de dos revoluciones científicas. La primera revolución introdujo la incertidumbre con la termodinámica, la física cuántica y la cosmofísica. Esta revolución científica desató los reflejos epistemológicos de Popper, Kuhn, Holton, Lakatos, Feyerabend, que demostró que la ciencia no era la certeza, sino la hipótesis, de que una teoría comprobada no era definitiva y permanecía "falseable", "(p. 206)" La segunda revolución científica más reciente, aún no detectada, es la revolución sistémica en el ciencias de la tierra y ciencia ecológica. (p.205).

²⁰ El Estado de derecho democrático se basa en una política de protección de la dignidad de la persona humana.

²¹ Bittencourt, Cezar Roberto. *Tratado de Direito Penal*, São Paulo: Imprensa, Saraiva, 2016, p.35.

²² Toledo, Francisco de Assis. *Princípios Básicos de Direito Penal*. São Paulo: Imprensa, Saraiva, 1994, p.15.

²³ Scheper-Hughes, N. *Death Without Weeping: The Violence of Everyday Life in Brazil* (University of California Press: Berkeley, 1992), pp. 233–239.

²⁴ Para otros ejemplos, ver: International Committee of The Red Cross. Bellagio Task Force Report on Transplantation, Bodily Integrity, and the International Traffic in Organs, Transplantation Proceedings, 1997; 29:2739-45, D. A. Budiani-Saberi, F. L. Delmonico, "El tráfico de órganos y el turismo de trasplantes: un comentario sobre las realidades globales", *American Journal of Transplantation*, Volumen 8 (5) (2008), pp. 926-927; Presentación de

comercio, que afecta en especial a diferentes países iberoamericanos, entre ellos Bolivia, Perú o Brasil²⁵, donde algunas estimaciones indican que casi el 10% de los órganos de donantes fallecidos se destinan a pacientes foráneos. Cifras similares se han propuesto también para Colombia²⁶.

No obstante, también se destacan los esfuerzos de la ciencia oficial para regular la demanda de riñones para trasplante en el país. Un mejor conocimiento sobre el volumen de la demanda de órganos puede mejorar sin duda la eficacia de los sistemas de control. En este sentido Brasil, que ocupa el "segundo lugar en número absoluto de trasplantes de riñón e hígado en el mundo", cae notablemente a la posición 28 cuando las estadísticas toman en cuenta el porcentaje efectivo de riñones trasplantados que proceden de donantes fallecidos de acuerdo con las mismas fuentes relevantes²⁷.

Lamentablemente, esas diferencias entre donantes vivos y fallecidos no tienen un efecto neutral. (Ver considerando 19 de la Directiva 2010/53/UE, en sección 4.1) Según Shimazono (2007) la motivación de la mayoría de los donantes vivos de riñón es remediar su situación de pobreza, pero el efecto económico del ingreso adicional que puedan recibir por esta tétrica venta se vuelve incluso negativo a medio y largo plazo debido a los efectos adversos sobre la salud del donante, que repercute forzosamente en una merma considerable de su estado físico y en su capacidad de trabajo²⁸. Por ese motivo es esencial fomentar la investigación sobre las herramientas disponibles en análisis de demanda y flujo de órganos, para permitir una mejor orientación de las políticas de salud pública²⁹.

4. Brasil y la Unión Europea (UE): Reglas y desafíos

En términos legales, y como potenciales elementos constitutivos de delito, debemos separar en primer lugar el concepto de tráfico de órganos, tejidos y células respecto de la trata de seres humanos con objeto de la obtención de órganos. En el primer caso, el objeto del delito son los órganos, tejidos y células y las prácticas engañosas sobre los mismos, mientras que en el último caso es la propia persona/donante el objeto del tráfico ilícito.

Al analizar la alineación del actual marco legal de Brasil con el Convenio de Santiago de Compostela sobre Tráfico de Órganos Humanos bajo una perspectiva comparada de Derecho Público, tenemos que analizar la eventual incorporación a la ley interna brasileña de los principios consagrados de autonomía de la voluntad,

Michael Bos en la Sesión ELPAT del 22 ° Congreso de TTS, "Una actualización sobre el tráfico mundial de órganos", Sydney (10-14 de agosto de 2008).

²⁵ Scheper Hughes, N. *Prime numbers: organs without borders*. Foreign Policy 2005, 29-31.

²⁶ Fabregas, L. *Transplant tourism questioned at medical centers in Colombia*. Pittsburg Tribune Review. 2007, 18.

