
Planteamiento general acerca del programa de trasplante de órganos de donante vivo: aspectos éticos y jurídicos

Javier Sánchez Caro

Unidad de Bioética y Orientación Sanitaria. Consejería de Sanidad y Consumo. Madrid

Resumen

En el presente trabajo se analizan, en primer lugar, los principios, bienes, derechos e intereses en conflicto en relación con el trasplante de órganos de donante vivo. A continuación, se desarrolla el derecho sanitario vigente en España, sin perjuicio de algunas referencias a la Unión Europea. En concreto, se lleva a cabo una enumeración de los valores en conflicto desde el punto de vista de nuestra Constitución (dignidad de la persona humana, igualdad, derecho a la vida y a la integridad física y moral, derecho a la intimidad y a la propia imagen, derecho a la protección de la salud y gratuidad). Seguidamente, se estudian con detenimiento los problemas relativos al donante vivo: la mayor edad, la menor edad y el parentesco, el consentimiento informado, el anonimato del receptor, las posibilidades terapéuticas, el receptor, la promoción y publicidad y la organización, condiciones y requisitos. Se concluye, por último, que la normativa española en relación con los trasplantes puede considerarse moderna y avanzada, cuya vigencia en nuestro contexto social es incuestionable, gozando de amplias potencialidades hacia el inmediato futuro.

Palabras clave: Trasplante de órganos, donación de vivo.

Summary

In the first place, this study analyzes the principles, property, rights and interests in conflict in relationship with live donor organ transplant. In the following the health care law in force in Spain is developed, without detriment to some references to the European Union. Specifically, a list is made of the values in conflict from the point of view of our Constitution (dignity of the human being, equality, right to life and physical and moral integrity, right to intimacy and to one's own image, right to the protection of health without cost). Next, the problems regarding the live donor are studied in detail: older age, younger age and relatedness, informed consent, anonymity of recipient, therapeutic possibilities, recipient, promotion and publicity and organization, conditions and requirements. Finally, it is concluded that the Spanish guideline in regards to the transplants may be considered modern and advanced and its validity in our social context is unquestionable, enjoying wide possibilities towards the immediate future.

Key words: Organ transplant, live donation.

Planteamiento: principios, bienes, derechos e intereses en conflicto⁽¹⁾

El mundo de los trasplantes se caracteriza por la carga ética que se pone en funcionamiento a lo largo de sus diferentes fases de ejecución. Resulta obligado, además, reconocer la complejidad de los bienes, derechos e intereses que deben armonizarse y, en consecuencia, las diferentes soluciones que pueden arbitrarse para solucionar el caso concreto.

Las razones anteriores hacen precisa la intervención del Derecho para instaurar una norma de convivencia, a través de la cual no sólo se logre la paz social en un ámbito tan comprometido, sino el principio último de justicia.

Principios éticos en relación con el trasplante de donante vivo

La donación de un órgano (o de tejido aunque ahora no se trate) por un donante vivo se basa en el **principio ético de solidaridad** que las personas se deben entre sí, sobre todo en relación con las más vulnerables o débiles. Este deber de solidaridad tiene su fundamento en que los seres humanos no existen físicamente, y sobre todo psicológica, cul-

tural y económicamente más que como consecuencia de lo que reciben de otros seres humanos. No se trata sólo del período de infancia, sino de la realidad de una relación que es precisa y necesaria a lo largo de la vida. La dignidad humana de cada uno deriva de que todos los demás se la reconozcan. Incluso la autonomía está basada también en el consenso de todos los demás. En definitiva, el valor de la solidaridad resulta así del reconocimiento de la deuda de asistencia de cada ser humano hacia los otros. Sin embargo, puede suceder que la solidaridad entre en conflicto con la autonomía. Sobre este particular se considera generalmente que nadie está obligado a sacrificar su salud, ni, por supuesto, su vida por solidaridad hacia los demás, aunque hay que señalar que toda la historia de la humanidad ha ensalzado o glorificado a los que, en situaciones excepcionales, han arriesgado o sacrificado su salud, e incluso su vida, para ayudar al prójimo. Se quiere decir, en consecuencia, que, a pesar de la importancia de la solidaridad en cuanto valor comunitario, no se excluye totalmente la libertad o principio de autonomía (cuestión ésta muy conocida en el ámbito de la ética en la que siempre se ha dado un cierto enfrentamiento entre las éticas liberales y las comunitaristas).

⁽¹⁾ V. El libro *Formación continuada en donación y trasplante de órganos y tejidos*. Madrid: INSALUD. 1998.

La extracción de un órgano para trasplante plantea siempre el problema de la realización de un **acto médico que no tiene utilidad alguna para el donante**, ya que el beneficio exclusivo es para el receptor. Precisamente por esta singular característica el recurso a la donación de vivo debe aportar un beneficio sustancial al receptor y debe ser utilizado cuando no sea posible la donación de cadáver u otras soluciones alternativas.

Derivado de lo expuesto anteriormente es la consecuencia de que **los riesgos asumidos se vean compensados, tal y como decíamos, por un beneficio suficientemente importante para el receptor** (por hipótesis, además, nunca podría admitirse la existencia de un grave riesgo para el dador del órgano). Por tanto, las diferentes clases de trasplante y los pronósticos variables de las correspondientes intervenciones constituirán elementos esenciales para juzgar la aceptabilidad ética de las donaciones⁽²⁾.

⁽²⁾ En la revista *Tiempos Médicos* (Revista de educación médica continuada, octubre 2003, número 603) se dedica un número monográfico a los trasplantes en el que se estudian detenidamente las patologías abocadas a trasplante renal, al trasplante cardíaco, las indicaciones del trasplante de progenitores hematopoyéticos, al trasplante hepático y al trasplante oftalmológico, donde se hacen, además, algunas indicaciones éticas.

