

DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS: ASPECTOS ÉTICOS

Autora: *M^a Lourdes Castellano Molera*

Director: *Eliseo Collazo Chao*

Tesina para la obtención del Master de Bioética, impartido por el Instituto para la Consulta y Especialización Bioética (ICEB), y con titulación de la Universidad Internacional de Catalunya (UIC). Córdoba. Cursos 2007-2008.

ÍNDICE

I.	INTRODUCCIÓN	3
II.	OBJETIVOS	10
III.	MATERIAL Y MÉTODOS	12
IV.	DESARROLLO	15
V.	DISCUSIÓN	64
VI.	CONCLUSIONES	90
VII.	ANEXOS	93

I. INTRODUCCIÓN.

La práctica de la medicina de trasplante ha sido adoptada como primera opción terapéutica para un número creciente de patologías orgánicas durante los últimos cincuenta años. Desde su inicio, han ido surgiendo diversas cuestiones éticas.

El desarrollo paralelo de formas avanzadas en el cuidado del paciente crítico y la necesidad de órganos para trasplante, obligaron a reconsiderar los criterios para definir la muerte, uno de los debates más conflictivos de la segunda mitad del siglo XX.

La selección de receptores para trasplante también es motivo de controversia y discusión. Los cuestionamientos de orden ético que se plantean están relacionados con la asignación de órganos de cadáver, dada la enorme demanda de órganos para trasplante y la escasez de los mismos.

La compleja figura del donante vivo en la práctica de la medicina de trasplante obliga a precisar los criterios de seguridad y de respeto a la capacidad de decisión respecto de la donación.

Para que se lleve a cabo el proceso de donación y trasplante tiene que existir un donante y un receptor. En el acto de la donación se ponen en evidencia las actitudes éticas y culturales de una sociedad, individualizadas en la persona que consiente el trasplante, ya que el fin de éste es el receptor, donde coinciden

los deseos del paciente junto con los aspectos de justicia social y distribución equitativa de órganos.

En países occidentales como el nuestro, la donación de órganos para trasplantes sucede en el contexto de elevados estándares de justicia social y distributiva:

- La asistencia sanitaria es generalmente universal.
- La situación de enfermedad, desempleo o invalidez es compensada económicamente.
- Las facilidades para el tratamiento antes del trasplante, sobre todo el tratamiento con diálisis en pacientes con insuficiencia renal terminal, son prácticamente ilimitadas.
- Las posibilidades de obtención de órganos procedentes de donantes fallecidos se mantienen más o menos constantes.

Por todo ello, los principios operativos aceptados en países desarrollados en relación con los trasplantes, no pueden ser extrapolados a áreas geográficas con grandes carencias básicas.

En nuestro contexto cultural la atención a los problemas éticos sigue el modelo norteamericano del “principialismo” elaborado por Tom L. Beauchamp y James Childress en su libro “Principios de ética médica” en 1979. Esta es la teoría ética, ampliamente difundida, según la cual los problemas éticos que surgen en la medicina pueden resolverse aplicando los siguientes principios: autonomía, beneficencia, no-maleficencia y justicia.

Así, en el trasplante de órganos convergen prácticamente la totalidad de los problemas éticos de la medicina, por lo que se le ha llegado a considerar un

micromodelo bioético¹, donde se adelanta el debate y la resolución de problemas, aplicándose luego en otros campos de la medicina. Siguiendo la historia de los trasplantes se asiste al planteamiento sucesivo de diversos problemas bioéticos:

1.- En los inicios del trasplante en la década de los cincuenta, el primer gran debate fue la mutilación que exigía la donación de vivo.

2.- En la década de los sesenta, cuando se realizan los primeros trasplantes de casi todos los órganos sólidos, surge el problema de los trasplantes en seres vivos con fines experimentales.

3.- En la década de los setenta, aparecen los primeros inmunosupresores que permiten evitar el rechazo del tejido implantado (ciclosporina), lo que pone fin a una etapa en que los trasplantes eran considerados como experimentales. Considerados ya los trasplantes como terapéuticos, se plantea el problema de la donación de cadáver y la aceptación de una nueva definición de la muerte.

4.- En los años ochenta, con la mayor disponibilidad de órganos de donante cadáver y el desarrollo de nuevos inmunosupresores, surge el problema de la distribución equitativa de los órganos, considerando que siempre serán un recurso escaso. Surgen también las primeras noticias relacionadas con el comercio de órganos.

5.- En la década de los noventa se desarrollan las complejas organizaciones que sustentan la infraestructura necesaria para que la donación y

¹ Muerte encefálica, bioética y trasplante de órganos. Grupo de Estudios sobre Muerte encefálica, de las sociedades Chilenas de Nefrología y de Trasplante. Revista Médica de Chile 2004; 132: 109-118. ISBN 0034-9887 versión impresa.

los trasplantes funcionen de una manera óptima en cuanto a mantenimiento, distribución y adjudicación de los órganos.

6.- De cara al futuro, y en los próximos años surgirán nuevas cuestiones éticas:

- Trasplante de órganos procedente de animales (xenotrasplantes).
- La llamada medicina regenerativa, investigación y terapia con células madres, para generar órganos humanos hechos a medida. Es una cuestión de futuro que supondría un punto de inflexión en la historia de los trasplantes, acaso una alternativa al paradigma trasplantológico.

7.- En la actualidad los trasplantes se han consolidado como una terapia ampliamente aceptada que beneficia a mucha gente. Su sólida base ética descansa sobre el modelo bioético de los principios: autonomía, beneficencia, no-maleficencia, y justicia.

En conclusión, podemos afirmar que existen tres elementos que diferencian con claridad a los trasplantes del resto de tratamientos:

- **Tecnología:** Los trasplantes de órganos son uno de los exponentes más significativos del desarrollo científico de la medicina actual, dadas las técnicas de conservación de órganos por un lado, y los tratamientos inmunosupresores por otro, permiten una prolongada supervivencia del órgano trasplantado, y por tanto del enfermo. Por su gran desarrollo en el último siglo, ha pasado de ser una terapéutica prácticamente experimental y muy poco conocida a constituirse como un tratamiento de la práctica clínica habitual en nuestros días.

- **Infraestructura:** Su gran complejidad y la participación de múltiples profesionales, sanitarios y no sanitarios, en su proceso, consolida una forma de trabajo y organización cuya misión fundamental es la promoción, facilitación y coordinación de la donación y el trasplante de todo tipo de órganos y tejidos.

- **Sociedad:** Su realización no depende exclusivamente de la tecnología y la infraestructura, sino que precisa de la participación de toda la sociedad, ya que son los ciudadanos los que, con sus donaciones, hacen posible que se ponga en marcha el proceso. La actividad de los trasplantes introduce así la novedad de un tercer elemento en la relación médico-paciente, esto es, el donante como persona y sociedad.²

En consecuencia, los avances de la ciencia y de la tecnología han permitido hacer de la medicina de los trasplantes una práctica común en los países desarrollados. Sin embargo, la cantidad de órganos disponibles no permite responder a las necesidades de todos los pacientes que esperan un trasplante. De aquí que se consideren diferentes estrategias para compensar la escasez de órganos: donante presunto, donante vivo, donante en asistolia, donantes subóptimos.

La discusión se centrará entonces en las problemáticas éticas generadas por estas circunstancias, pretendiendo no tanto proponer soluciones cerradas a las mismas como delimitar problemas que puedan ayudarnos a reflexionar sobre su justificación ética, ya que siendo la sociedad el punto de arranque y el destino final de todo este proceso, ésta ha de estar informada de todos los elementos

² Trasplantes de órganos: Vida, Muerte y Resurrección. José Alberto Mainetti. MEDICINA Y SOCIEDAD. Revista trimestral.- ISBN 1669-7782. Año 27, N° 1, Abril 2007. Buenos Aires. Argentina.

que intervienen en el mismo. Sólo así se podrá posicionar respecto a temas tan trascendentes como son el final de la vida y la disponibilidad del propio cuerpo tras la muerte. Son, por tanto, temas que no sólo incumben a la ciencia, sino que dependen del conjunto de la sociedad en la que se insertan, de sus valores históricos y culturales, y en consecuencia, abiertos a la consideración de diversas opciones valorativas.

II. OBJETIVOS.

II.1. OBJETIVO GENERAL.

Analizar las cuestiones éticas que han ido surgiendo en las sucesivas etapas de desarrollo histórico del proceso de donación y trasplante.

II.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.

La medicina de trasplante plantea importantes cuestionamientos de orden ético, que serán analizados en dos apartados fundamentales:

II.2.1. Donación de órganos.

II.2.2. Distribución de órganos disponibles.

III. MATERIAL Y MÉTODOS.

En primer lugar se presenta una reseña histórica de los trasplantes, destacando los aspectos más importantes que los han ido configurando hasta llegar a su estado actual. Para ello se han utilizado manuales al uso sobre historia de los trasplantes.

En segundo lugar se ha hecho una búsqueda bibliográfica tanto en general como en páginas especializadas tipo Pubmed a través de los MeSH, introduciendo como palabras clave las siguientes: “ética”, “donación” y “trasplante”. La selección hecha de artículos, Informes y Documentos quedan reseñados en la bibliografía y anexos.

En tercer lugar, de la información recopilada se han extraído los núcleos temáticos entorno a los cuales se centrará el análisis, agrupándolos en dos grandes bloques: la obtención de órganos y la adjudicación de los mismos.

En cuarto lugar, se revisó la legislación vigente sobre trasplante, tanto española como internacional, para documentar la incidencia de la misma en los aspectos personales y sociales que acompañan a la acción del trasplante.

Finalmente, se consideran los aspectos de orden ético partiendo del modelo de principios de Beauchamp y Childress, de amplia difusión en los Estados Unidos y Europa, por ser la perspectiva habitual desde la que se contempla el marco de actuación de los trasplantes. Esta propuesta ha proporcionado una

herramienta conceptual para pensar en categorías morales un buen número de problemas éticos que aparecen en la práctica médica habitual.

Las dificultades de esta teoría surgen claramente en su aplicación, debido a que ninguno de los principios posee prioridad con respecto a los demás. Por este motivo son muchos los autores que han puesto en duda su validez como método para la resolución de nuevos casos. Servirían, más bien, para justificar una determinada conclusión a la que se ha llegado por otro camino.³ En el recorrido entre la formulación general de los principios y las respuestas que se dan en los diferentes casos, es donde estaría el núcleo del problema.

Por todas estas razones se intentará complementar esta propuesta con referencias a otros conceptos valorativos, ya que en nuestras sociedades conviven diversas tradiciones morales, más o menos integradas: aristotelismo, cristianismo, ética protestante, las tradiciones democráticas, socialismo, cientifismo, que han dejado su impronta sobre nuestro vocabulario moral, actualizado o adaptado en diversas propuestas como la “ética personalista”, “ética de la virtud” o “teoría del mal menor”, que servirán de ayuda para poder fundamentar el contenido de los principios y ampliar, quizás, la consideración de los actos humanos desde la perspectiva del sujeto moral y sus virtudes.

³ Sobre la aplicabilidad del Principialismo norteamericano, Pablo Requena Meana. Cuadernos de Bioética. XIX, 2008/1, págs. 12-13.

IV. DESARROLLO.

IV.1. PERSPECTIVA HISTÓRICA DEL TRASPLANTE DE ÓRGANOS.