²⁷ Ver Brazilian Association of Organ Transplantation. *Organ transplantation in Brazil, 2006-2013*: El número total de trasplantes renales (5.433) aumentó solo un 0.4% en el periodo, sin alcanzar el objetivo propuesto de 5.700 trasplantes. Se produjo un aumento del 3.8% en el número de trasplantes de órganos de donantes fallecidos, pero una reducción del 8.4% en trasplantes de donantes vivos. Algunos Estados realizaron más de 45 trasplantes de riñón por millón de habitantes-pmp (RS: 50.9 pmp; DF: 49.8 pmp; SP: 46.4 pmp). La tasa media de 7.2 trasplantes de riñón de donante vivo pmp es la más baja registrada durante los últimos 15 años. Solo PR (16.6) y SP (12.6) realizaron más de 10 trasplantes por pmp de donantes vivos. Esta tendencia afectará el objetivo de llegar a 15 trasplantes de riñón de donante vivo pmp en 2017. La tasa de supervivencia a cuatro años de paciente y órgano trasplantado para órganos procedentes de donantes vivos (95% y 88%) y fallecidos (90% y 78%) se han mantenido estables.

²⁸ Shimazono, Y, op. cit. Las tasas estimadas de supervivencia parcial de pacientes y donantes "son considerablemente más bajas que las fijadas por normas internacionalmente aceptadas. (...) "Además, varios estudios de ciencias sociales describen el efecto sobre la salud y el estado económico y el claro deterioro de la salud de los donantes en porcentajes que van del 58% al 86% de los casos notificados.

²⁹ Peres Penteado, A; Molina Cohrs, F; Diniz Hummel, A; Erbs, J; Maciel, RF; Feijó Ortolani, CI; de Aguiar Roza, B; Torres Pisa, I. *Kidney transplantation Process in Brazil represented in Bussiness Process Modeling Notation*. Transplantation Proceedings, 47, 963-966 (2015).

consentimiento informado, donación altruista y anónima y preferencia general por órganos procedentes de donantes fallecidos, que han sido ampliamente recogidos en la legislación nacional de los Estados miembros de la Unión Europea, pero que han quedado desdibujados en el ordenamiento interno de Brasil por las prácticas existentes de hecho³⁰.

Esos principios rigen de forma armónica el régimen de donación general existente en la mayoría de los países europeos, incluidos todos los Estados miembros de la UE, desde la entrada en vigor de la Directiva 2010/53/UE *ad corrigendum*, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de julio de 2010, sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos empleados al trasplante³¹. Evidentemente, Brasil y la UE han abordado el problema desde diferentes enfoques. La dimensión ética y legal se regula en el marco del Consejo de Europa (que reúne a los estados del continente europeo, incluidos países de Europa del Este como la Federación de Rusia) a través de dos instrumentos jurídicos específicos. El primero de ellos es el Convenio Europeo de Derechos Humanos y Biomedicina (Convenio de Oviedo de 1997) y sus cuatro Protocolos adicionales (ver nota 4 *supra*); el último instrumento es la Convención sobre la prevención del tráfico ilícito de órganos humanos (Convenio de la CE de 2015, en vigor a partir de marzo de 2018). Todos esos tratados están abiertos a la adhesión de Estados no miembros, como Australia, Canadá, la Santa Sede, Japón, México, los Estados Unidos de América y organizaciones internacionales como la UE

El tráfico ilícito de personas con fines de donación de órganos se ha regulado específicamente a través de varias iniciativas de Naciones Unidas (*Protocol to Prevent, Suppress and Punish Trafficking in Persons, Especially Women and Children, supplementing the United Nations Convention against Transnational organized crime*) y del Consejo de Europa (Convenio on *Action against Trafficking in Human Beings* (Convenio de Varsovia, 2005).

El tráfico ilegal de órganos, tejidos y células humanas es un problema global que afecta al núcleo principal de derechos humanos y que representa una amenaza directa para la salud individual y pública. En cualquier caso, las medidas de prevención, y las acciones directas para combatir este tráfico, se alinean necesariamente con las prioridades de política interna de cada Estado en función de sus objetivos legislativos prioritarios. Este es el caso de la oposición de facto de Brasil a la adhesión a los Convenios del Consejo de Europa. El hecho de que las poblaciones marginales puedan quedar desprotegidas respecto a la comercialización ilegal de órganos con el propósito de obtener ganancias económicas, debe volver la atención a las consecuencias adversas que surgen de un amplio mercado de potenciales donantes vivos. A esto se une otras cuestiones de protección de derechos fundamentales como a asistencia financiada con fondos públicos para promover la equidad e igualdad transgénero o la cuestión de la maternidad subrogada.