El donante debe tener verdadera libertad para la toma de su decisión. Los lazos de familia que unen, a veces, al donante y al receptor, son la causa de la donación en la mayor parte de los supuestos, pero no pueden constituir la fuente de presiones morales poco aceptables. En concreto, la situación es muy difícil cuando el donante es muy joven o está disminuido mentalmente, de suerte que no puede consentir válidamente. En estos casos muchos estiman que la donación de órganos (o de tejidos) no regenerables debe rechazarse.

Por último, y derivado del principio de solidaridad, hay que afirmar **el principio de igualdad** de todos los seres humanos, considerándose en el ámbito del derecho como una conquista ética de la humanidad, aunque es sabido que se trata de un ideal frágil y que está lejos de conseguirse en todos los supuestos.

Es un lugar común la afirmación de que los **órganos (riñón, hígado, ojo, corazón etc.) no puede ser objeto de comercio** y ésta es la causa de que se hable de la gratuidad y de que la finalidad deba ser terapéutica (se plantea aquí con toda su fuerza cuál debe ser el estatus del cuerpo humano y de la libertad de las personas sobre él, esto es, hasta donde puede alcanzar la disponibilidad del cuerpo en particular y de la vida

en general). Por lo demás, son conocidas las causas que impiden un mercado de órganos (mercantilización de los seres humanos en contra de la afirmación de su autonomía y de su dignidad; aumento de los riesgos para el donante; limitación del consentimiento; imposibilidad de admitir la existencia de un receptor comprador en la medida en que se da por supuesto que su vida es superior a la del donante por motivos financieros; oposición al principio de justicia, ya que de manera habitual serían las personas económicamente desfavorecidas las que servirían de donantes; aumento del riesgo para el receptor, ya que el donante, por motivaciones económicas, estará tentado de ocultar su situación médica; disminución de las donaciones de órganos como consecuencia de los escándalos; destrucción de los lazos sociales comunitarios, etc).

La consecuencia de todo ello es que la donación de órganos (y de tejidos) debe ser gratuita y desinteresada, respondiendo esta regla a la noción ética de que el cuerpo humano, en todo o en parte, no es apropiable, no puede ser ni comprado ni vendido. El principio, sin embargo, no excluye la eventual indemnización del donante por los inconvenientes sufridos, aunque dicha indemnización no puede tener el carácter de salario. En definitiva,

la gratuidad del donante es un elemento fundamental e indispensable para un consentimiento libre y una garantía de calidad para el receptor.

En lo que concierne al respeto por las personas, **el primer imperativo ético es el consentimiento informado del donante**. La información desempeña un papel esencial en la medida en que es precisa la información más completa posible sobre las consecuencias de la extracción. A lo anterior hay que añadir el conjunto de problemas que plantea el respeto por la vida privada, la confidencialidad y el anonimato del donante, si bien es muy difícil garantizarlo en los casos de donación de órganos e imposible en el caso de donantes emparentados.

La falta de anonimato puede provocar sentimientos afectivos, de autoridad, o incluso de posesión, entre el donante no emparentado y el receptor. Por lo demás, la extracción de un órgano exige, como es lógico, una información concreta y por escrito, dadas las características de la misma. Dicho consentimiento debe ser revocable en todo momento, sin expresión de causa y sin responsabilidad alguna, debiendo tener aquí un papel importante los comités de ética. Por supuesto, que el consentimiento implica la capacidad del donante, si bien no debe descartarse la ayuda psicológica.

En lo que concierne a la salud, la exigencia fundamental consiste **en no utilizar órganos (o tejidos) para los que no se tenga las mejores garantías**, tanto sobre el plano funcional como sobre lo referente a los riesgos de transmitir agentes infecciosos. Sobre este particular, la identificación de la fuente y la obligación de conservar todas las informaciones relativas a dicha fuente (donación de vivo o de cadáver) son capitales.

Derecho vigente

Nuestra legislación sobre la materia se abre con la Ley de 27 de octubre de 1979 sobre extracción y trasplante de órganos (la Ley 30/1979, de 27 de octubre). Dicha Ley se desarrolla, en primer lugar y fundamentalmente, por el RD 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos, además de por diferentes Órdenes ministeriales y numerosas resoluciones y circulares.

Se trata de una regulación completa sobre la materia, que abarca todas las cuestiones capitales relativas a la extracción y trasplante de órganos, así como lo que concierne a los asuntos de organi-

zación, coordinación, acreditación, autorización y otros de mero procedimiento, y que se acomoda a lo dispuesto en el Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina (Convenio de Oviedo), de 4 de abril de 1997⁽³⁾ (instrumento de ratificación publicado en BOE, núm. 251, de 20 de octubre de 1999 y que entró en vigor para España el 1 de enero de 2000)⁽⁴⁾.

⁽³⁾ La fundamental adecuación de nuestra normativa reguladora de la extracción y trasplante de órganos y tejidos humanos al Convenio de Oviedo se afirma, por ejemplo, por Víctor Angoitia Gorostiaga: La modificación de la normativa reglamentaria reguladora de la extracción y trasplante de órganos y tejidos humanos. En particular, los nuevos criterios diagnósticos de la muerte. *Revista Derecho y Salud*. 2000;8(2).