La historia de los trasplantes es un ejemplo de cómo la medicina moderna ha progresado extraordinariamente gracias a sus rasgos de trabajo en equipo, superespecialización y a su carácter multidisciplinario e interdisciplinario.

Analizaremos su historia sin referirnos a las grandes figuras para centrarnos en cómo se fueron venciendo las barreras que progresivamente iban apareciendo en la cadena de obstáculos que supone una investigación de esa naturaleza.

Omitiremos los relatos recogidos de la mitología griega y la tradición cristiana que demuestran cierto interés por el trasplante de órganos pero sin ninguna base científica.

IV.1.1. Primera época. Del Renacimiento hasta finales del s. XIX.

En este período se producen avances que influirán positivamente en su desarrollo ulterior:⁴

⁴ Trasplantes de órganos y células. Dimensiones éticas regulatorias. J. Rodés Teixidor.(Ed.) Cap.1. Perspectiva histórica del trasplante de órganos, págs.23-25. Fundación BBVA 2006. Bilbao.

El nacimiento de la anatomía moderna, con Vesalio, en el Renacimiento, siglos XV y XVI.

El nacimiento de la fisiología moderna, con Harvey, en el siglo XVII, en el Barroco.

En el s. XVIII, la Ilustración, cabe destacar el nacimiento de la técnica quirúrgica gracias al desarrollo de la anatomía topográfica y al nacimiento de la cirugía experimental.

Durante la primera mitad del s. XIX se generaliza la práctica de necropsias (pensamiento anatomo-clínico).

Durante la segunda mitad del s. XIX se establece el pensamiento etiopatogénico, con el nacimiento de la microbiología y de la inmunología . Finalmente se reconoce el nacimiento de la cirugía moderna al poder controlar el dolor (anestesia), la infección (antisepsia) y la hemorragia (hemostasia). El cirujano entra en las cavidades orgánicas (craneal, torácica y abdominal) y desaparece “la intervención quirúrgica como aventura” . Sólo desde esas premisas se puede plantear en serio la cirugía de los trasplantes de órganos.

Es en la última década del s. XIX, cuando el desarrollo de la cirugía vascular permite la anastomosis permeable de los vasos sanguíneos, siendo el prelude del trasplante de órganos.

Los animales domésticos, mamíferos, fueron los primeros utilizados en este desarrollo experimental. Prácticamente todas las vísceras fueron trasplantadas en el animal. Y muy pronto es seleccionado el riñón como modelo, primero en el animal y luego en humanos. Por varios motivos: 1) el riñón es víscera par que permite la normofunción en el monorreno, y por tanto garantiza la vida; 2) su

pedículo vascular tiene un calibre que permite trabajar adecuadamente en las anastomosis vasculares; y 3) es posible apreciar la viabilidad de la función renal de forma fácil, al objetivar la producción de orina y el análisis de sus características.

IV.1.2. Segunda época. Primera mitad del s. XX.

Durante la primera década del s. XX se prodigaron los trasplantes de todas las vísceras entre animales de la misma y de diferentes especies.⁵

En 1906, Jabulay en Lyon, realiza por primera vez un xenotrasplante: El riñón de un cerdo fue implantado en el codo de una mujer afecta de síndrome nefrótico. El injerto no funcionó y fue retirado al tercer día. En el mismo año injertó el riñón de una cabra en el brazo. Nuevo fracaso, debido, como en el caso anterior a trombosis vasculares.

En 1909 el alemán Unger, trasplanta el riñón de un niño nacido muerto a un babuino, consiguiendo una supervivencia del injerto de dieciocho horas: el estudio posterior del injerto reveló una perfecta permeabilidad de las anastomosis vasculares.

El primer homotrasplante clínico fue realizado por el ruso Voronoy en 1933. El riñón donante procedía de un paciente fallecido por un traumatismo encefálico y fue implantado en otro paciente, con anastomosis a los vasos femorales. El riñón no produjo orina.

⁵ Una Historia ilustrada del trasplante de órganos. La gran aventura del siglo. TransNet Biblioteca. Consultado 4-5-08, en http://trans-net.org/trasnet/biblio_trans.htm,

En 1949, Voronoy publica otros cinco trasplantes con esta técnica, pero ninguno de ellos llegó a funcionar. Los órganos dejaban de funcionar sin que se apreciaran fallos técnicos o trombosis vasculares.

Es a partir de la segunda y tercera décadas del siglo XX cuando se evidencia el papel genético en la determinación del fracaso de los injertos. Quedaba establecido claramente que los órganos, trasplantados correctamente desde el punto de vista técnico-quirúrgico, dejaban de funcionar porque sufren un proceso biológico de base inmunológica que constituye lo que se denomina rechazo.

- Boston 1947, tiene lugar el primer trasplante renal entre humanos con resultado de supervivencia para el receptor. A una joven en coma profundo por uremia, en anuria tras diez días por shock séptico secundario a un aborto complicado, se le trasplantó el riñón de un cadáver. El implante se practicó en la flexura del codo, y se mantuvo caliente con una lámpara. El riñón secretó orina el primer día, y dejó de funcionar al segundo día. En este tiempo, la paciente recuperó la conciencia, y se procedió a la retirada del injerto. Dos días después se reanudaba la diuresis natural y se producía la curación. El trasplante fue realizado en plena noche, en condiciones difíciles, debido a las objeciones que puso la administración a que se realizara en el quirófano, que fue consultada debido a la naturaleza de la intervención. Esta situación recuerda el clima aventurero en que se desarrollaban estas intervenciones, cuyo objetivo no era todavía reemplazar al riñón sino ayudar a una función renal incapaz de garantizar la vida.

En 1950, en Chicago, se realiza el primer trasplante renal con implantación intraabdominal a una mujer afectada de poliquistosis renal y con función precaria, a la que se le extrajo uno de sus riñones y se le sustituyó por el riñón de un cadáver. A los dos meses se comprobó que el injerto tenía función y era macroscópicamente normal. El funcionamiento del injerto es imposible valorarlo porque el riñón derecho seguía estando presente.

A partir de 1950, equipos europeos (británicos y franceses) y americanos (EE.UU. y Canadá), prosiguen con trasplantes renales en humanos procedentes de cadáveres humanos.

Se fueron comunicando supervivencias de la función del riñón trasplantado y del receptor que se contaban por semanas.

IV.1.3. Tercera época. Segunda mitad del siglo XX.

Década de los cincuenta: en París en 1951, se llevan a cabo homotrasplantes de donante cadáver y donante vivo, éstos últimos procedentes de extracciones terapéuticas por destrucción de la vía excretora (riñones de Matson)⁶. Todos con implantación en fosa ilíaca. De ocho casos realizados, ocho fallecimientos, a pesar de las condiciones favorables *a priori*: extracciones de donante vivo, lavado y profundido con Ringer, tratamiento con corticoides, anticoagulantes y restauración del equilibrio iónico. Para explicar el fracaso se incrimina a la incompatibilidad biológica entre el donante y el receptor.

⁶ *Ibíd.*

En EE.UU, de 1951-53 en el Hospital Brigham de Boston es donde se desarrolla la mayor experiencia. Comunican nueve casos de homotrasplantes de riñones de cadáveres y de vivo extraídos por Matson en niños con hidrocefalia. Estos riñones serán implantados en el muslo sobre los vasos femorales con drenaje cutáneo del uréter para “no perder de vista” la evolución del injerto, opción todavía preferida por la “escuela americana”, frente a la implantación ilíaca favorita de los equipos franceses. Todos los intentos de esta época se saldan con fracasos. Pero no serán inútiles, pues estos pioneros han permitido demostrar que el trasplante es técnicamente posible, sin gravedad para el receptor por la poca o nula mortalidad operatoria, pero, por el momento, confirman el fracaso del alotrasplante en el hombre.

En París otra vez, 1952 una madre dona un riñón a su hijo, que sobrevivirá veinte días. Es el primer caso de un donante vivo emparentado y a partir de él concluyeron que, en el estado actual de conocimientos y con base racional sólo podrían ser autorizados donantes vivos de riñón los gemelos univitelinos por su misma constitución genética.

En 1954, en el Hospital Brigham, en Boston se realiza el primer trasplante entre gemelos. Se coloca el riñón en fosa ilíaca por primera vez, según la técnica parisina. Funciona perfectamente y el enfermo vuelve a su vida normal sin problemas. Éxito total. Confirmaba la indispensable unidad genética para la obtención de resultados positivos. En las mismas condiciones se llevaran a cabo otros trasplantes.

A finales de los años cincuenta se llevarán a cabo las experimentaciones para la supresión o inhibición de la reacción natural del organismo que se opone

a la tolerancia del injerto extraño. La irradiación total fue el primer método de inmunosupresión utilizado en la clínica humana , seguido de un trasplante de médula. Pero los resultados fueron desastrosos pues aunque el injerto no tenía ningún signo histológico de rechazo, los pacientes morían por causas secundarias a la aplasia medular. En estas condiciones no era tolerable el proponer la donación de vivo.

Los trasplantes de riñón se ampliaron a gemelos bicigóticos, consiguiendo supervivencias superiores a los veinte años, tras reducir las dosis de radiación y suprimir el trasplante medular como tratamiento inmunosupresor.

- Década de los sesenta: en 1960 se realiza el primer trasplante, con inmunosupresión por radiación y fármacos, entre hermanos no gemelos. El receptor tenía un cáncer renal sin afectación ganglionar ni metástasis. Previa a la intervención, irradiación total, más dosis suplemento sobre el bazo. A la hermana donante se le administró tres días antes de la extracción corticoides y mercaptopurina. El trasplante duró unos cuatro meses con buena función renal, pero el paciente murió por metástasis hepáticas. Y aunque representa el primer homotrasplante con éxito entre hermano y hermana, también demostró el papel nefasto de la inmunosupresión en pacientes portadores de un cáncer que, según los autores, debería ser motivo de exclusión en las indicaciones de un trasplante.

En 1963, Guy Alexandre en Lovaina (Bruselas) realizó el primer trasplante renal a partir de un cadáver en situación de "muerte cerebral" y con corazón latiente. El receptor falleció un mes más tarde por una septicemia.

En 1964, Hamburguer, en París realizó el segundo trasplante renal con donante cadáver en "muerte cerebral". Veintiséis años más tarde, el riñón trasplantado garantiza una vida completamente normal a su receptor.

En 1963 Thomas Starzl realizó el primer trasplante de hígado entre humanos. A un niño de tres años afecto de atresia biliar que se encontraba en un estado fisiológico desastroso le trasplantó el hígado de otro niño fallecido de un tumor cerebral. Cinco horas de supervivencia. En el mismo año, dos meses más tarde, practicó su segundo trasplante hepático, esta vez entre adultos. El receptor, un varón de 48 años. El trasplante fué un éxito, el receptor murió 22 días más tarde de una embolia pulmonar.

En 1967, en Ciudad del Cabo, Christian Barnard realizó el primer trasplante cardíaco en el ser humano. La donante, una joven con politraumatismo tras un atropello, presentaba lesiones cerebrales muy graves con actividad cerebral mínima al ingreso. Barnard solicitó la donación del corazón al padre de la víctima. El receptor fue un varón de 54 años afecto de miocardiopatía isquémica. Se instalaron donante y receptor, respectivamente, en dos quirófanos adyacentes. Tras el cese de toda actividad cardíaca en el electrocardiograma del donante y comprobar la ausencia de respiración espontánea y de todos los reflejos durante siete minutos, se declaró muerta a la donante y se procedió a la extracción cardíaca. El injerto se implantó y funcionó. A los diez días el receptor caminaba por la habitación. Una neumonía bilateral provocará su muerte cuatro días más tarde. Un mes más tarde, Barnard realizó su segundo trasplante cardíaco. El receptor vivió diecinueve meses y medio.