4.1 La Visión Europea

Respecto a la preferencia por la donación altruista consagrada en el derecho europeo, la Directiva 2010/53/UE señala expresamente en su preámbulo, Considerando 19, lo siguiente "(...) *para garantizar la calidad y seguridad de los órganos, los programas de trasplante de órganos deben basarse en los principios de donación voluntaria y no retribuida. Ello es esencial porque la violación de estos principios puede estar asociada a riesgos inaceptables. Cuando la donación no es voluntaria o se realiza con fines lucrativos, la calidad del proceso de donación podría quedar en entredicho (...); si los donantes buscan un beneficio económico o*

³⁰ Ver D. A. Budiani-Saberi, F. L. Delmonico, "El tráfico de órganos y el turismo de trasplantes: un comentario sobre las realidades globales (op. cit)

³¹ La Directiva fue publicada inicialmente como Directiva 2010/45/UE en el Diario Oficial de la UE L 207, de 6.8.2010. Una versión corregida fue publicada en DOUE L 243, 16.9.2010 con el nuevo título. Disponible en: <[http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32010L0053R\(01\)](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32010L0053R(01))>. Último acceso en 30 de abril de 2017.

están sometidos a cualquier forma de coerción, puede que la historia clínica obtenida del posible donante vivo o de los familiares del posible donante fallecido carezca de la precisión suficiente por lo que respecta a las condiciones y enfermedades potencialmente transmisibles del donante al receptor."³²

En estrecha relación, otros principios internacionalmente reconocidos que contempla la legislación europea para garantizar el respeto escrupuloso de derechos humanos en la práctica de la donación incluyen también la obligación de certificación facultativa e la defunción previa a la obtención de órganos de personas fallecidas y la asignación de órganos sobre la base de criterios transparentes, no discriminatorios y científicos.

No menos relevante es la regulación escrupulosa del consentimiento previo a la donación, área donde existen significativas diferencias procedimentales entre estados miembros de la UE. Así, coexisten sistemas en los que el consentimiento debe ser confirmado de forma explícita, junto a otros sistemas nacionales "de exclusión opcional", en los que se consideran donantes potenciales todos los disponibles salvo que exista prueba fehaciente de oposición a la donación expresada por el donante en vida. Evidentemente, la directiva soslaya dos aspectos fundamentales indisolublemente unidos a esta última opción: la existencia real de un sistema universal de asistencia sanitaria, no excluyente y abierto a terceros no contribuyentes, y la confianza de la población en la igualdad de acceso a los recursos disponibles en un sistema público, universal, gratuito y anónimo. Evidentemente, el grado de solidaridad de la sociedad es esencial para mantener la confianza en el sistema en sistemas altruistas; quien ha recibido un órgano, y ve con ello garantizada su calidad de vida, es más proclive a ofrecer sus órganos en esta cadena altruista.

4.2 Aspectos Relevantes de los Instrumentos de Consejo de Europa (CoE)

Los avances recientes en biomedicina y biotecnología han dado lugar a nuevas modalidades bajo las cuales el cuerpo y tejidos humanos, los órganos y otras partes corporales pueden ser utilizados, modificados, donados o vendidos, alimentando un intenso debate público sobre cuestiones cruciales en interacción con la bioética. En 2002, el Consejo de Europa adoptó un Protocolo adicional al Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina relativo al trasplante de órganos y tejidos de origen humano (CETS n° 186), orientado a la prevención y lucha contra el tráfico nacional e internacional de órganos y medidas para el cuidado de las víctimas³³.

El Capítulo I, *Propósitos, alcance y uso de conceptos*³⁴ establece que el alcance de la Convención comprende el tráfico de órganos humanos para fines de trasplante y a otras formas de extracción ilícita y de implantación ilícita³⁵. Y el Art. 4, Derecho penal sustantivo, regula la extracción ilícita de órganos humanos: cada Parte de la convención cuenta con la facultad de adoptar medidas legislativas y de índole análoga para tipificar como delito en su derecho interno, cuando se cometa intencionadamente, la extracción de órganos humanos de donantes vivos o fallecidos realizada sin el consentimiento libre, informado y específico del donante

³² Ver Considerando 19 del Preámbulo de la Directiva 2010/53/EU.