⁽⁴⁾ Una visión completa de la materia, en cuanto a la legislación anterior se refiere, se puede ver en el libro: *Trasplantes, reproducción asistida y hemodonación*. Madrid: Instituto Nacional de la Salud. 1991. En el momento presente hay que tener en cuenta, además, las siguientes disposiciones:

- El art. 152 (antiguo art. 129) del Tratado de Amsterdam por el que se modifican el Tratado de la Unión europea, los Tratados constitutivos de las Comunidades Europeas y determinados actos conexos. *Diario Oficial n.º 340 de 10 de noviembre de 1997*, que dice lo siguiente:

1. Al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Comunidad se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana.

La acción de la Comunidad, que complementará las políticas nacionales, se encaminará a mejorar la salud pública, prevenir las enfermedades humanas y evitar las fuentes de peligro para la salud humana. Dicha acción abarcará la lucha contra las enfermedades más graves y ampliamente difundidas, apoyando la investigación de su etiología, de su transmisión y de su prevención, así como la información y la educación sanitarias.

La Comunidad complementará la acción de los Estados miembros dirigida a reducir los daños a la salud producidos por las drogas, incluidas la información y la prevención.

2. La Comunidad fomentará la cooperación entre los Estados miembros en los ámbitos contemplados en el presente artículo y, en caso necesario, prestará apoyo a su acción.

Los Estados miembros, en colaboración con la Comisión, coordinarán entre sí sus políticas y programas respectivos en los ámbitos a que se refiere el apartado 1. La Comisión, en estrecho contacto con los Estados miembros, podrá adoptar cualquier iniciativa útil para fomentar dicha coordinación.

3. La Comunidad y los Estados miembros favorecerán la cooperación con terceros países y las organizaciones internacionales competentes en materia de salud pública.

4. El Consejo, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 251 y previa consulta al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones, contribuirá a la consecución de los objetivos del presente artículo adoptando:

a) Medidas que establezcan altos niveles de calidad y seguridad de los órganos y sustancias de origen humano, así como de la sangre y derivados de la sangre; estas medidas no impedirán a ningún Estado miembro mantener o introducir medidas de protección más estrictas;

b) Como excepción a lo dispuesto en el artículo 37, medidas en los ámbitos veterinario y fitosanitario que tengan como objetivo directo la protección de la salud pública;

c) Medidas de fomento destinadas a proteger y mejorar la salud humana, con exclusión de cualquier armonización de las disposiciones legales y reglamentarias de los Estados miembros.

El Consejo, por mayoría cualificada y a propuesta de la Comisión, podrá también adoptar recomendaciones para los fines establecidos en el presente artículo.

5. La acción comunitaria en el ámbito de la salud pública respetará plenamente las responsabilidades de los Estados miembros en materia de organización y suministro de servicios sanitarios y asistencia médica. En particular, las medidas contempladas en la letra a) del apartado 4 no afectarán a las disposiciones nacionales en materia de donaciones o de uso médico de órganos y de sangre.

Debe tenerse en cuenta, además, el Proyecto de Tratado por el que se establece una Constitución para Europa que se fundamenta en los valores de respeto de la dignidad humana, libertad, democracia, igualdad, Estado

de Derecho y respeto de los derechos humanos, incluidos los derechos de las personas pertenecientes a minorías, declarándose, además, como valores comunes el pluralismo, la no discriminación, la tolerancia, la justicia, la solidaridad y la igualdad entre mujeres y hombres (artículo 1-2. Valores de la Unión).

Por otro lado, la parte II de dicho Proyecto de Tratado contiene la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión, que no es otra cosa que la incorporación al texto constitucional de la Carta de Niza, por lo que se contienen en la mismas importantes derechos que tienen una relación directa o indirecta con los derechos de los pacientes. En concreto (en el Título I) se reconoce la dignidad humana de manera inviolable y bajo la afirmación de que será respetada y protegida; el derecho a la vida de toda persona, sin que nadie pueda ser condenado a la pena de muerte ni ejecutado; el derecho a la integridad física y psíquica y ya en el marco de la medicina y la biología el consentimiento libre e informado de la persona de que se trate, de acuerdo con las modalidades establecidas por la ley; la prohibición de las prácticas eugenésicas, en particular las que tienen como finalidad la selección de las personas; la prohibición de que el cuerpo humano o partes del mismo en cuanto tales se conviertan en objeto de lucro y la prohibición de la clonación reproductora de seres humanos; la prohibición de la tortura y los tratos degradantes (artículo II – 61 a 65).

• El capítulo VI del Convenio de Oviedo (art. 19 a 22), dice lo siguiente:

“Artículo 19. Regla general:

1. La extracción de órganos o de tejidos para trasplantes sólo podrá efectuarse de un donante vivo en interés terapéutico del receptor y cuando no se disponga del órgano o del tejido apropiados de una persona fallecida ni de un método terapéutico alternativo de eficacia comparable.

2. El consentimiento a que se refiere el artículo 5 deberá ser expresa y específicamente otorgado, bien por escrito o ante una autoridad.

Artículo 20 Protección de las personas incapacitadas para expresar su consentimiento a la extracción de órganos.

1. No podrá procederse a ninguna extracción de órganos o de tejidos de una persona que no tenga capacidad para expresar su consentimiento conforme al artículo 5.

2. De modo excepcional y en las condiciones de protección prevista por la ley, la extracción de tejidos regenerables de una persona que no tenga capacidad para expresar su consentimiento podrá autorizarse si se cumplen las condiciones siguientes:

Enumeración de los valores en conflicto desde el punto de vista de nuestra Constitución

La ordenación de los intereses colectivos supone, inevitablemente, una cierta organización. Si prescindimos ahora de tal aspecto (importante y complejo en lo que se refiere al trasplante), el equilibrio de intereses hay que referirlo, fundamentalmente, al donante vivo, al cadáver y al receptor.