En España en 1965 se realizó el primer trasplante de órganos con éxito entre humanos, en Barcelona. Fue un trasplante renal obtenido de un cadáver. Desde entonces, y hasta el reconocimiento legal de la muerte de una persona por "muerte cerebral" mediante la Ley de 27 de octubre de 1979, la ley 30/1979, todas las extracciones renales para trasplante procedentes de cadáveres habían de esperar a la asistolia del donante. Durante estos años, los equipos de trasplantes velaban de forma ininterrumpida, a veces durante muchos días, a los pacientes graves sin perspectivas de viabilidad, en estado crítico o estado de "muerte cerebral", a la espera de la asistolia, y procedían entonces, previa autorización de la familia del fallecido, a la extracción renal del cadáver para trasplante.

- Década de los setenta: continuarían los progresos en las tres disciplinas principales del trasplante.

En nefrología se perfeccionan las técnicas de depuración sanguínea extrarrenal y se crean los primeros centros de diálisis para los enfermos en insuficiencia renal terminal a la espera de trasplante.

En cirugía, gracias a una estrecha colaboración con las unidades generadoras y la aplicación de los conceptos y las técnicas de la moderna reanimación, se obtienen órganos de excelente calidad de individuos fallecidos mantenidos artificialmente con vida.

En inmunología, el manejo de fármacos inmunosupresores y la investigación de métodos de emparejamiento donante-receptor por pruebas de histocompatibilidad (sistema HLA), cooperaran para el establecimiento de una

inmunosupresión más eficaz contra el rechazo y menos nociva para el paciente trasplantado.

También es muy importante conseguir el mantenimiento de los órganos extraídos, por lo que se desarrolla extraordinariamente el área de investigación de las soluciones de preservación.

En esta época, la limitación de los trasplantes está condicionada por la disponibilidad de los donantes. Un hecho trascendental es el establecimiento por consenso del concepto de muerte cerebral (1968),⁷ que irá siendo adoptado progresivamente en las legislaciones occidentales a partir de los años setenta y ochenta.

- Década de los ochenta: el siguiente hito en la historia del concepto de muerte cerebral lo estableció la Comisión del Presidente de Estados Unidos para el estudio de problemas éticos en medicina e investigación biomédica, que se reunió en 1981, y después de recibir los testimonios de gente de las áreas médica, filosófica, teológica y de la ley, acordó que un individuo puede ser declarado muerto sobre las bases de «la cesación irreversible de las funciones respiratoria y circulatoria o la cesación irreversible de todas las funciones cerebrales incluyendo el tronco».⁸ En la década de los 80, siguiendo las recomendaciones de la Comisión Presidencial, también denominada Acta Uniforme para la Declaración de Muerte (UDDA), los cincuenta estados de Estados Unidos iniciaron el reemplazo de la definición cardiopulmonar de

⁷ *Ibíd.*

⁸ JAMA 1981; 246: 2148.2186.

⁹ El donante de órganos y tejidos: Evaluación y manejo. A. López Navidad. Ed. Springer 1997, Pág. 43.

muerte por una que también incluía la cesación total e irreversible de la función cerebral. Desde entonces se ha ido produciendo un consenso gradual en la mayoría de los países, que han ido adoptando y perfeccionando en sus legislaciones este nuevo concepto de muerte, que ha perdurado tenazmente por más de treinta años aun enfrentando una crítica persistente.

A partir de los años ochenta, la regulación legal de la muerte cerebral hizo aumentar la donación de órganos procedentes de este tipo de donantes, siendo irrelevante la donación de donante vivo.

Se produce un desarrollo importante de los centros de trasplantes por todo el mundo. Los centros de trasplante renal utilizaban localmente sus órganos y era muy raro que se hicieran intercambios a distancia, ya que la mayoría de las veces se encontraba un receptor adecuado en las listas de espera locales. Sin embargo, para los trasplantes de corazón e hígado no era tan sencillo encontrar el órgano adecuado localmente, lo que obligaba al desarrollo de un sistema organizativo operativo a nivel nacional que ofreciese una infraestructura sólida a la actividad trasplantadora.

En España se crea la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) a finales de 1989, tras un descenso del 20% en el número de donantes y trasplantes renales entre los años 1986-1989.⁹

La distribución de los órganos por ser recurso escaso justifica la creación de estas organizaciones.

- Década de los noventa: Creación de organizaciones que gestionen el proceso de donación y trasplante, estableciendo una infraestructura al servicio de la donación y la sistematización de la detección de donantes y la obtención de órganos, lo que ha hecho crecer el número de donantes progresivamente. Se desarrollan y amplían los programas de trasplantes de corazón e hígado, y se inician los primeros de pulmón, intestino y páncreas.

Con el aumento de las indicaciones para trasplante, unido a la escasez de órganos para cubrir la creciente demanda, la comunidad científica internacional se plantea de nuevo la técnica de obtención de órganos a corazón parado o en asistolia. Este procedimiento de obtención de órganos es el que se utilizaba en los inicios del trasplante, antes de la regulación legal de la muerte cerebral. Esta nueva técnica pretende obtener inmediatamente órganos de pacientes que acaban de experimentar parada cardíaca secundaria a otra enfermedad, y conseguir así que los órganos tomados, normalmente los riñones, no se deterioren.

El Documento de Consenso de Maastricht, de marzo de 1995, establece una serie de recomendaciones sobre el tema. Uno de los acuerdos que se adoptó fue el establecer tres categorías de donantes en asistolia según las circunstancias de la parada cardíaca: 1) Parada cardíaca no presenciada; 2) Parada cardíaca presenciada; 3) Parada cardíaca tras retirar el soporte mecánico; 4) Parada cardíaca en los pacientes en muerte cerebral.¹⁰

- Actualidad y futuro de los trasplantes: a corto y medio plazo, no cabe duda de que el trasplante de órganos seguirá siendo un recurso terapéutico de gran

utilidad en la práctica clínica. Se ha recorrido un largo camino, pero queda todavía mucho por andar:

- a) Cada vez son más los pacientes en lista de espera para un trasplante de órganos.
- b) La inmunosupresión a largo plazo conlleva efectos adversos importantes (infecciones, tumores *de novo*, aumento del riesgo de enfermedades cardiovasculares, etc.).
- c) Todavía existe una mortalidad postrasplante elevada (en el trasplante hepático es del 18,26% el primer mes posterior al primer trasplante).¹¹
- d) No está solucionada la recidiva de la enfermedad primaria en el injerto.

Los retos para el futuro serían fundamentalmente cuatro:

- 1) Aumentar el *pool* de donantes.
- 2) Mejorar la inmunosupresión.
- 3) Disminuir la mortalidad postrasplante.
- 4) Evitar la recidiva de la enfermedad primaria en el injerto.

La limitación de los trasplantes está en la disponibilidad de los donantes. Por este motivo, para aumentar el *pool* de donantes se están realizando enormes esfuerzos desde diferentes puntos de vista:

- Medidas para obtener potenciales donantes y un mejor aprovechamiento del cadáver donante (Programas de Control de Calidad en las coordinaciones hospitalarias de la red del Sistema Nacional de Salud).¹²

¹⁰ Ver Anexo 3.

¹¹ Registro de trasplante hepático de Cataluña. Informe estadístico 2002-2003, Pág. 78. Consultado 1-8-08, en <http://www10.gentcat.cat>.

- Desarrollo de programas de donante vivo para riñón, hígado y páncreas.
- Programa de donantes en asistolia, sobre todo para riñón.
- Aprovechamiento de donantes subóptimos.
- Recursos técnicos complejos como son el *split liver* (partición) y el *trasplante hepático dominó (THD)*¹³, en el caso de hígado.
- Investigación en xenotrasplante de órganos transgénicos, como trasplante puente en casos de fallo hepático fulminante a la espera de donante.
- Terapias alternativas como el trasplante de hepatocitos, para mantener con vida o mejorar clínicamente a los enfermos con hepatitis fulminante mientras llega el trasplante.

IV.2. ASPECTOS ÉTICOS EN EL DESARROLLO HISTÓRICO DEL PROCESO DE DONACIÓN Y TRASPLANTE.

Históricamente en los trasplantes aparecen problemas bioéticos que se asocian a las diferentes etapas de desarrollo por las que han pasado: balbuceos y fracasos; más tarde esperanzas razonables y finalmente éxitos estrechamente ligados a los progresos de la técnica quirúrgica y a los tratamientos antirrechazo.

¹² Programa de Garantía de Calidad en el Proceso de Donación (PGCPD). ONT: 2003. El PGCPD se desarrolla e implanta para conseguir el incremento de órganos y tejidos para trasplante, ejerciendo toda una serie de acciones dirigidas a disminuir la tasa de las negativas a la donación, entre ellas, la concienciación de la sociedad por medio del desarrollo del Plan estratégico Nacional.

¹³ THD o secuencial. En esta modalidad de trasplante hepático, se utiliza el órgano extraído en un paciente trasplantado a causa de una polineuropatía amiloidótica familiar (PAF), donante dominó, para implantarlo en otro receptor.

- En la década de los cincuenta se inician los primeros homotrasplantes. Este es el tipo de trasplante que se realiza entre individuos diferentes pero de la misma especie. Los primeros donantes de cadáver y de vivo, tanto en Francia como en EE.UU, acabarán todos en fracaso. Los primeros éxitos se obtienen entre gemelos monocigóticos, por su mayor identidad genética, ampliándose después a gemelos bicigóticos y a hermanos no gemelos.

Posteriormente se ampliarán a individuos no emparentados, administrando inmunosupresión por radiación total y posterior trasplante medular, con funestas consecuencias para los pacientes aún cuando el injerto resultaba estar histológicamente libre de rechazo. En estos primeros casos los pacientes morían como consecuencia de las complicaciones derivadas de la aplasia medular, por lo que en estas circunstancias era muy difícil proponer la donación de vivo.

Aunque los primeros éxitos de trasplantes se dieron entre gemelos, esto no hizo perder de vista los problemas de orden ético que planteaban: en ese momento, la mutilación de un ser vivo estaba condenada por ley a no ser que fuera en beneficio terapéutico del propio individuo. Debido a los riesgos que corrían los donantes, no sólo operatorios sino también el de la aparición de una eventual patología en el riñón restante, resultaba difícil el establecimiento de la legitimidad de una donación de órganos, en un individuo adulto, y más aún en un menor. De todas formas, las indicaciones de estos trasplantes se revelaban totalmente excepcionales dado el escaso número de gemelos monocigóticos en la población, y se veían limitadas al riñón por ser órgano par.

- En la década de los sesenta, el trasplante está todavía en fase experimental, se aplica la inmunosupresión por radiación, aunque se empiezan a

disminuir las dosis, y se la asocia a fármacos que habían resultado exitosos en la experimentación con perros, para disminuir el rechazo del injerto. Se trataba de la 6-MP (mercaptopurina). Su utilización en el trasplante comenzará en 1960, y en la gran mayoría de los casos, como prolongación de una irradiación total inicial. Esta irradiación será rápidamente abandonada, porque la dosis útil y la dosis tóxica, incluso letal, estaban muy próximas.