³³ Caplan, Arthur; Domínguez-Gil, Beatriz; Matesanz, Rafael; Prior, Carmen. *Trafficking in organs, tissues and cells and trafficking in human beings for the purpose of the removal of organs* - Joint Council of Europe/United Nations study, 2009, w/p.

³⁴ Texto de la Convención - Apéndice 10 (Aprobado por el Comité de Ministros el 9 de julio de 2014 en la 1205ª reunión de los Diputados de Ministros).

³⁵ "Tráfico de órganos humanos" significa cualquier actividad ilícita con respecto a órganos humanos - "órgano humano" define una parte diferenciada del cuerpo humano, formada por diferentes tejidos, que mantiene su estructura, vascularización y capacidad para desarrollar funciones fisiológicas con un nivel significativo de autonomía. Una parte de un órgano también se considera un órgano si su función se va a utilizar con el mismo propósito que el órgano completo en el cuerpo humano, manteniendo los requisitos de estructura y vascularización.

vivo o fallecido, o, en el caso del donante fallecido, sin que la extracción se haya realizado conforme a lo que establezca su legislación nacional para la certificación y acreditación del previo fallecimiento; o cuando se ha ofrecido al donante vivo, o un tercero, o han recibido una ganancia económica o una ventaja comparable o la extracción de órganos de un donante fallecido supone una ganancia económica o una ventaja comparable para un tercero.

4.3 Aspectos Relevantes de la Legislación Brasileña

La Ley n.º. 13.344³⁶, de 6 de octubre de 2016 establece medidas de prevención, erradicación y lucha contra la trata nacional e internacional de personas con fines de donación y medidas adicionales para la atención y apoyo a las víctimas de dicho comercio ilícito. En el Capítulo I, Principios y directrices, Art. 2, se establecen los principios de respeto por la dignidad de la persona humana y la garantía de la ciudadanía y los derechos humanos³⁷. El Art. 3 establece medidas de fortalecimiento institucional de las instancias federales y la coordinación entre organizaciones institucionales y representantes de la sociedad a través de la coordinación de políticas y de planes nacionales de lucha contra la trata de personas³⁸. Los artículos 4 y 5, establecen medidas de prevención específicas contra la trata de personas³⁹, reforzando la cooperación entre la Justicia y los sistemas de seguridad pública, nacionales y extranjeros. El Capítulo IV - Protección y asistencia a las víctimas⁴⁰ articula medidas específicas para la protección y

³⁶ Esta ley estipula la trata de personas cometidas en Brasil contra una víctima brasileña o extranjera y en el extranjero contra una víctima brasileña y confrontar la trata de personas incluye la prevención y represión de dicho crimen, así como la atención a sus víctimas, disponible en <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2016/Lei/L13344.htm>. Último acceso en 25 de mayo de 2017.

³⁷ Art. 2. *La lucha contra la trata de personas deberá cumplir con los siguientes principios: I - respeto por la dignidad de la persona humana; II - promoción y garantía de ciudadanía y derechos humanos; III - universalidad, indivisibilidad e interdependencia; IV - no discriminación por motivos de género, orientación sexual, origen étnico o social, origen, nacionalidad, actividad profesional, raza, religión, grupo de edad, estado migratorio u otro estado; V - transversalmente de las dimensiones de género, orientación sexual, origen étnico o social, origen, raza y edad en las políticas públicas; VI - atención completa a las víctimas directas e indirectas, independientemente de su nacionalidad y colaboración en investigaciones o procedimientos legales; VII - protección completa de niños y adolescentes.*

³⁸ Art. 3. *La lucha contra la trata de personas deberá cumplir con los siguientes objetivos: I - fortalecimiento del pacto federativo, mediante la acción conjunta y articulada de las esferas de gobierno dentro de sus competencias respectivas; II - articulación con organizaciones gubernamentales y no gubernamentales nacionales y extranjeras; III - fomentar la participación de la sociedad en casos de control social y de las entidades de clase o profesionales en la discusión de políticas sobre la trata de personas; IV - estructuración de la red para tratar la trata de personas, involucrando a todos los niveles de gobierno y organizaciones de la sociedad civil; V - fortalecimiento de las actividades en áreas o regiones con una mayor incidencia de delitos, como fronteras, puertos, aeropuertos, carreteras y estaciones de ferrocarril y carreteras; VI - estimular la cooperación internacional; VII - incentivo para realizar estudios e investigaciones y compartirlas; VIII - preservación del secreto de los procedimientos administrativos y judiciales, de conformidad con la ley; IX - gestión integrada para la coordinación de políticas y planes nacionales para combatir la trata de personas.*