Pues bien, en presencia de nuestra Constitución⁽⁵⁾ se pueden destacar los si-

I. Si no se dispone de un donante compatible capaz de prestar su consentimiento.

II. Si el receptor es hermano o hermana del donante.

III. Si la donación es para preservar la vida del receptor.

IV. Si se ha dado específicamente y por escrito la autorización prevista en los apartados 2 y 3 del artículo 6, según la ley y de acuerdo con la autoridad competente.

V. Si el donante potencial no expresa su rechazo a la misma.

- El Real Decreto 411/1996, por el que se regulan las actividades relativas a la utilización de tejidos humanos.

- La Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal

- La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (que deroga, la Ley General de Sanidad en lo referente al asunto crucial de la información y del consentimiento)

- Por último, aunque en fase de proyecto, merece la pena citar el Proyecto de Protocolo sobre trasplantes de órganos y tejidos de origen humano (Comité Director para la Bioética del Consejo de Europa, CM (98) 212 Addendum I).

⁽⁵⁾ En adelante, CE.

guientes valores en juego, en lo que se refiere al donante vivo.

La dignidad de la persona (art. 10.1 CE)⁽⁶⁾

Tal precepto impide, desde luego, que se considere a la persona humana desde una perspectiva meramente instrumental. Se quiere decir, sintetizando las concepciones, que el hombre es cosa sagrada para el hombre (*homo homini sacra res*, Séneca) y no lobo para el hombre (*homo homini lupus*, Hobbes).

De acuerdo con lo expuesto, por ejemplo, no cabe iniciar un proceso de donación de una persona viva sin estar ya fijado previamente el candidato a receptor, ni, aun conocido éste, vincularlo luego a otro receptor distinto, pues habría que volver en este caso a comenzar todos los trámites exigidos por la Ley del Trasplante⁽⁷⁾.

En efecto, la Ley ordena, tratándose de donante vivo, que el destino del órgano extraído sea un trasplante a una persona determinada, con el propósito de mejorar sustancialmente su esperanza o sus

⁽⁶⁾ El artículo 10.1 de la CE dispone lo siguiente:

“La dignidad de la persona, los derechos inviolables que le son inherentes, el libre desarrollo de la personalidad, el respeto a la Ley a los derechos de los demás son fundamento del orden político y de la paz social”.

⁽⁷⁾ Romeo Casabona CM. El derecho ante los trasplantes de órganos. La ordenación jurídica de los trasplantes de órganos en España: Principios rectores. Revista General de Derecho; núm. 582 y art. 9.1.e del Reglamento.

condiciones de vida, debiéndose informar al donante de los beneficios que se espera haya de conseguir el receptor⁽⁸⁾.

Como una derivación del precepto citado (“el respeto a la Ley y a los derechos de los demás”) surge, inevitablemente, el valor solidaridad, que impregna fuertemente todo el contenido de la regulación del trasplante, tal y como ya se expuso anteriormente. Además, el principio en cuestión resulta indirectamente del resto de los derechos y libertades que se enumeran a continuación.

Igualdad (art. 14 CE)⁽⁹⁾

La igualdad se proyectó en la desproporción que existe en el momento actual entre la oferta y la demanda, en los criterios para la distribución de los órganos (necesidad médica del receptor, probabilidad de éxito del trasplante, justificación adecuada del criterio, etc.)⁽¹⁰⁾.

⁽⁸⁾ Véase Ley, artículo 4, apartado b, y 4., apartado d. Y el Reglamento en su art. 4.1.

⁽⁹⁾ El artículo 14 CE dispone lo siguiente:

“Los españoles son iguales ante la Ley, sin que pueda prevalecer discriminación alguna por razón de nacimiento, raza, sexo, religión, opinión o cualquier otra condición o circunstancia personal o social”. Este artículo hay que ponerlo en conexión con el 138,2 CE y 105 artículos 3, 10.1, 12, 16,81 Y 90,6 de la Ley General de Sanidad.

⁽¹⁰⁾ Véase el documento emitido por la Comisión Permanente sobre trasplante de órganos y tejidos del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Consumo: Revista Española de Trasplantes. 1993;2.

El derecho a la vida y la integridad física y moral (art. 15 CE)⁽¹¹⁾

El principio descrito se proyecta en el ámbito del trasplante con especial intensidad en un triple ámbito. En primer lugar, respecto al donante vivo, ya que la extracción ha de ser compatible con su vida y no disminuir gravemente su capacidad funcional⁽¹²⁾. En segundo lugar, en relación con la donación de cadáver, en cuanto que la posibilidad de la donación de órganos post-mortem no debe ser nunca el factor que decida cuándo una persona ha fallecido⁽¹³⁾, o, dicho de otra forma, cualquier duda en la determinación de la producción de la muerte y de su momento ha de resolverse en favor de la persona que se encuentre en esa situación, con exclusión de cualquier otro interés, por muy importante y atendible que éste parezca⁽¹⁴⁾. En último lugar, respecto al receptor, ya que su derecho a la vida o integridad física es

⁽¹¹⁾ El artículo 15 de la CE dispone lo siguiente:

“Todos tienen derecho a la vida y a la integridad física y moral, sin que, en ningún caso, puedan ser sometidos a tortura ni a penas o tratos inhumanos o degradantes. Queda abolida la pena de muerte, salvo lo que puedan disponer las leyes penales militares para tiempos de guerra”.

⁽¹²⁾ Artículo 2, apartado b, del Reglamento.

⁽¹³⁾ Véase el documento de la Comisión Permanente sobre trasplante, ya citado.

⁽¹⁴⁾ Romeo Casabona CM, en trabajo ya citado ⁽⁶⁾.

lo que garantiza la realización del trasplante⁽¹⁵⁾.