En el año 1961, el Hospital de St.Mary en Londres, y en 1962, el Hospital Brigham en Boston, ponen en marcha programas de trasplante utilizando sólo inmunofarmacología, con donantes cadáveres.

En 1963, en Washington se reúnen los equipos trasplantadores de Londres, París y EE.UU. Todos los investigadores estaban de acuerdo en que la procedencia del órgano trasplantado era el factor determinante de los resultados: muy mediocres en los extraídos de donantes vivos, desastrosos cuando los órganos procedían de donante cadáver.¿ Era posible seguir trasplantando en ausencia de gemelaridad ? ¿ En qué condiciones ? Había que tener mucha precaución en la utilización de donantes vivos voluntarios con buena salud, pues sería contrario a toda ética sacrificar riñones sanos de voluntarios por unos beneficios tan mínimos. Admitían que los resultados eran mejores si las parejas de individuos estaban emparentadas, pero las indicaciones eran muy limitadas y el método altamente experimental y, prudentemente, no podían ser recomendados para su utilización generalizada.

Desde el punto de vista ético es difícil analizar estas primeras décadas. El trasplante renal fue pionero, pero las supervivencias de los pacientes eran cortas, la calidad de vida y la relación riesgos-beneficios eran malas. También había que

considerar el gasto en recursos en una época en que otros actos médicos resolvían problemas más frecuentes y comunes, por lo que la relación coste-beneficio también era deficiente. Unido a toda esta problemática aparecían las primeras dudas sobre los criterios de muerte que se estaban utilizando en aquellos momentos.¹⁴

- En la década de los setenta, tras el descubrimiento de la ciclosporina como eficaz agente inmunosupresor, el gran debate ético lo constituyó el nuevo criterio de “muerte cerebral” y su aplicación en los trasplantes.

Durante siglos la determinación de la muerte se basó en la constatación del cese irreversible de la respiración y la circulación, sin las cuales era obvio que no se podía seguir viviendo. A partir de la segunda mitad del siglo XX, la introducción de los ventiladores mecánicos, permitió mantener las funciones vitales, respiración y circulación, en pacientes que habían sufrido la pérdida de la función cerebral.

Los antecedentes históricos se remontan a 1959, cuando Mollaret y Goulon en París, introducen el término “coma sobrepasado” (*coma dépassé*) o irreversible, describiendo veintitrés pacientes comatosos sin reflejos de tronco cerebral, en apnea y con electroencefalograma plano. Había nacido el concepto de “muerte cerebral”.

En los años siguientes los pacientes y sus familias comenzaron a manifestar una alarma creciente respecto a que la tecnología médica podría sostener vitalmente por tiempo indeterminado a cuerpos de personas cuya

¹⁴ Bioética y Derechos Humanos: Implicaciones sociales y jurídicas. A. Ruiz de la Cuesta (Coordinador). Universidad de Sevilla. Secretariado de Publicaciones. 2005. Aspectos éticos y legales del trasplante renal.

existencia ya había finalizado. Con el objeto de soslayar estas dudas y enfrentar estos problemas, en 1968 un comité *ad hoc* de la Escuela de Medicina de la Universidad de Harvard reexaminó la definición de muerte. Este comité fue uno de los primeros en proponer una nueva definición de muerte basada en un criterio neurológico, estableciendo que los criterios clínicos que constituían el coma irreversible o muerte cerebral eran: una completa falta de respuesta y sensibilidad, la ausencia de movimiento y respiración espontánea, la ausencia de reflejos de tronco cerebral, y coma de causa identificable.¹⁵

La recomendación del Informe Harvard establecía la conveniencia de normatizar las condiciones posibles y razonables para establecer un límite en la atención de pacientes en coma, con evolución irreversible y sometidos a tratamiento de soporte vital como la respiración mecánica.

En el propio Informe se enumeran las dos razones que explican la necesidad definir el coma irreversible como nuevo criterio de muerte:

1) El progreso en las medidas de apoyo y reanimación a pacientes gravemente lesionados, a veces sólo tienen un éxito parcial, de manera que el resultado es un individuo cuyo corazón continúa latiendo, pero cuyo cerebro está irreversiblemente dañado. La carga es pesada para los pacientes que sufren la pérdida permanente del intelecto, para sus familias, para los hospitales, y para los que necesitan esas camas de hospital ocupadas por estos pacientes comatosos.

Pedro Montañés Medina. Cáp.21, pág. 396.

¹⁵ El donante de órganos y tejidos: Evaluación y manejo. A. López Navidad. Ed. Springer 1997, Pág. 126.

2) Criterios obsoletos para la definición de la muerte pueden llevar a la controversia respecto de la obtención de órganos para trasplantes.¹⁶

La necesidad de adoptar una nueva conducta era dependiente de una concepción claramente utilitarista: debía normalizarse cuando era lícito éticamente extraer los órganos para trasplantes, ya que éstos se efectuaban, y además era difícil mantener indefinidamente, en costes asistenciales y personales, la atención de situaciones claramente irreversibles. La decisión no podía ser otra que poner un límite a la asistencia médica, en este caso, Suspender la ventilación mecánica.

Esta nueva situación prestó normalidad y consentimiento al progreso de los trasplantes.

En la práctica clínica significó el retiro del soporte vital respiratorio en un particular tipo de paciente crítico que se definió desde ese momento como muerto desde del punto de vista cerebral.

Resultaba claro que el tema en cuestión no era simplemente un problema médico, sino que afectaba a toda la sociedad y requería una profunda investigación sociológica y moral pues todo acuerdo sobre este punto necesitaba ser asumido y comprendido por la sociedad, que es en definitiva quien tendría que aceptar el nuevo concepto sobre la muerte.

Comenzaba así el debate sobre la aplicación o suspensión de los métodos de soporte vital al mismo tiempo que se impulsaba desde diversos foros el derecho de los pacientes a decidir sobre su destino.

¹⁶ Reflexiones desde la filosofía en relación al criterio de muerte. Ana Escribár. Facultad de Filosofía y Humanidades. Universidad de Chile. Consultado en www.BIOÉTICA.G.A.T.z. 13.4.2007.

La participación de la sociedad en este debate es imprescindible porque los problemas que tienen que ver con la vida y con muerte no son simplemente dependientes de un ordenamiento moral, médico ni jurídico sino del derecho a morir y a vivir de cada uno.

Si en cambio, todo este proceso se ve como un fenómeno exclusivamente médico, es posible que no lleguen a conocimiento de la sociedad todos los aspectos de un debate y un acuerdo en el que debe participar, porque el tema le atañe absoluta y completamente.

En la década de los ochenta, surge en el contexto internacional el “rumor” del tráfico de órganos, que en la práctica nunca se ha podido demostrar, pero si constatar el comercio lucrativo de riñones en determinadas áreas geográficas: India, Medio y Extremo Oriente, Europa del Este, Norte de África y algunos países Latinoamericanos, originado por la escasez de riñones disponibles para trasplante y el gran número de pacientes en listas de espera. Ello ha llevado a que organismos supranacionales, como el Consejo de Europa o la Organización Mundial de la Salud, dicten recomendaciones específicas tendentes a erradicar este vergonzoso comercio.¹⁷

En este sentido, un país, Irán, ha adoptado un programa de trasplante renal de donante vivo no relacionado, compensado y regulado desde 1988.

Como resultado, el número de trasplantes realizados se incrementó sustancialmente hasta que en 1999 la lista de espera de trasplante renal fue

¹⁷ *Ibíd.* , nota 14.

completamente eliminada.¹⁸ Quizás este tipo de regulación no sea considerada estrictamente como “comercio de órganos”, pero si tiene un cierto matiz mercantilista, no compartido en otro tipo de sociedades.

Aludiendo a ese carácter de intercambio mercantil que implique a personas vivas se realizan declaraciones en contra de esta práctica, inaceptable desde el punto de vista ético, por considerar cualquier mercantilización del cuerpo humano contraria a la dignidad humana.¹⁹

Si un paciente tiene como último recurso para su salud la compra de un riñón, ¿estaría moralmente justificada su acción? Es una situación que provoca opiniones encontradas.

Se podría plantear la venta de un riñón como único procedimiento disponible de obtener unos ingresos necesarios para un tratamiento caro para un hijo, por ejemplo, y no han faltado las argumentaciones a favor de esta opción. El análisis ético muestra que la actuación del donante y del receptor es incorrecta en ambas circunstancias: tanto el que compra como el que vende, aunque tengan buena intención, y se asegure que no van a producirse lesiones irreparables en el donante, equiparan la persona con un valor monetario. Esta equiparación es siempre injusta. La persona, al donar un órgano, se dona a sí misma, y no puede ser objeto de compraventa. Y no cabe propiamente hablar de "compraventa voluntaria", en el sentido de donación libre que luego

¹⁸ Iranian model of paid and regulated living-unrelated kidney donation. PMID: 17699338 [PubMed - indexed for MEDLINE]) **Clin J Am Soc Nephrol** 2 006 Nov; 1(6): 1136-45. Epub 2006 Oct 11.

¹⁹ Quebec Trasplant. 16ª Reunión de la Comisión de Ciencia y Tecnología,(pág. 20). Gouvernement du Québec 2004. ISBN 2-550-43415-3.

recibirá dinero: es precisamente la necesidad del dinero lo que fuerza la decisión de donar, que no es entonces donar, sino venderse.

Y, en el caso de la compra, la decisión de comprar cosifica la persona del donante, que queda reducida a un objeto con valor de mercado, por mucho agradecimiento que posteriormente le tribute el receptor.

- En la década de los noventa, los problemas éticos más destacables derivan de la obtención de órganos procedentes de donantes en asistolia.

Los donantes a corazón parado son aquellos donantes diagnosticados de muerte por el cese irreversible del latido cardiaco, cumpliendo además las condiciones generales de la donación. Los donantes a corazón parado fueron los primeros donantes de la historia de los trasplantes. Han mostrado ser una vía válida para la obtención de órganos, principalmente de riñones, con una supervivencia del injerto superponible a la obtenida por muerte cerebral.

El problema inicial que presenta la obtención de órganos en este tipo de donantes deriva de la necesidad de emplear algún método que evite, o retrase lo suficiente, el daño isquémico irreversible y permita un tiempo variable entre dos y cuatro horas antes de la extracción para realizar los trámites legales. El método de preservación utilizado por el Hospital San Carlos de Madrid y el Hospital Clinic de Barcelona es el *bypass* cardiopulmonar con hipotermia profunda.²⁰

²⁰ Tesis doctoral. Trasplante renal: Utilidad de los riñones obtenidos de donantes a corazón parado, pág.77. J. Álvarez Rodríguez. Universidad Complutense de Madrid, septiembre 1996.

²¹ *Ibíd.* , págs. 97-98.

El punto clave de estos protocolos es la localización de la familia del difunto en el menor tiempo posible para obtener la información pertinente sobre la voluntad de donación.

Si la familia no está presente cuando se firme el certificado de defunción y el cadáver sea subsidiario de este protocolo, se iniciará el *bypass* sin esperar a la misma, informándoles posteriormente de los procedimientos realizados. En los casos en que si esté presente, se realizará la entrevista antes de cualquier procedimiento.