³⁹ Art. 4. *La lucha contra la trata de personas se realizará mediante: I - implementación de medidas intersectoriales e integradas en las áreas de salud, educación, trabajo, seguridad pública, justicia, turismo, asistencia social, desarrollo rural, deportes, comunicación, cultura y derechos humanos; II - campañas socioeducativas y sensibilización, considerando las diferentes realidades e idiomas; III - fomentar la movilización y la participación de la sociedad civil; y IV - alentar proyectos para prevenir la trata de personas. Y Art. 5. *La represión de la trata de personas se realizará mediante: I - la cooperación entre los órganos del sistema de justicia y seguridad, nacionales y extranjeros; II - la integración de políticas y acciones de represión a crímenes relacionados y la rendición de cuentas de sus autores; III - la formación de equipos conjuntos de investigación.**

⁴⁰ Capítulo IV - Protección y asistencia a las víctimas - Artículo 6 *La protección y el cuidado*

atención de las víctimas directas o indirectas de la trata de personas, incluida la preservación de la intimidad e identidad, su reinserción social, la garantía de acceso a la educación, la cultura y la formación profesional y trabajo remunerado y, en el caso de niños y adolescentes, su reintegración en la familia y la comunidad.

La extracción legal de órganos, tejidos y partes del cuerpo humano con el propósito de trasplante y tratamiento y otras medidas se regula mediante Ley no. 9,434, del 4 de febrero de 1997 y el Decreto no. 2.268, de 30 de junio de 1997⁴¹, que la desarrolla

4.4 Oposición Formal del Brasil a la Declaración de Helsinki

Hasta la fecha, Brasil no ha expresado su adhesión al Convenio de Santiago de Compostela, aunque ha desarrollado un marco legal autónomo en línea con los principios generales recogidos en los convenios del Consejo de Europa y las recomendaciones éticas contenidas en la Declaración de Helsinki. (Ley no. 13344, del 6 de octubre de 2016). Estos principios relevantes, que inspiran los convenios europeos, tales como autonomía de la voluntad (libertad de elección), consentimiento informado, donación altruista, no onerosa y anónima o preferencia por órganos de donantes fallecidos han sido desarrollados en directrices privadas de la Asociación Brasileña de Trasplante de Órganos para trasplantes⁴².

A pesar de este alineamiento de facto, Brasil no ha expresado su intención de adoptar propuestas *Lege ferenda*, debido a que un sector del legislativo considera que las recomendaciones éticas contenidas en la Declaración de Helsinki comprometen los derechos de los más pobres y en general los de la población con menores recursos, que padece graves problemas públicos de salud. Las reformulaciones definitivas del texto, que fue discutido por última vez en la 64 Asamblea de la World Medical Asociación celebrada en Fortaleza, Brasil, en octubre de 2013, han sido consideradas por algunos sectores como una regresión ética y se han propuesto enmiendas alternativas para considerar prioritarias algunas de las conclusiones la enmienda propuesta a la Declaración de Helsinki, algunas cuestiones no tenidas en cuenta en la Declaración.

5. Otras Cuestiones Fronterizas

5.1 Maternidad Subrogada

Como ejemplo de las controversias actuales sobre determinadas prácticas que derivan en una mercantilización de hecho del cuerpo humano, y donde

de las víctimas directas o indirectas de la trata de personas incluyen: I - legal, social, trabajo y empleo y atención de la salud; II - recepción y refugio temporal; III - atención a sus necesidades específicas, especialmente en relación con el género, orientación sexual, origen étnico o social, origen, nacionalidad, raza, religión, grupo de edad, situación migratoria, actividad profesional, diversidad cultural, idioma, vínculos sociales y familiares u otras estado; IV - preservación de la intimidad y la identidad; V - prevención de revictimización en el cuidado y procedimientos investigativos y judiciales; VI - cuidado humanizado; VII - información sobre procedimientos administrativos y judiciales. §1º. La atención a las víctimas será con la interrupción de la situación de explotación o violencia, su reinserción social, la garantía de acceso a la educación, la cultura, la formación profesional y laboral y, en el caso de niños y adolescentes, la búsqueda de su reinserción en la familia y la comunidad. §2º. En el exterior, la asistencia inmediata a las víctimas brasileñas estará a cargo de la red consular de Brasil y se proporcionará independientemente de su estado migratorio, ocupación u otro estado. §3º. El cuidado de salud provisto en el ítem I de este artículo debe comprender los aspectos de la recuperación física y psicológica de la víctima.