El derecho a la intimidad y a la propia imagen (art. 18.1 CE)⁽¹⁶⁾

Esto se traduce, en relación con los trasplantes, en el anonimato y confidencialidad, tanto referido al donante como al receptor, salvo en los casos de donante vivo, en que el anonimato es virtualmente imposible.

El derecho a la protección de la salud (art. 43 CE)⁽¹⁷⁾

La legislación sobre trasplantes trata de garantizar y conseguir tal finalidad.

⁽¹⁵⁾V. artículo 4, apartado b, de la Ley.

⁽¹⁶⁾El artículo 18.1 de la CE dispone lo siguiente:

“Se garantiza el derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen”. Este artículo hay que conectarlo con el artículo 20.4 CE (la intimidad se recoge como límite para las libertades de expresión y comunicación); con los artículos 7.4 y 2.2 de la LO. 4/82, de 5 de mayo, sobre Protección Civil del Derecho al Honor, a la Intimidad Personal y Familiar y a la Propia Imagen; con la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica y, por último, con lo previsto en la Ley Orgánica 15/99, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

⁽¹⁷⁾El artículo 43 de la CE dispone lo siguiente:

“1. Se reconoce el derecho a la protección de la salud.

2. Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. La Ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto.”

Gratuidad

En último extremo, destacamos este principio, que se muestra como una derivación necesaria de las materias que tratamos. Constituye, en efecto, un lugar común la prohibición del comercio de órganos y tejidos⁽¹⁸⁾. En tal sentido, basta con citar las recomendaciones específicas del Consejo de Europa⁽¹⁹⁾ o los principios rectores sobre trasplantes de órganos humanos, aprobados por la Asamblea Mundial de la Salud⁽²⁰⁾.

El Reglamento de trasplantes establece con claridad la gratuidad de las donaciones, al afirmar que no se podrá percibir gratificación alguna por la donación de órganos humanos por el donante, ni por cualquier otra persona física o jurídica, aunque establece que los procedimientos no serán gravosos para el donante vivo (ni para la familia del fallecido), prohibiendo hacer cualquier publicidad sobre la necesidad de un órgano o tejido o sobre su disponibilidad, de manera que no se puede ofrecer o buscar algún tipo de gratificación o remuneración. Por último, establece que no se exigirá al receptor precio alguno por el órgano trasplantado⁽²¹⁾.

⁽¹⁸⁾Véase el documento ya citado de la Comisión Permanente sobre Trasplantes.

⁽¹⁹⁾Resolución (78) 29, de 11 de marzo de 1978.

⁽²⁰⁾En concreto, la 44 Asamblea Mundial, en 13 de mayo de 1991.

⁽²¹⁾Art. 8 del Reglamento ya citado.

Referencia al derecho comparado

La complejidad de los problemas referentes al trasplante explica, como advertíamos anteriormente, que los países adopten diferentes soluciones para hacer frente a las cuestiones concretas que se plantean. Ahora bien, la facilidad de las comunicaciones (agudizadas por la enfermedad), así como la posibilidad de desplazamiento de los órganos, ha llevado al Consejo de Europa a prestar una atención especial en lo referente a la armonización de las legislaciones nacionales. A tal efecto, ya en el año 1978⁽²²⁾ se dictó una resolución para que sirviera de guía a las distintas legislaciones nacionales. Puede decirse que la Ley española sigue sin modificaciones importantes la mencionada resolución. Más aún, en 1987 se publicó por el Ministerio de Sanidad y Consumo un estudio al respecto, a través de un cuadro comparativo, obteniéndose la conclusión de que la normativa española se adaptaba en un 90,9 % a la resolución del Consejo de Europa e incluso avanzaba en el desarrollo de los aspectos recomendados en el articulado de la misma, ampliando los contenidos en un ancho campo de ma-

⁽²²⁾ Resolución ya citada.

terias⁽²³⁾, lo que ha alcanzado una mayor perfección en el momento actual como consecuencia del moderno Reglamento de 1999, ya citado. En fin, antes hemos mencionado los principios rectores sobre trasplantes de órganos humanos, aprobados el 13 de mayo de 1991 por la 44 Asamblea Mundial de la Salud.

Para el estudio, pues, del Derecho comparado nos remitimos a las referencias hechas, si bien, a propósito de algunos puntos concretos, haremos algunas especificaciones⁽²⁴⁾.

Cuestiones relativas al donante vivo

La cesión de órganos de personas vivas para su ulterior trasplante, aunque

⁽²³⁾ Véase el libro: *Trasplante de órganos y tejidos en España*. Ministerio de Sanidad y Consumo. 1987. Dirección General de Planificación Sanitaria. Publicaciones, Documentación y Biblioteca.

⁽²⁴⁾ La controversia ética en materia de trasplante de donante vivo arranca de 1954, en cuya fecha J. Murray realizó con éxito el primer trasplante de riñón entre dos gemelos monocigóticos. En 1958 se realizaron 3.068 trasplantes renales en Austria, Bélgica, Alemania, Luxemburgo y Holanda. De entre ellos, 523, esto es, el 17%, de donante vivo (a su vez, de entre estos últimos, el 69 % en relación con donantes emparentados y el 31 % en donantes no emparentados). En el mismo año 1998, en Bélgica se realizaron 361 trasplantes renales (de entre ellos solamente 26, esto es el 7%, de donante vivo. La lista de espera se eleva en estos países europeos a 24 o 30 meses y en el Estado de Nueva York, por poner un típico caso norteamericano, a 4 años (datos extraídos del Comité Consultivo de Bioética de Bélgica, AVIS N° 11 du 20 décembre 1999 relatif au prélèvement d'organes et de tissus chez des sujets sains vivants en vue de transplantation).

constituye una disminución corporal, en principio castigada penalmente⁽²⁵⁾, está expresamente autorizada por la Ley de trasplantes y por el propio Código Penal⁽²⁶⁾. Ahora bien, para que la autorización tenga efecto, es preciso, además del consentimiento del donante, tal y como a continuación veremos, el cumplimiento de los requisitos que establece la normativa vigente⁽²⁷⁾.