La característica principal del consentimiento para la donación en los donantes a corazón parado es su consideración a todos los efectos como “donante presunto”, pues el tiempo juega en contra de la viabilidad de los órganos según el protocolo establecido.²¹

Los donantes a corazón parado como fuente adicional para la obtención de otros órganos como hígado, páncreas y pulmón también se ha considerado, y aunque se pueden obtener buenos resultados, se constata que la supervivencia del injerto es inferior a los obtenidos de donante cadáver a corazón latiente: mayor incidencia de donantes y órganos desechados, de injertos nunca funcionantes, de función retrasada del injerto, y menor supervivencia del injerto hepático a largo plazo.

Los donantes de órganos a corazón parado que tienen más interés desde el punto de vista del incremento del número de donantes con buenos resultados son aquellos que ingresan en el hospital con parada cardiaca y

aquellos cuya parada cardiaca acontece de forma súbita en el hospital y no se había precedido de una fase previa de shock cardiogénico.²²

IV.3. DONACIÓN Y CRITERIOS DE DISTRIBUCIÓN DE ÓRGANOS EN EL CONTEXTO ACTUAL DEL PROCESO DE DONACIÓN Y TRASPLANTE.

A pesar de estadísticas alentadoras,²³ que testimonian un cierto aumento de la donación de órganos con el paso de los años, la escasez de órganos permanece. El fenómeno de la escasez de órganos está relativamente bien documentado y es posible constatar la distancia que separa el número de órganos disponibles y el número de pacientes en espera de un trasplante, así como el número demasiado importante de enfermos que fallecen antes de haber recibido el órgano necesario para su supervivencia. En España en 2007 se realizaron 3829 trasplantes, con un número de enfermos en listas de espera en torno a los 5000.²⁴

Una preocupación de equidad debe primar en el acceso a los trasplantes de aquellos que los necesitan, sin discriminación de otra naturaleza que la estrictamente médica.

²² Tesis doctoral: Ampliación de los criterios de aceptación de los donantes de órganos. Resultados a corto y largo plazo de trasplantes realizados con injertos de donantes fallecidos por intoxicación aguda, pág. 34. Barcelona 2005. Francisco Caballero Flores. <http://www.tesisenred.net/TDX-1212105-192326>

²³ ONT Dossier Donantes 2007. Tasa anual de donantes de órganos de España y otros países 2003-2007, fig.2. <http://www.ont.es/Estadística>

²⁴ Ministerio de Sanidad y Consumo. Presentación del balance de la ONT de 2007. <http://www.msc.es>

Por estas razones aquí se van a tratar los aspectos que de forma específica pueden condicionar el desarrollo de esta terapia.

En el primer apartado se abordará el aspecto de la donación en su doble vertiente, de cadáver y de vivo, por ser la base de sustentación del trasplante.

En el segundo apartado se tratarán los aspectos relacionados con la distribución de los órganos por su carácter de recurso escaso.

IV.3.1. DONACIÓN DE ÓRGANOS.

La donación es la forma de obtener órganos para trasplante. Parece obvio que la búsqueda de donantes parte de la necesidad de obtener órganos sanos para pacientes que han "perdido" los suyos por alguna enfermedad. La sustitución de un órgano enfermo por uno sano, procedente de un donante vivo o cadáver, es hoy día un procedimiento adecuado para el tratamiento de la insuficiencia renal terminal, hepática, cardíaca, pulmonar, pancreática, etc., pero su práctica está limitada por la disponibilidad de los órganos, pues no existe una provisión ilimitada.

En los casos de órganos no regenerables (corazón, páncreas, intestino) es necesario que una persona fallezca habiéndolos donado de forma voluntaria, altruista y solidaria. En el resto de los casos (riñones, hígado, pulmón) es posible, además, obtenerlos de la donación desinteresada de personas vivas, a costa de provocarles un daño físico no desdeñable.

A continuación se examinarán los múltiples aspectos que caracterizan a ambos tipos de donación.

IV.3.1.1. DONACION DE CADÁVER.

El hospital es el contexto en el que se produce la donación, ya que sólo los pacientes en estado de muerte cerebral o parada cardiorrespiratoria pueden donar todos sus órganos y tejidos. Por grupos de edad, el mayor número de donaciones se registra entre las personas mayores. En España, los datos de 2007 revelan que **el 43% de los donantes tiene más de 60 años**. Este grupo de edad ha sido el que ha experimentado un aumento más significativo entre los donantes en los últimos diez años, al pasar del 28% en 1997 al 43% actual. La primera causa de fallecimiento entre los donantes españoles es los accidentes cerebrovasculares, que han pasado del 39% en 1994 al 62,1% en 2007. En cambio, continúa el descenso sistemático de las donaciones de personas fallecidas en accidentes de tráfico. Esto se debe a la notable reducción de la siniestralidad vial, tras las campañas de sensibilización adoptadas por el Gobierno. En la actualidad, los accidentes de tráfico tan sólo representan el 10,1% de todas las donaciones, con un total de 156 donantes, frente a 211 en 2006.²⁵

A continuación se examinará, muy brevemente, el estado actual de los criterios de muerte que se han venido utilizando en las últimas cuatro décadas, y su relación con la aplicación de nuevas tecnologías de soporte vital, en particular la ventilación artificial.

IV.3.1.1.A. Criterio de muerte cardiopulmonar.

Es el criterio clásico o tradicional, utilizado desde tiempos inmemoriales. Se define como la cesación permanente del flujo de los fluidos corporales vitales, que se comprueba mediante la detención irreversible de la función cardíaca y respiratoria. El cese aislado de cualquiera de las dos funciones conlleva el cese de la otra, e inevitablemente sigue el cese de la actividad encefálica, lo que se explica porque las células del cerebro son las más sensibles a la falta de oxígeno y son las primeras en afectarse.

La detención de la circulación y respiración no siempre es sinónimo de muerte, ya que hay un breve período en que la muerte clínica no se transforma aún en muerte biológica (lesión celular irreversible), intervalo durante el cual puede ser reversible con determinados procedimientos y bajo ciertas condiciones (técnicas de reanimación cardiopulmonar). Por lo tanto, aun en este criterio de muerte, la muerte definitiva es la destrucción irreversible del encéfalo.

Los criterios para determinar la muerte cardiopulmonar fueron recogidos en el Informe de la Comisión del Presidente en 1981, como ya se ha comentado en el apartado anterior.

En los inicios de la historia del trasplante, como se ha visto, la obtención de órganos de donantes en parada cardiorrespiratoria se dejó de utilizar al definirse los criterios de muerte encefálica, que favorecía el que los órganos continuasen perfundidos hasta su extracción, lo que incrementaba el éxito del trasplante. Actualmente, y debido a la escasez de órganos se ha vuelto a considerar la utilización de estos donantes, con protocolos específicos cuyo objetivo se sitúa

²⁵ *Ibíd.*

en minimizar el tiempo de isquemia de los órganos para garantizar resultados similares a los obtenidos de donantes en muerte encefálica.

IV.3.1.1.B. Criterio de muerte encefálica.

La muerte encefálica se define como la abolición total e irreversible de la función de todo el cerebro, incluyendo el tronco cerebral. La declaración de muerte encefálica debe ser segura e inequívoca, para lo cual se requiere no solamente de una serie de pruebas neurológicas efectuadas cuidadosamente, sino también establecer la causa del coma, asegurar su irreversibilidad, la resolución del más mínimo signo neurológico conducente a error, el reconocimiento de posibles factores de confusión, la interpretación de hallazgos de neuroimagen y la realización de cualquier prueba confirmatoria que parezca necesaria.

Siendo una materia de tanta relevancia para cada individuo y la comunidad, no es extraño que la muerte y sus implicaciones de diverso orden estén reguladas por ley.

La Ley de Trasplantes, Anexo I del Real Decreto 2070/1999, vigente en España nos indica claramente las pautas fijadas para realizar el diagnóstico clínico no sólo por el cese irreversible de las funciones encefálicas, sino también por parada cardiorrespiratoria.²⁶

Es importante mencionar que no existen dos tipos diferentes de muerte, sino dos formas de llegar al diagnóstico clínico de muerte (por el criterio cardiopulmonar o clásico y por el criterio encefálico). Esta dualidad es sólo una

consecuencia del avance de la tecnología moderna en los medios de soporte cardiovascular. De aquí que la necesidad de realizar un diagnóstico de muerte por el criterio encefálico, sólo se presente en las unidades de cuidados intensivos y en pacientes “estables” en cuanto a ventilación y hemodinámica, gracias a los soportes cardiovascular y ventilatorio.

En consecuencia, establecido el diagnóstico de muerte, será labor de los coordinadores de trasplantes la detección y selección de los donantes de órganos desde las Unidades Generadoras (UCI, Urgencias, otros Hospitales).

Existen dos opciones para expresar o negar el consentimiento para ser donante de órganos postmortem: el consentimiento expreso y el consentimiento presunto.

IV.3.1.1.C. El consentimiento expreso.

Supone que el potencial donante defina en vida su posición respecto a su **voluntad positiva** de ser donante de órganos. Puede hacerse por escrito o verbal. Estados Unidos es el país que lo aplica por antonomasia, utilizando el término “opting out”, cuando alguien no quiere donar sus órganos y lo expresa; y “opting in” como consentimiento explícito, para manifestar su voluntad de donar en el momento de su muerte.²⁷

Esta posición es un reflejo claro de la autonomía del individuo respecto de la propiedad personal del cuerpo, típica de la cultura angloamericana. Se recoge

²⁶ BOE núm.3 de 04-01-2000.

²⁷ Aspectos ético-legales de la donación. Revista colombiana de cardiología. Sep/Oct.2007. Vol.14, nº 5, págs. 259-275. Bogotá. ISBN 0120-5633.

en las legislaciones de Estados Unidos, Canadá, Inglaterra, Suecia y Dinamarca.²⁸

IV.3.1.1.D. El consentimiento presunto.

Presupone la consideración del cuerpo como bien de interés público **sin intervención de la voluntad** del donante. Se procede a la extracción de órganos de la persona fallecida salvo que ésta hubiera dejado constancia expresa de su oposición a la donación.

Según el sistema de consentimiento presunto todo el mundo es donante salvo que se demuestre lo contrario. Así se contempla en las legislaciones de Austria, Bélgica, Francia, Finlandia y España.²⁹

En España, el Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan la obtención y utilización clínica de órganos para trasplante, dice en su Capítulo I, artículo 2, Normas y Principios: “En dichas actividades, deberán respetarse los derechos sobre Extracción y Trasplante de órganos, concretamente los de **voluntariedad**, altruismo, gratuidad, ausencia de ánimo de lucro y anonimato”.

Podría considerarse que existe cierta contradicción en la expresión de la ley, al menos tanta como la contradicción en si misma del término, “consentimiento presunto”, pues el consentimiento es explícito o no es consentimiento.

²⁸ Bioética y Derechos Humanos: Implicaciones sociales y jurídicas. A. Ruiz de la Cuesta (Coordinador). Universidad de Sevilla. Secretariado de Publicaciones. 2005. Aspectos éticos y legales del trasplante renal. Pedro Montañés Medina. Cáp.21, pág.400.

²⁹ *Ibíd.*

Ninguna de las dos definiciones anteriores se aplica en sentido estricto.