⁴¹Ver Decreto no. 2.268, de 30 de junio de 1997 que desarrolla la Ley No. 9.434, de 4 de febrero de 1997, sobre extracción de órganos, tejidos y partes del cuerpo humano para trasplante y tratamiento, y otras medidas.

Disponible en: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1997/D2268.htm>. Último acceso 26 de mayo de 2017.

⁴² Disponible en: <http://www.abto.org.br/abtov03_ingles/>. Último acceso 26 de mayo de 2017.

confluyen puntos de vista teóricos y normativos divergentes si no opuestos entre las partes interesadas, lo representa sin duda el debate actual sobre la necesidad de regular la maternidad subrogada y los problemas éticos y normativos que se derivan de esta práctica. A este respecto, y para delimitar los fundamentos teóricos y prácticos que justifican las posiciones a favor y en contra y que marcan el debate actual, pueden resumirse en sus puntos más conflictivos:

- (i) el principio de propiedad sobre el propio cuerpo;
- (ii) el posible impacto en la relación familiar en relación con el bienestar futuro del niño;
- (iii) el estado de los derechos reproductivos en diferentes países y contextos culturales; y
- (iv) los derechos y la protección de los intereses del recién nacido.

Este debate es de plena actualidad en los Estados miembros de la UE. La Asociación Española de Bioética y Ética Médica (AEBI) ha adoptado recientemente, en su Congreso Anual de 2017 y bajo el título de *Maternidad Subrogada: preocupaciones ético-legales*, una postura en contra de la maternidad subrogada como contraria a la dignidad de las mujeres. Siguiendo esta línea, similar postura en contra se ha plasmado también en la posición mantenida por el Comité de Bioética de España⁴³:

(...) Los razonamientos en contra una prohibición universal de la maternidad subrogada internacional la explotación a la que son sometidas las mujeres gestantes es una razón fuerte para que España defienda, en el seno de la comunidad internacional, la adopción de medidas dirigidas a prohibir la celebración de contratos de gestación por sustitución a nivel internacional

5.2 Encarnizamiento terapéutico (therapeutic obstinacy): el caso-estudio de Santiago de Compostela

En 2015, los padres de un niño con problemas neurofisiológicos incompatibles con la vida, solicitaron al Hospital de Santiago de Compostela donde estaba ingresado que cesaran todas las intervenciones de apoyo terapéutico que lo mantenía artificialmente con vida contra natura, en lo que entendían un caso de obstinación terapéutica. Los padres solicitaron la intervención judicial cuando los responsables del Hospital aludido denegaron la solicitud de desconexión del paciente del soporte vital que prolongaba su vida. La novedad del caso es que el juez accedió a la mediación entre padres y hospital en lugar de emitir un auto judicial. La obstinación terapéutica está prohibida en el orden legal.

En Brasil, el "encarnizamiento terapéutico" es habitual en Brasil debido a que la legislación brasileña considera criminal la eutanasia, a falta de disposición explícita en este sentido. Sin embargo, para la tipificación prevista en el artículo

⁴³ Ver Informe del Comité de Bioética de España sobre los Aspectos Éticos y Jurídicos de la Maternidad Subrogada (Conclusiones) "(...) existen sólidas razones para rechazar la maternidad subrogada. El deseo de una persona de tener un hijo, por muy noble que sea, no puede realizarse a costa de los derechos de otras personas. La mayoría del Comité entiende que todo contrato de gestación por sustitución entraña una explotación de la mujer y un daño a los intereses superiores del menor y, por tanto, no puede aceptarse por principio. Otros miembros del Comité, aunque aceptan en línea de principio que esta práctica podría regularse de modo que compaginara la satisfacción del deseo de unos de tener un hijo con la garantía de los derechos e intereses de los otros, no alcanzan a ver la fórmula de hacerlo en el contexto actual (...) Disponible en: <http://assets.comitedebioetica.es/files/documentacion/es/informe_comite_bioetica_aspecto_s_eticos_juridicos_maternidad_subrogada.pdf>. Último acceso 26 de mayo de 2017.