La mayor edad, la menor edad y el parentesco

Según nuestra legislación, el donante debe ser mayor de edad, gozar de plenas facultades mentales y de un estado de salud adecuado para la extracción⁽²⁸⁾. Además, como ya se advirtió, debe tratarse de un órgano o parte de él, cuya extrac-

ción sea compatible con la vida y cuya función pueda ser compensada por el organismo del donante de forma adecuada y suficientemente segura (el Proyecto de Protocolo sobre trasplante de órganos y tejidos de origen humano afirma que la extracción no puede realizarse si existe un grave riesgo para la vida o la salud del donante). Por último, el destino del órgano extraído será su trasplante a una persona determinada con el propósito de mejorar sustancialmente su pronóstico vital o sus condiciones de vida.

Se separa, pues, nuestro Derecho de las normas de otros países (por ejemplo, Francia), que permiten que los menores puedan ceder sus órganos (por ejemplo, para un hermano enfermo).

En relación con esta cuestión pueden hacerse las siguientes consideraciones:

I. El fundamento de la prohibición radica, como es obvio, en que el menor o incapacitado puede sucumbir fácilmente a la presión moral de la familia.

Por lo demás, con carácter general, puede decirse que las legislaciones que admiten la donación de vivo, así como el Consejo de Europa en la resolución citada o la Organización Mundial de la Salud en los principios rectores sobre trasplante de órganos humanos, contemplan con recelo esta modalidad, al mismo tiempo que exigen requisitos rigurosos

⁽²⁵⁾ Art. 147 y ss. del Código Penal del 95 (Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre).

⁽²⁶⁾ Art. 156 del Código Penal dispone lo siguiente:

“No obstante lo dispuesto en el artículo anterior (que trata del tema del consentimiento en las lesiones), el consentimiento válida, libre, consciente y expresamente emitido exime de responsabilidad penal en los supuestos de trasplante de órganos efectuado con arreglo en a lo dispuesto en la Ley, esterilizaciones y cirugía transexual realizadas por facultativo, salvo que el consentimiento se haya obtenido viciadamente, o mediante precio o recompensa, o el otorgante sea menor de edad o incapaz; en cuyo caso no será válido el prestado por éstos ni por sus representantes legales.”

⁽²⁷⁾ Miranda Serrano B, Naya Nieto MT, Cañón Campos J, Fernández-Zincke E, Cuende Melero N, Garrido Cantarero G. Trasplantes de órganos y tejidos. Aspectos legales. Rev Clin Esp. 2003;203(2).

⁽²⁸⁾ V. artículo 4.º, apartados a) y d), de la Ley, y artículo 9.1.a., del Reglamento.

que salvaguarden la situación del menor cuando se trate de tejidos regenerables. A esta posición descrita, de admisibilidad excepcional, pero con exigencias rigurosas, se ha sumado la Comisión Permanente sobre Trasplante de Órganos y Tejidos del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

En conclusión, late siempre en el fondo de las donaciones de vivo la duda sobre la espontaneidad de la misma.

2. La utilización de donante vivo para trasplante se reduce a casos excepcionales cuando se favorece, como sucede en España, la donación de cadáveres. Por el contrario, si se obstaculiza la donación de cadáver, aumentan las donaciones de vivo (por ejemplo, algunos países escandinavos)⁽²⁹⁾.

3. Nuestras normas no exigen una relación de parentesco genético entre donante y receptor, a pesar de que parece que las donaciones más aceptables son aquellas que se efectúan entre individuos emparentados genéticamente. Esto quiere decir que se deja abierta la puerta a otras situaciones emotivas y difíciles (esposos, parejas de hecho). No obstante, hay en la legislación vigente suficientes cautelas y garantías para impedir cualquier situación anómala o abusiva (consentimiento ex-

preso y escrito del donante, autorización del juez, del médico que ha de acreditar el estado físico y mental del donante y de la persona a quien corresponda dar conformidad para la intervención)⁽³⁰⁾.

El consentimiento informado

La información y el consentimiento subsiguiente constituyen aspectos básicos para la obtención de órganos procedentes de donante vivo, tal y como se vio en el terreno de los principios. En concreto, nuestro Reglamento exige que el donante sea informado previamente de las consecuencias de su decisión, debiendo otorgar su consentimiento de forma expresa, libre, consciente y desinteresada. En ningún caso podrá realizarse la extracción de órganos de personas que por deficiencias psíquicas, enfermedad mental o cualquier otra causa no puedan otorgar su consentimiento en la forma indicada (por ejemplo, en el caso de los presos a los que se les pudiera prometer la rebaja de su condena). Tampoco podrá realizarse la extracción de órganos a menores de edad, aún con el consentimiento de los padres o tutores. En definitiva, respecto del donante vivo se pretende proteger tanto su salud como su libertad, de manera que la soli-

⁽²⁹⁾ CM Romeo Casabona, trabajo ya citado⁽⁶⁾.

⁽³⁰⁾ Art. 9.4 del Reglamento de Trasplantes.

daridad ha de estar más acá de la heroicidad o la autoinmolación y más allá de la ignorancia o del engaño interesado⁽³¹⁾.