En la práctica diaria de nuestro país se aplica el consentimiento expreso, combinado con el permiso de familiares más allegados, o el consentimiento presunto, refrendado así mismo por el consentimiento familiar. Así, la práctica médica muestra más sensibilidad que la ley al considerar a la familia como parte integrante del proceso, aunque ello responda a una tradición cultural.

La solicitud de la autorización familiar para la donación es una obligación imprescindible puesto que es la forma de suponer, mediante las personas allegadas que conocían bien la voluntad del fallecido, cual era su opinión respecto de la donación.

Cabe argumentar que los familiares pueden expresar su propio punto de vista y no el del fallecido. Este, sin embargo, es un riesgo menor que el de transgredir la consulta familiar, porque se podría producir cierta alarma social que afectaría a todo programa de donación.

La implantación del consentimiento presunto estaría justificado con el fin de aumentar el número de donaciones, pero no es así. En los países en los que se ha implantado no se ha producido un incremento sostenido. Esto parece ser debido a que, en nuestra cultura occidental, existe la sensación de pertenencia del cuerpo del difunto a la familia.

Tampoco un registro de donantes ayudaría a aumentar el número de donaciones. Lo que verdaderamente funciona, a juicio de los responsables, es una buena organización y no tanto un cambio en la ley.³⁰

³⁰ Rafael Matesanz, diariomedico.com. 25/09/07.

En España existe la posibilidad de expresar la voluntad de la donación mediante el Documento de voluntades anticipadas.

IV.3.1.2. DONANTE VIVO.

La medicina de trasplante añade tácitamente la figura de un **tercer elemento** en la **relación médico-paciente**: el donante vivo de órganos, el cual es un sujeto sano que inesperadamente se ve involucrado en la solución de un problema que en realidad no le pertenece. Se enfrenta así uno de los escenarios más complejos en el quehacer médico: la **relación médico-paciente-donante**.

Poco a poco, la donación de un órgano sólido por una persona viva, se ha convertido en una alternativa viable para el trasplante renal principalmente, y después para trasplantes segmentarios de hígado, páncreas y pulmón.

El donante vivo nació por necesidad y se mantiene por necesidad, basada en tres requisitos esenciales:

1. Altas posibilidades de éxito en proveer de una mejor calidad de vida al receptor que otras opciones disponibles.
2. El riesgo de la donación debe ser bajo y aceptable para el donante, el receptor y el médico.
3. La donación debe ser voluntaria y de un donante suficientemente informado.

Desde la perspectiva del enfermo que requiere un trasplante y del médico, el donante vivo es una excelente alternativa y ofrece valiosas ventajas:

1. Mejor supervivencia del injerto y del paciente.
2. El trasplante puede realizarse de manera electiva.
3. Alta calidad de órganos, lo que disminuye el retraso en la función.
4. Mejor rehabilitación
5. Puede incrementar el cumplimiento de las indicaciones médicas.
6. Disminución del tiempo de espera para el trasplante.
7. Menor cantidad de receptores compitiendo por riñones de cadáver.
8. Reduce costos de atención médica.

Sin embargo, la perspectiva del donante vivo no es necesariamente la misma y merece un análisis y consideración detenidos, en especial en lo referente al trasplante renal y hepático.

Inicialmente la única opción terapéutica definitiva de los pacientes afectos de insuficiencia renal crónica terminal (IRCT), fue el trasplante de donante vivo realizado mayoritariamente con riñones procedentes de hermanos HLA idénticos o bien gemelos univitelinos, debido a su excelente evolución aún en ausencia de inmunosupresión. Sin embargo, la experiencia acumulada y el descubrimiento de fármacos inmunosupresores amplió el rango de donación de vivo a familiares con menor compatibilidad, padres y hermanos no idénticos, con lo que se consiguió generalizar este tipo de trasplante, hasta el punto de que pueden ser llevados a cabo en sujetos no emparejados genéticamente.

Una de las razones de mayor peso que en la actualidad justifica la práctica del trasplante de donante vivo es, por tanto, el insuficiente número de donantes

cadáver en relación con la demanda de trasplante, por más que las razones de éste número insuficiente puedan ser diferentes.³¹

A corto plazo, es innegable que existe una morbi-mortalidad asociada al proceso quirúrgico, que es baja en el trasplante renal, principalmente desde la introducción de la técnica de nefrectomía laparoscópica (morbilidad 0,23%/mortalidad 0,03%).

A largo plazo, el índice de complicaciones en el donante vivo renal se ha demostrado muy bajo.

En los pacientes que necesitan trasplante de hígado la situación es más crítica, al no existir un tratamiento sustitutivo como la diálisis en el paciente renal, y especialmente en los niños. Por ello, a principios de los noventa aparece el trasplante hepático infantil de donante vivo como una necesidad vital, técnica que luego se extendería a los adultos.

La hepatectomía, en cambio, somete a un mayor riesgo al donante, por lo que su práctica debería limitarse estrictamente a centros con gran experiencia y altamente cualificados, en los que se aceptaría un riesgo de muerte del donante de un 0.9%.³²

En España la ONT ha puesto en marcha una serie de medidas para potenciar las donaciones de vivo hasta que supongan entre el 10% y el 15% de todas las donaciones. Los datos de 2007 demuestran un aumento significativo de

³¹ Archivos Españoles de Urología, 58, 6 (491-496), 2005.Aspectos éticos y legales del trasplante renal de donante vivo. Gestión y coordinación del proceso de donación de vivo. Milagrosa Perea, Jordi Vilardell, Martí Manyalich. Consultado 18-1-08, en www.arch-españoles-de-urología.es

³² Bioética y Derechos Humanos: Implicaciones sociales y jurídicas. Antonio Ruiz de la Cuesta (coordinador). Cap.19. Trasplante de donante vivo: reflexiones bioéticas. José Pérez Bernal, págs. 365-368. Universidad de Sevilla. Secretariado de Publicaciones 2005.ISBN: 84-472-0871-0

los trasplantes procedentes de donante vivo, que han pasado, en el caso del trasplante renal, de 102 en 2006 a 133 en 2007, lo que representa el 6% del total de trasplantes renales. Asimismo, ha aumentado el trasplante de hígado de donante vivo, que ha pasado de 18 en 2006 a 25 durante 2007.³³

En países nórdicos y en Estados Unidos el trasplante renal de vivo llega a suponer entre el 25-30% del total. Sin embargo en los países en vías de desarrollo, al no disponer de la infraestructura necesaria para la donación de cadáver y de los recursos económicos necesarios para mantener los programas de diálisis, los trasplantes renales de donante vivo suponen el 80-90% de los trasplantes renales, al ser prácticamente la única alternativa para los enfermos renales crónicos.

En cambio, en países como Japón y Corea, el 100% de los trasplantes renales son de donante vivo. Por motivos culturales, religiosos y legales, no aceptan los órganos de donante cadáver.³⁴

IV.3.1.2.A. Regulación legal de la donación de vivo.

La donación de vivo en España está legislada en la Ley de Trasplantes de 27 de Octubre de 1979 y desarrollada en el Real Decreto 2070/1999 de 30 de Diciembre. Esta legislación pretende garantizar la protección del donante vivo y así establece una serie de requisitos (Capítulo 3, artículo 9 del Real Decreto), que se sintetizan brevemente:

³³ ONT. Balance 2007, <http://www.msc.es>

³⁴ *Ibíd.*, nota 32.

- Que el donante sea mayor de edad, goce de plenas facultades mentales y de un estado de salud adecuado.

- Debe tratarse de un órgano o parte de él, cuya extracción sea compatible con la vida y cuya función pueda ser compensada por el organismo del donante de forma adecuada y suficientemente segura.

- Que haya sido previamente informado de las consecuencias de su decisión (de orden somático, psíquico y psicológico), así como de sus repercusiones personales, familiares y profesionales.

- Que otorgue su consentimiento de forma expresa, libre y consciente, debiendo manifestarlo por escrito ante la autoridad pública. Dicho consentimiento podrá ser retirado en cualquier momento sin necesidad de explicar los motivos. Por ello han de pasar al menos veinticuatro horas entre la firma del consentimiento y la intervención.

- Que el destino del órgano sea su trasplante a una persona determinada, con el propósito de mejorar sustancialmente su esperanza o sus condiciones de vida.

- Será necesario igualmente un informe preceptivo del Comité de Ética del hospital trasplantador.

IV.3.1.2.B. El consentimiento informado en la donación de vivo.

El consentimiento informado es una expresión de la autonomía de las personas. La autonomía es uno de los principios básicos de la ética en biomedicina, que implica que la persona elige y actúa libre y racionalmente. Este consentimiento informado requiere:

- Competencia o capacidad para comprender y asimilar toda la información.

- Posesión de toda la información relevante: descripción del proceso, patologías que puedan afectar a su salud futura, procedimiento quirúrgico y periodo de recuperación del donante; tratamientos alternativos para el receptor, riesgos y beneficios para el receptor; complicaciones potenciales para el donante y mortalidad; posibles complicaciones a largo plazo; repercusiones para el donante en su estilo de vida, laborales, económicas, seguros de vida y enfermedad.

- Decisión libre y voluntaria

- Consentimiento y firma de la documentación.

La importancia del consentimiento informado radica en proporcionar al potencial donante toda la información necesaria de forma comprensible para garantizar en lo posible una decisión profunda y deliberada. Por esta razón el consentimiento no debe ocurrir en un tiempo específico, sino ser un continuo en el que se genere la mayor certeza sobre ausencia de coerción.

De ello deberá dejarse constancia clara y legible en anexo a la historia clínica del paciente.

IV.3.1.2.C. Aspectos éticos en la donación de vivo.

Conjugando marco legal y consentimiento informado, la situación del donante vivo adulto relacionado parece ser más bien un tema de voluntad y valoración individuales. Quizás el aspecto más conflictivo puede darse al considerar que las presiones emocionales que puede sufrir el donante por la enfermedad de un ser querido pueden interferir en su capacidad de decisión. Y

aunque la donación puede aumentar la autoestima del donante, se pueden presentar problemas psicológicos en función del éxito del trasplante y la evolución del receptor.

Cuando los donantes son padres de cuya decisión depende la vida del hijo, las personas pueden desear correr riesgos, pero someterlas a ellos sólo será ético si existen beneficios razonables.