121 del Código Penal brasileño, es decir asesinato simple o calificado, es irrelevante que el paciente haya dado su consentimiento al cese de tratamiento para eximir de la calificación legal de esta conducta y de la correspondiente responsabilidad civil y penal. Por tanto, en la hipótesis de prolongación artificial de la vida, dicho consentimiento se considera legalmente irrelevante.

6. Recomendaciones y Conclusiones

Aunque la legislación de Brasil se ajusta en gran medida a los Convenios internacionales y en especial a los del Consejo de Europa que amparan los principios fundamentales de respecto a la integridad y dignidad humana, es recomendable una mayor alineación con estos instrumentos jurídicos, mediante la adopción de medidas específicas. Entre ellas cabe citar:

- (i) proponer un conjunto de acciones conjuntas de aplicación progresiva para identificar, evaluar y resolver las posibles omisiones críticas en la legislación nacional y en las políticas públicas brasileñas existentes sobre los derechos del cuerpo humano, la donación y trasplante o la mercantilización de tejidos humanos y otros materiales biológicos;
- (ii) abordar acciones específicas para mejorar la concienciación de los interesados sobre los derechos de la persona y la ética de la donación en biomedicina.
- (iii) No olvidar el debate siempre abierto sobre las prácticas que suponen una mercantilización de hecho del ser humano.

Este sensible asunto está recibiendo un creciente interés de académicos e investigadores, tanto de instituciones educativas de alto nivel brasileñas como españolas.

7. Referencias

- ARISTÓTELES. Política. Traducción de Mario da Gama Kury. 3º edición. Brasilia: UNB, 1997.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE TRANSPLANTES DE ÓRGÃOS (ABTO), disponible en inglés en: <http://www.abto.org.br/abtov03_ingles/>. Último acceso en 26 de mayo de 2017.
- BARRETO, Vicente de Paulo. (Coord. CULLETON, Alfredo). Diccionario de Filosofía Política. São Leopoldo: Unisinos, 2010.
- BUDIANI-SABERI, A. B.; DELMONICO, F. L. Turismo de trasplante y tráfico de órganos: un comentario sobre las realidades globales, en: American Journal of Transplantation, Volumen 8 (5) (2008), p. 918-929.
- BITENCOURT, Cezar Roberto. Tratado de direito penal, São Paulo: Imprensa, Saraiva, 2010.
- BOS, M. A. (2008). An update on global organ trafficking. ELPAT Forum, TTS Sydney, 1-22.
- CAPLAN, Arthur; DOMÍNGUEZ-GIL, Beatriz; MATESANZ, Rafael; ANTES, Carmen. Tráfico de órganos, tejidos y células y trata de seres humanos con fines de extracción de órganos - Joint Council of Europe / United Nations Study, 2009.
- CÓDIGO DE CONDUCTA EUROPEO PARA LA INTEGRIDAD DE LA INVESTIGACIÓN (ESF y ALLEA, 2011). Disponible en: <http://www.esf.org/fileadmin/Public_documents/Publications/Code_Conduct_ResearchIntegrity.pdf>. Último acceso en 24 de mayo de 2017.
- CONVENIO DEL CONSEJO DE EUROPA CONTRA LA TRATA DE ÓRGANOS HUMANOS (CoE)- Apéndice 10 (Punto 10.3) Convenio Aprobado por el Comité de Ministros el 9 de julio de 2014 en la 1205ª reunión de los Diputados de Ministros.
- CONCLUSIONES DEL CONSEJO SOBRE INTEGRIDAD DE LA INVESTIGACIÓN, 1 de diciembre de 2015, 14853/15 RECH 296 y Convenio del Consejo de Europa