El estado de salud físico y mental del donante deberá ser acreditado por un médico distinto de aquel o de aquellos que vayan a efectuar la extracción y el trasplante, que informará sobre los riesgos inherentes a la intervención, las consecuencias previsibles de orden somático o psicológico, las repercusiones que pueda suponer en su vida personal, familiar o profesional, así como de los beneficios que con el trasplante se espera haya de conseguir el receptor. Además, los anteriores extremos se acreditarán mediante un certificado médico que hará necesariamente referencia al estado de salud, a la información facilitada y a la respuesta y motivaciones libremente expresadas por el interesado y, en su caso, a cualquier indicio de presión externa al mismo, incluyendo el certificado la relación nominal de otros profesionales que puedan haber colaborado en tales tareas con el médico que certifica.

La garantía última de tal consentimiento consiste en que para proceder a la extracción de órganos de donante vivo el interesado deberá otorgar, por escrito,

su consentimiento expreso ante el juez encargado del registro civil de la localidad de que se trate, tras las explicaciones del médico que ha de efectuar la extracción y en presencia del médico que acredita su estado de salud físico y mental, del médico responsable del trasplante y de la persona a la que corresponda dar la conformidad para la intervención, según figure en el documento de autorización del centro, siendo necesaria la firma del documento de cesión para que se pueda llevar a cabo la extracción del órgano⁽³²⁾.

Se observará que la forma reglamentaria impuesta (declaración escrita formulada ante el Juez encargado del Registro Civil) entraña un rigor formal del acto de cesión que contrasta con la libertad de revocación del consentimiento una vez prestado. Sin embargo, se trata de una decisión fácilmente comprensible debido a la trascendencia personal de la misma, no ajustándose a la regla general de las declaraciones de voluntad que se convierten en firmes e irrevocables (o revocables dentro de un plazo y con sujeción a causas tasadas) una vez que se perfeccionan⁽³³⁾.

⁽³¹⁾ García Paredes A. El Juez en el quirófano. Revista Española de Trasplantes. 1993;2.

⁽³²⁾ Art. 9.1 apartados c) y d); art. 9.3.4 y 5 del Reglamento de Trasplantes.

⁽³³⁾ Marco Molina J. El régimen jurídico de la extracción y del trasplante de órganos. La Ley, número 5343, correspondiente al martes 3 de julio de 2001.

No es válido, por tanto, el consentimiento obtenido por presión o coacción o por precio. En tal sentido, en ningún caso se podrán extraer o utilizar órganos de donantes vivos cuando por cualquier circunstancia pudiera considerarse que media condicionamiento económico o de otro tipo, social o psicológico⁽³⁴⁾.

Por último, nuestro Derecho establece que el donante puede revocar el consentimiento en cualquier momento antes de la intervención, sin sujeción a formalidad alguna y sin que pueda dar origen a ningún tipo de indemnización. En concreto, entre la firma del documento de cesión del órgano y la extracción del mismo deberá transcurrir al menos 24 horas, pudiendo el donante revocar su consentimiento en cualquier momento antes de la intervención sin sujeción a formalidad alguna. Dicha revocación no podrá dar lugar a ningún tipo de indemnización⁽³⁵⁾.

Es importante destacar la amplitud de la información para la prestación del consentimiento, que excede, con mucho, de la que exige la Ley de Autonomía del Paciente⁽³⁶⁾. En efecto, dicha Ley establece

que los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma (salvo los supuestos exceptuados por la Ley). Además, la norma dispone que la información se proporcionará verbalmente, como regla general, dejando constancia en la historia clínica, y que comprenderá, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de la intervención, sus riesgos y sus consecuencias. Pero si se observa la información exigida y transcrita en materia de trasplante (y para el caso de donante vivo), se caerá en la cuenta de que desborda el marco del proceso sanitario para adentrarse en cuestiones personales, familiares, profesionales o psicológicas, que se refieren, además, a los beneficios que con el trasplante se espera que haya de conseguir el receptor.

Desde el punto de vista doctrinal está aquí presente la distinción entre tratamiento curativo y no curativo. Sin entrar ahora en matizaciones, se quiere decir que, frente al donante vivo, no estamos en presencia de un acto curativo, sino de un acto lesivo para su salud, aunque justificado en la medida en que se acomode a la Ley. Y es precisamente por esta razón por la que la información tiende a ser exhaustiva, no limitada (como en el proceso claramente curativo). Otros ejemplos

⁽³⁴⁾ Art. 9.2. párrafo segundo del Reglamento de Trasplantes.

⁽³⁵⁾ Art. 9.5 del Reglamento de Trasplantes.

⁽³⁶⁾ V. Ley básica reguladora de la autonomía del paciente, art. 4.

de tratamiento no curativo se pueden encontrar, sin que ahora, como hemos dicho, nos adentremos en su análisis, en los ensayos clínicos con voluntarios sanos o en determinadas intervenciones de cirugía estética.

El anonimato del receptor

El Reglamento exige el anonimato del receptor, evitando –dice– cualquier información que relacione directamente la extracción y el ulterior injerto o implantación⁽³⁷⁾.

Ahora bien, aunque el anonimato y la confidencialidad deben ser respetados, como regla general, tanto en lo que se refiere al donante como al receptor, hay que tener en cuenta que en el caso del donante vivo es virtualmente imposible. Por esta razón, establece el Reglamento una regla general y una excepción: los familiares del donante no podrán conocer la identidad del receptor, ni el receptor o sus familiares la del donante y, en general, ha de evitarse cualquier difusión de información que pueda relacionar directamente la extracción y el ulterior injerto o implantación. Sin embargo, establece la excepción para el caso de la donación de vivo⁽³⁸⁾.