En donante vivo de hígado, las situaciones de emergencia como hepatitis fulminantes o necesidades de retrasplante, dado el escaso tiempo que estas situaciones brindan para prestar el consentimiento y las fuertes presiones emocionales a las que se enfrentaría el potencial donante, deben ser estudiadas y precisadas sus directivas. No hay que olvidar que la familia y el entorno de donante y receptor son los mismos. En todos ellos pueden aparecer intereses en conflicto, por lo que la protección del donante vivo hepático ha de ser máxima.³⁵

Un apartado aparte merecen los niños como donantes vivos. En la mayoría de las legislaciones se recoge la prohibición de ser donantes para los menores, y también para los incapaces mentalmente. Su participación en este proceso es una consecuencia más de la diferencia entre la oferta y la provisión de órganos, que continúa creciendo pese al incremento de donantes vivos adultos. Aunque en casos excepcionales y con serios debates éticos (casos de hijos específicamente concebidos para salvar a un hermano), los niños han

³⁵ El Consentimiento Informado del Donante: consideraciones filosóficas y recomendaciones prácticas. *Alfredo Marcos*. Departamento de Filosofía / Universidad de Valladolid. 1º Congreso de Bioética y Trasplante hepático de donante vivo. Pamplona 28-29-11-2003, mesa redonda: consentimiento informado del donante.

servido como donantes vivos. La gran dificultad ética que plantea esta situación es el problema del consentimiento, nulo en menores de corta edad, y difícil de establecer en situaciones intermedias antes de que sean considerados menores maduros. Su instrumentalización es evidente, al estar involucrados en un proceso del que no pueden participar más que como donantes vivos involuntarios (abastecedor obligado no indemnizado).³⁶

Aunque sólo en circunstancias especiales y cuando los criterios específicos sean verificados, en Estados Unidos, desde la American Academy of Pediatrics sugieren que los menores puedan servir moralmente como donantes vivos de órganos, minimizando riesgos e implementando la consecución de un proceso de consentimiento informado tutelado por expertos, en el que se involucre igualmente a la familia, dentro de un marco social que favorezca la educación para la donación de vivo. Las discusiones éticas respecto a los menores como donantes vivos usan el tradicional cálculo coste/beneficio desde la perspectiva del donante y del receptor. Se muestra la tabla con los criterios que tendrían que cumplirse para que éticamente los niños puedan servir como donante de órganos sólidos:

³⁶ Isonomía: Revista de Teoría y Filosofía del Derecho. N° 1, octubre 1994. Ernesto Garzón Valdés, consultado 10-9-07 en <http://www.cervantesvirtual.com>

TABLE 1 When Children May Ethically Serve as Solid-Organ Donors ³⁷

Children may serve as solid-organ donors if:
Donor and recipient are both highly likely to benefit;
Surgical risk for the donor is extremely low;
All other deceased and living donor options have been exhausted;
The minor freely assents to donate without coercion (established by an independent advocacy team); and
Emotional and psychological risks to the donor are minimized

La donación de vivo en principio está restringida a personas genéticamente relacionadas, pero los avances en tratamientos inmunosupresores han permitido expandir el pool de donantes a aquellos no relacionados genéticamente. Sin embargo, esto ha generado suspicacias acerca de la motivación del donante. Varios autores defienden como éticamente aceptables los donantes emocionalmente relacionados ya que las motivaciones de querer ayudar a una persona querida son exactamente las mismas existan o no lazos genéticos . Mayor controversia generan los donantes altruistas o “buenos samaritanos” que voluntariamente desean donar a una persona desconocida que se encuentre en lista de espera. Mientras que para algunos está bajo sospecha que exista un trastorno psicopatológico o que las motivaciones puedan ser económicas, otros defienden que es en estos casos cuando realmente no existe ningún tipo de coerción ni presión familiar y que el miedo a la comercialización no debería justificar excluir estos donantes. También se han propuesto otras alternativas

³⁷ Minors as living solid-organ donors. Ross LF, Thistlethwaite JR Jr; Committee on Bioethics.Collaborators (12) Diekema DS, Antommaria AH, Fallat ME. Holzman IR, Leuthner SR, Ross LF, Webb S, Baese P, Ecker JL, Levetown M, Tsai E, Davis. DS.PMID: 18676567 [PubMed - indexed for MEDLINE] PEDIATRICS Vol. 122 No. 2 August 2008, pp. 454-461 (doi:10.1542/peds.2008-1525)

controvertidas, en el trasplante renal, como es el intercambio de parejas o el intercambio en lista de espera . El intercambio de donantes vivos renales entre parejas donante-receptor con incompatibilidad ABO ha sido considerada por algunos como éticamente aceptable. La pareja donante-receptor debería estar completamente informada de las características de la otra pareja, y la intervención quirúrgica realizarse simultáneamente. La otra propuesta es el intercambio en lista en la que un donante vivo incompatible con su receptor proporcionaría un injerto a un paciente en lista de espera de cadáver a cambio de prioridad en el trasplante para ese receptor que ha aportado un donante vivo.³⁸

IV.3.2. DISTRIBUCIÓN DE ÓRGANOS.

Como consecuencia del éxito de los trasplantes, progresivamente se han ampliado sus indicaciones. El perfil de los candidatos a trasplantes, cuyos criterios inicialmente fueron muy estrictos, se han hecho más permisivos. Ello explica el gran aumento de la demanda de trasplantes, que choca de lleno con una oferta que tiene recursos limitados.

Las donaciones de órganos, a pesar de las campañas de concienciación ciudadana, tienden a estabilizarse tras muchos años de crecimiento más o menos sostenido. Por estos motivos, han aumentado los integrantes de las listas de espera, ampliándose también el tiempo de espera para un trasplante. Esto provoca en los candidatos a trasplante una mortalidad y morbilidad muy superior a la de los últimos años.

³⁸ *Ibíd.* , nota 31.

El acto quirúrgico en sí, la inclusión y el tiempo de permanencia de los pacientes en lista de espera, el tratamiento a largo plazo del rechazo, complicaciones posibles y gastos generados por la obtención del órgano, hacen que sea un procedimiento muy costoso, difícil de cuantificar en toda su magnitud. No obstante, la evaluación actual de coste-beneficio es ampliamente favorable a la indicación de trasplantes en la mayoría de los órganos y, posiblemente en la medida que vayan mejorando aún más los procedimientos técnicos y los fármacos empleados post-trasplante, ese indicador va a ser positivo para todos los casos.

La constante preocupación para encontrar un sistema de asignación de órganos es tan antigua como el trasplante. En la literatura médica se pueden encontrar diferentes sistemas de distribución, todos ellos encaminados a un reparto justo y equitativo. Los principios de justicia distributiva y equidad presiden la distribución de órganos para trasplante basándose en criterios exclusivamente médicos, buscando la adecuación donante-receptor más idónea. Se utilizan como principales criterios médicos la necesidad médica del receptor y la probabilidad de éxito del trasplante, siempre de acuerdo con los conocimientos científicos vigentes en cada momento.

En los trasplantes de órganos la principal preocupación ética en el ámbito de la justicia distributiva lo constituye la adecuada asignación de los escasos órganos existentes a las personas que más lo necesiten, luego de haberse cumplido las exigencias técnicas respectivas. Esto obliga a establecer criterios médicos estrictos de máxima efectividad, siguiendo protocolos que sean siempre

verificables y demuestren científicamente por qué se ha trasplantado a un enfermo y no a otro.

Los criterios de asignación de órganos se utilizan de diferente forma si se trata de órgano par, como el riñón, o no. El paciente renal, salvo que carezca de vías de accesos para la diálisis, podrá ser tratado con equidad; pero para un paciente necesitado de órgano impar, caso del corazón, el criterio de elección será la eficacia.

Existen muchas y diversas fórmulas de distribución pero la cuestión fundamental sigue siendo la misma: *¿cuál es la finalidad última que se persigue con los trasplantes?;* ¿ salvar el mayor número posible de vidas? , ¿utilizar los órganos en los casos de mayor posibilidad de funcionamiento a largo plazo?, ¿garantizar el trasplante a todos los ciudadanos?. La escasez de órganos hace considerar no sólo los aspectos éticos, sino los valores humanos y sociales a la hora de diseñar un sistema de reparto justo y equitativo. Haremos referencia a algunos de ellos.

IV.3.2.1. Modelos de distribución.

IV.3.2.1.A. Selección de pacientes de Pittsburg.

En el University Health Center de Pittsburg, el equipo del Dr. Thomas E. Starzl, pionero en los trasplantes renales y hepáticos, desarrolló el primer sistema objetivo de asignación de riñones basado en la concesión de puntos a cada posible receptor en función de un amplio conjunto de factores:

probabilidad de éxito del trasplante, ausencia de alternativas de tratamiento y dificultad en encontrar un órgano adecuado a las características propias del paciente. Este sistema persigue un difícil compromiso entre aspectos de efectividad y cuestiones de equidad en la gestión de las listas de espera para trasplantes renal.³⁹

IV.3.2.1.B. Sistema de asignación de UNOS.

La United Network for Organ Sharing, UNOS, una organización de beneficencia sin fines de lucro, mantiene la lista de espera de órganos de Estados Unidos por contrato con la Administración de Recursos y Servicios de Salud del Ministerio de Salud y Servicios Humanos de EE.UU. UNOS desarrolla políticas de trasplante de órganos basado en opiniones y retroalimentación de profesionales médicos, receptores de trasplantes y familias de donantes. Cada hospital tiene sus propios criterios para ingresar pacientes a la lista. Sin embargo, UNOS tiene pautas a las que se adhieren la mayoría de los centros médicos para los trasplantes de órganos. La red desarrolló una fórmula para determinar cuándo un adulto o niño califica para un trasplante de hígado. En el caso de niños menores de 18 años, esta escala se denomina Enfermedad Terminal del Hígado Pediátrica (PELD) (Pediatric End-Stage Liver Disease). La puntuación PELD se basa en el riesgo de muerte del paciente mientras espera el trasplante de hígado y se basa en información médica objetiva y comprobable. Aquellos pacientes que tengan una puntuación PELD más alta tendrán prioridad para el trasplante

³⁹ Trasplante de órganos y células. Dimensiones éticas regulatorias. Juan Rodés Teixidor (Ed.). El paciente en lista de espera: criterios de prioridad y listas de espera. Jordi Vilardell Bergadá. Fundación BBVA.2006.

sobre aquellos con puntuaciones menores, aún cuando los pacientes con puntuación menor hayan esperado más tiempo.

En 2001, el consejo directivo de UNOS votó en favor de una política nacional de trasplante de hígado dividido (split). Recomendó que todos los centros médicos que realizan trasplantes de hígado dividieran todos los hígados de donantes cadavéricos entre un niño y un adulto. Debido a que estos órganos se regeneran a sí mismos en un mes, un trasplante de hígado dividido proporcionaría dos trasplantes con un mismo órgano. Según UNOS, esta política no reducirá la demanda de órganos entre adultos, pero proveerá más órganos para niños.⁴⁰

UNOS también ideó un sistema de asignación de riñones para trasplante para cumplir con el objetivo de una distribución justa y equitativa con el fin de conseguir:

- Aliviar el sufrimiento humano.
- Prolongar la vida.
- Proporcionar un sistema de asignación de órganos no discriminatorio, justo y equitativo.
- Desarrollar la tecnología e impulsar la investigación necesaria para el avance y la mejora de la calidad de vida de los receptores de trasplante.
- Maximizar el uso de los órganos.

El sistema de puntos era muy parecido al sistema de Pittsburg, adaptándose según los cambios científicos y las necesidades del momento,

Cap.28, págs.411-416.

⁴⁰ 196 TRASPLANTES DE HÍGADO, consultado 2-9-08 en www.pkids.org/Spa_phrta.

teniendo en cuenta que no se dispone de órganos para todo paciente que podría beneficiarse de un trasplante.

IV.3.2.1.C. Distribución de órganos en España.

La distribución de órganos para trasplante se realiza sobre la base de criterios clínicos y territoriales, consensuados anualmente por los profesionales del trasplante. Cada equipo va a trasplantar básicamente lo que se done en su ámbito de acción y fundamentalmente a los enfermos de su ámbito de acción.

En España existen dos oficinas de intercambio de órganos: La Organización Nacional de Trasplante (ONT), que realiza las coordinaciones en todas las Comunidades autónomas, excepto en la de Cataluña, y la Organización Catalana de Trasplantes (OCATT), que además de llevar a cabo la coordinación en Cataluña, también realiza la de todo el territorio español con las organizaciones de intercambio internacionales. Se sigue un sistema de distribución distinto según se trate de un órgano vital (corazón, hígado, pulmón), o no vital (riñón y páncreas):

a) Distribución de órganos vitales.