- contra la Trata de Órganos Humanos. CETS No. 216. Disponible en: <<https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/216>>. Último acceso en 24 de mayo de 2017.
- DECLARACIÓN DE HELSINKI. Asociación Médica Mundial. Disponible en: <[http://www.who.int/bulletin/archives/79\(4\)373.pdf](http://www.who.int/bulletin/archives/79(4)373.pdf)>. Último acceso en 24 de mayo de 2017.
- DIRECTIVA 2010/45/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, DE 7 DE JULIO DE 2010, sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados a trasplante. Disponible em: <<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=LEGISSUM:sp0008&from=ES>>. Último acceso en 30 de Junio de 2017.
- ELPAT, en la Sesión del 22º Congreso de TTS, una actualización sobre el tráfico mundial de órganos, Sydney (10-14 de agosto de 2008) - La Presentación de Michael Bos y ESF y ALLEA - El Código de Conducta Europeo para la Integridad de la Investigación, 2011.
- FABREGAS, L. *Transplant tourism questioned at medical centers in Colombia*. Pittsburg Tribune Review. 2007, 18.
- FONTES, A. *As relações da Biologia com o Direito e seus dois maiores desdobramentos: o Biodireito e a Biopirateria* EDARF
- FREDMAN, S, *Intersectional discrimination in EU gender equality and non-discrimination law*. Luxembourg 2016. Publications Office of the European Union, ISBN 978-92-79-57950.
- GONZÁLEZ BOTIJA, F., Vaquero Ramiro, S. *Trasplante de órganos y Derecho comunitario*. Revista Universitaria Europea N° 22, enero-junio, 2015: 97-136 ISSN: 1139-5796
- INTERNATIONAL COMMITTEE OF THE RED CROSS. Bellagio Task Force Report on Transplantation, Bodily Integrity, and the International Traffic in Organs, Transplantation Proceedings, 1997; 29:2739-45.
- MORIN, EDGAR; LE MOIGNE, JEAN-LOUIS. *La inteligencia de la complejidad*. São Paulo: Petrópolis, 2000.
- PERES PENTEADO, A; MOLINA COHRS, F; DINIZ HUMMEL, A; ERBS, J, ; MACIEL, RF; FEIJÓ ORTOLANI, CL; DE AGUIAR ROZA, B; TORRES PISA, I. *Kidney transplantation Process in Brazil represented in Bussiness Process Modeling Notation*. Transplantation Proceedings, 47, 963-966 (2015)
- POTTER, VAN RENSSLAER. *Bioética: Ponte para o futuro*. São Paulo: Edições Loyola, available at <<http://www.pucpr.br/arquivosUpload/1237335091471892398.pdf>> Access on April, 30th, 2017.
- PODER LEGISLATIVO BRASILEÑO - Ley no. 13,344, del 6 de octubre de 2016. Disponible en <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2016/Lei/L13344.htm>. Accesos en los días 25 y 26 de mayo de 2017.
- PODER LEGISLATIVO BRASILEÑO - Ley no. 9, 434, del 6 de febrero de 1997. Disponible en: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9434compilado.htm>. Accesos en los días 25 y 26 de mayo de 2017.
- PODER EJECUTIVO BRASILEÑO. Decreto no. 2.268, del 30 de junio de 1997, disponible en: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1997/D2268.htm>. Ultimo acceso en 26 de mayo de 2017 POTTER, Van Rensselaer. *Bioética: Ponte para futuro*. Presentación de Leo Pessini. São Paulo: Edições Loyola. Disponible en <<http://www.pucpr.br/arquivosUpload/1237335091471892398.pdf>>. Ultimo acceso en 30 de abril de 2017.
- SÁ, Maria De Fátima Freire; NAVES, Bruno Torquato De Oliveira. *Manual de Biodireito*. 2º ed. Revista, atualizada e ampliada. Belo Horizonte: Del Rey, 2011.

- SANTANA FERNANDES, M.; SILLA, L.; GOLDIM, J.R.; MARTINS-COSTA, J. Brazilian Legal and bioethical approach about donation of research and patents of human body parts. *Journal Community Genetics* (2017 8; 199-08
- SCHEPER-HUGHES, N. *Death Without Weeping: The Violence of Everyday Life in Brazil* (University of California Press: Berkeley, 1992), pp. 233–239.
- SCHEPER HUGHES, N. Prime numbers: organs without borders. *Foreign Policy* 2005, pg 29-
- SHIMAZONO, YOSUKE. The State of the international organ trade: a provisional picture based on integration of available information. *Bulletin of the World Health Organization*. Volume 85, number 12, December 2007, pg. 901-980.
- TOLEDO, Francisco de Assis. *Princípios básicos de direito penal*. São Paulo: Imprensa, Saraiva, 1994.
- TORRES PEREIRA. M.V. An attempt for the protection of sexual diversity in Brazilian law PBL - Year 2 - Number 2 - 2014 - pp. 143-165. ISSN 2318-1516 (online)
- WORLD MEDICAL ASSOCIATION. Declaration of Helsinki. Available at: <[http://www.who.int/bulletin/archives/79\(4\)373.pdf](http://www.who.int/bulletin/archives/79(4)373.pdf)>. Last access on May 24th, 2017.