⁽³⁷⁾ V. Art. 5, del Reglamento.

⁽³⁸⁾ V. Art. 5 del Reglamento de Trasplantes.

Posibilidades terapéuticas

Es importante reseñar, dadas las características de la donación de vivo, que la extracción en donantes vivos se limitará a situaciones en las que puedan esperarse grandes posibilidades de éxito del trasplante, siempre que no se aprecie que se altere el libre consentimiento exigido y siendo en todo caso necesario un informe preceptivo del Comité de Ética del hospital trasplantador⁽³⁹⁾.

Desde el punto de vista médico la donación de riñón se caracteriza porque tiene un riesgo menor que en el caso de la donación de hígado⁽⁴⁰⁾.

⁽³⁹⁾ V. Art. 9.2. del Reglamento de Trasplantes.

⁽⁴⁰⁾ "En lo que se refiere a España, pese a disponer de la mayor tasa de donantes del mundo y de que la espera media para conseguir un hígado es de 146 días, el año pasado fallecieron 181 enfermos en lista de espera. Para estos pacientes existe la alternativa de recurrir al implante de un trozo de hígado de un donante vivo, habitualmente un familiar consanguíneo. Sin embargo, esta operación no está exenta de riesgos para el donante, ya que se extirpa entre el 50 % y el 60 % del hígado, y presenta, además, una ligera menor tasa de éxito en el receptor que el trasplante de cadáver. El 48,5 % de los pacientes que entran en lista de espera para un trasplante de hígado es operado antes de los tres meses, y la mortalidad durante la espera se sitúa alrededor del 9 %. La Organización Nacional de Trasplantes lleva registrados 32 implantes procedentes de donantes vivos desde 1993 y el seguimiento de estos trasplantes ha permitido observar que no están exentos de complicaciones y que si el receptor es un niño la tasa de éxitos es muy superior a si es un adulto. Se destaca que 6 de los donantes tuvieron que ser reintervenidos y 5 sufrieron daños menos graves. El 34 % de los donantes, en consecuencia, presentó complicaciones de diversa índole y el 18 % requirió algún tipo de intervención posterior. En todo el mundo existe constancia de al menos 7 donantes falle-

El receptor

El trasplante requiere el consentimiento previo y escrito del receptor o sus representantes legales (de acuerdo con la Ley de autonomía del paciente), previa información de los riesgos y beneficios que la intervención supone, así como de los estudios que sean técnicamente apropiados al tipo de trasplante del que se trate en cada caso.

Una vez más se establece, en atención a las circunstancias del trasplante, que el responsable de la unidad médica o quirúrgica en la que haya de realizarse el trasplante solo podrá dar su conformidad si existen perspectivas fundadas de mejorar sustancialmente el pronóstico vital o las condiciones de vida del receptor, debiéndose haber realizado entre donante y receptor los estudios que sean técnicamente apropiados al tipo de trasplante de que se trate.

Promoción y publicidad

Se preocupa el Reglamento de establecer que la promoción de la donación u obtención de órganos (o tejidos humanos) se realizará siempre de forma general y señalando su carácter voluntario, altruista y desinteresado. Una consecuencia de ello es que la promoción y publicidad de los centros y actividades queda sometida a la inspección y control de las Administraciones sanitarias competentes. Otra es la prohibición de la publicidad de la donación de órganos (o tejidos) en beneficio de personas concretas, o de centros sanitarios o instituciones determinadas.

Sin embargo, a pesar de que es clara la necesidad altruista y desinteresada de la donación, existe una tendencia (aunque excepcional y minoritaria) que plantea el debate sobre la compra de órganos y tejidos de donantes vivos, que a nuestro juicio debe ser rechazada⁽⁴¹⁾.

cidos, uno de ellos en el prestigioso hospital Mount Sinai de Nueva York. La mortalidad en el donante se sitúa entre el 0,1 % y el 1 %, según se trasplante el lóbulo derecho o el izquierdo del hígado. Ello supone un riesgo entre 15 y 30 veces mayor que la donación de un riñón. La decisión en la institución sanitaria corresponde a la Dirección Médica o persona nombrada al efecto y al responsable del equipo de trasplante, una vez obtenidos los informes preceptivos (el del médico distinto e independiente y el del Comité de Ética Asistencial del hospital trasplantador). El porcentaje de supervivencia del receptor es del 60 % al cabo de 5 años". El País, martes, 2 de diciembre de 2003, página 34.

⁽⁴¹⁾V. El artículo del Diario ABC, correspondiente al viernes, 5/12/2003, pág. 46, titulado "Debate en Gran Bretaña sobre la compra de órganos y tejidos de donantes vivos", en el que la Asociación Médica Británica se plantea crear un "mercado ético" de manera que los donantes serían compensados con una "sustancial" suma y podrían saltarse la lista de espera en el caso de que ellos mismos necesitaran un trasplante, con la finalidad de aliviar las actuales listas de espera de receptores de órganos, tanto en el Reino Unido como en el resto de Europa si se llegara a un acuerdo conjunto.

Organización, condiciones y requisitos

La extracción de órganos procedentes de donantes vivos sólo puede realizarse en los centros sanitarios expresamente autorizados para ello y bajo las condiciones y requisitos que se señalan en el Reglamento⁽⁴²⁾.

Conclusión

A nuestro juicio, y como resultado de las cuestiones que hemos expuesto, brevemente, la normativa en relación con los trasplantes puede considerarse moderna y avanzada, cuya vigencia en nuestro contexto social es incuestionable y que goza de amplias potencialidades hacia el inmediato futuro.



⁽⁴²⁾ Art. 9.6 del Reglamento de Trasplantes.