La distribución de estos órganos se realiza sobre la base de dos conceptos: Trasplante en urgencia 0 y trasplante electivo.

El trasplante en urgencia 0 tiene prioridad en el ámbito estatal, es decir, el primer órgano que se genere en cualquier hospital español será adjudicado al paciente que se encuentre en esta situación; si hay más de un paciente en esta situación, la adjudicación se hará por el orden de inclusión en lista de espera.

En el trasplante electivo, la adjudicación sigue criterios médicos (compatibilidad de grupo sanguíneo, de peso y de talla entre el donante y el receptor), y territoriales según los Documentos de consenso elaborados por la ONT para cada uno de los órganos.

b) Distribución de órganos no vitales.

Cada centro de trasplante dispone de su propia lista de espera en la que se incluyen los pacientes que reciben tratamiento sustitutivo en el propio centro (diálisis), y aquellos que dependen de esas unidades de acuerdo con la ordenación nefrológica de cada comunidad autónoma. Cada centro trasplanta los riñones obtenidos en su propio hospital o en los centros extractores de referencia, de acuerdo a criterios clínicos consensuados. En el caso de no tener receptor adecuado, se oferta a otros centros a través de las oficinas de intercambio (ONT, OCATT).

Existe un Plan Nacional de intercambio renal para pacientes hipersensibilizados (con tasas de anticuerpos citotóxicos elevadas), puesto que la posibilidad de encontrar un injerto adecuado en su propio centro es baja.⁴¹

Respecto a la distribución de páncreas, no hay establecida una sólida estructura organizativa que contemple y articule un sostenido desarrollo del trasplante de páncreas e islotes pancreáticos. La cifra de trasplantes de páncreas, actualmente está estancada. En algunas comunidades autónomas, como Andalucía y Madrid, se ha regulado por consenso de los equipos de

⁴¹ *Ibíd.*, nota 39, págs. 418-419.

⁴² ONT. Documento de consenso sobre páncreas, <http://www.msc.es>

⁴³ Ver Anexo 4.

trasplante y servicios de nefrología la distribución de páncreas y sobre todo la cesión de riñón acompañando al páncreas para los trasplantes simultáneos de páncreas-riñón.⁴²

La Asamblea Médica Mundial, en su Declaración sobre Donación y Trasplante de Órganos, hace especial referencia al tema de la Justicia en el acceso a los órganos en sus recomendaciones 27 a la 31.⁴³

V. DISCUSIÓN.

V. 1. CONTEXTO TEÓRICO.

La donación de órganos y tejidos goza de gran prestigio en el ámbito médico mundial. Se podrían señalar distintos factores para explicar este fenómeno, pero en gran parte se debe a la profesionalización de todo el proceso de donación.

Por un lado, la regulación legal del proceso de donación y trasplante de órganos: promulgando normas que han facilitado la donación, recogiendo los principios generales en que se basa este proceso (solidaridad, voluntariedad, gratuidad, confidencialidad), señalando la necesidad de crear organizaciones de carácter regional, nacional y supranacional para su gestión, estableciendo los requisitos para la donación, tanto de donante vivo como donante cadáver, y

estableciendo las normas para la certificación de la muerte por parada cardiorrespiratoria y por cese irreversible de las funciones encefálicas.

Por otro lado, la actual escasez de órganos y tejidos para cubrir las necesidades de trasplante de un gran número de enfermos crónicos y/o terminales, refleja la importancia de las iniciativas que pretenden estimular la donación. Una de las estrategias que se han identificado como elementos favorecedores de la donación, ha sido el incremento de los recursos del personal sanitario en temas de comunicación, ya que las donaciones potenciales sólo pueden ser una realidad a través de las solicitudes que los profesionales de los hospitales formulan a los familiares de los fallecidos. Por esta razón, un grupo de trabajo de Eurotrasplant ha desarrollado el “European Donor Hospital Education Programme” (EDHEP), un programa de formación y manejo de técnicas dirigido a los profesionales sanitarios.⁴⁴

Se trata de un seminario monográfico sobre el proceso de solicitud de donación y está dirigido al personal médico y de enfermería de las unidades hospitalarias de enfermos críticos, con el objetivo de proporcionar estrategias de comunicación con las familias de estos enfermos: saber informar sobre la muerte de su familiar, responder adecuadamente ante el luto, dar a conocer el valor de una donación y, finalmente, solicitarla.⁴⁵

También se ha considerado la muerte encefálica dentro del contexto de las nuevas tecnologías. La medicina moderna, desde la introducción de las

⁴⁴ ONT, promoción de cursos. European Donor Hospital Education Programme (EDHEP), fue diseñado por Eurotransplant (organización de trasplantes que agrupa a un conjunto de organizaciones europeas de Alemania, Austria, Holanda, Bélgica, Luxemburgo y Eslovenia) y adaptado a la realidad española por la ONT.

tecnologías de soporte vital, ha obligado a las personas y a la comunidad en general a enfrentar y definirse frente a la muerte como nunca antes.

Se han revisado las definiciones y criterios de muerte aceptados hoy, concluyendo que la muerte encefálica, basada en criterios neurológicos, cumple mejor los requisitos de «cese permanente del funcionamiento del organismo como un todo», que subyace a la definición de muerte en general. El diagnóstico de muerte encefálica está basado en un protocolo neurológico clínico establecido, simple y seguro que, seguido con prudencia, rigurosidad y precisión, es fiable.

Habiéndose consolidado hoy como una terapia universalmente aceptada que beneficia a mucha gente, el trasplante de órganos descansa en una base ética sólida, que analizada desde la perspectiva principialista de Beauchamp y Childress (1979), se resume como sigue:

5.1- Autonomía: significa el respeto a la voluntad del individuo y a las decisiones que haya tomado. En el proceso de donación y trasplante este principio representaría la decisión autónoma y responsable de una persona, tanto para convertirse en potencial donante en caso de muerte encefálica, como para incluirse en una lista de espera para trasplante y convertirse en potencial receptor.

La población debe tener el suficiente conocimiento sobre el gran número de enfermos con enfermedad terminal que necesitan un trasplante, pero también ha de estar informado de todas las implicaciones éticas, médicas, culturales y legales del proceso. El resultado de aplicar este principio dará lugar a la

⁴⁵ Consultado en www10.gencat.net/catsalut/ocatt/es/htm/fun_prm_edh.htm , 28.8.08.

obtención del consentimiento informado de las personas involucradas, tanto de la persona que consiente libremente en donar sus órganos, como de la del receptor que consiente de igual modo en aceptarlos.

Particular importancia tiene la manifestación de voluntad cuando una persona fallecida tiene que donar sus órganos, ya que una gran mayoría no ha manifestado en vida su voluntad respecto a la donación de órganos. Por ello se recurre a los allegados, que son los que mejor puede conocer su voluntad, con el fin de respetar su autonomía, para que documenten que hay, o que no hay, manifestación en contra de la donación, procediéndose según las respectivas legislaciones del lugar en que se produzca. Los familiares no son los que deciden la donación, pues nadie puede suplantar la voluntad de otro.

5.2.- Beneficencia: este principio representa el fin que quiere conseguirse con todo el proceso, que es hacer el bien a otras personas. Persigue el que los pacientes puedan beneficiarse del procedimiento del trasplante si reúnen los requisitos científicos y médicos para recibirlo, incluyéndolos en lista de espera previo estudio pretrasplante. Este principio también tiene su lugar en la exigencia de la seguridad de los procedimientos.

5.3.- No maleficencia: para minimizar los riesgos de las intervenciones y garantizar las mejores posibilidades de éxito del proceso, las instituciones deben garantizar la necesaria competencia de los equipos médicos y las infraestructuras.

Del mismo modo, los médicos y demás profesionales de la salud no deberán participar en procedimientos de trasplante de órganos si tienen razones para pensar que éstos hayan sido objeto de transacciones comerciales, porque

perjudicaría a las instituciones que desarrollan esta actividad y disminuiría la confianza en ellas de los ciudadanos.

Otro deber moral de no maleficencia respecto a la persona fallecida es que el diagnóstico de muerte encefálica se haga con independencia de si va ser donante o no. El dar cuidado al donante en muerte encefálica también se incluye en este principio, ya que gracias al trasplante se puede ofrecer vida y mejor calidad de vida a algunos pacientes.

5.4.- Justicia: se habrá de ser justo si ante una nueva concepción de muerte, que tiene más repercusión social por la relación con los trasplantes de órganos, se hacen públicos los criterios para su diagnóstico. Se fomentaría así el debate en el seno de la comunidad y en las familias, para que cada persona, de manera independiente, tome una decisión libre y responsable sobre qué hacer en el caso de estar en situación de muerte encefálica, convirtiendo el hecho de donar órganos en un acto autónomo.

En su modalidad de justicia distributiva , es consecuencia de este principio la distribución de los componentes anatómicos donados, de tal manera que se garantice la equidad en su asignación sin discriminación alguna, según criterios estrictamente médicos de adecuación entre donante y receptor. Sería inaceptable cualquier tipo de discriminación de orden racial, nivel socioeconómico o cultural.

Se debe actuar con criterios transparentes y públicos. La única manera de que los integrantes de una sociedad acepten donar sus órganos es que además de estar educados, tengan confianza en las instituciones encargadas en

la distribución de los mismos y en la solvencia técnica y ética de las instituciones en las que se llevan a cabo.

Tras esta sumaria referencia a los principios, se observa que los contenidos de cada uno están muy interrelacionados y apuntan al principio más general de que todos los hombres son iguales y merecen igual respeto, y aunque no podemos hablar de una ética globalizada aceptada por todos, el planteamiento de los cuatro principios, más su ámbito de aplicación, nos permite identificar las obligaciones morales para la toma de decisiones ante una situación clínica determinada. La cuestión está en saber qué bienes se intentan proteger con los principios, respecto del donante y del receptor, cómo se relacionan unos con otros y cómo habría que afrontar su jerarquización.

Con la sola aplicación de los principios también se pierden de vista otros elementos de la práctica moral, concretamente del momento de la decisión, como son , por ejemplo, las circunstancias del caso, o las virtudes morales del agente.⁴⁶

Esto nos introduce en la perspectiva del análisis de los actos humanos como actos morales. Este enfoque remite a la sistematización realizada por Tomás de Aquino, admitida desde hace siete siglos, que considera que para que una acción sea buena, el objeto moral (qué se hace) debe ser bueno, el fin (qué se intenta) debe ser bueno, y las circunstancias no deben convertir en malo lo que se hace. Aquí, para ganar en sencillez y claridad, se cita un equivalente más cómodo de aplicar con una terminología que se adapte mejor al significado

⁴⁶ Sobre la aplicabilidad del principialismo norteamericano. Pablo Requena Meana. Cuadernos de Bioética. XIX, 2008/1”

común de los términos.⁴⁷. Según este nuevo método, para que una acción sea buena, debe existir:

1. Previsión suficiente.
2. Intención buena.
3. Decisión-acción buena.
4. Los efectos tolerados (si los hay) deben ser proporcionados con lo que se intenta.
5. Los efectos secundarios morales (si los hay) o bien deben ser proporcionados con lo que se intenta, o deben intentar reducirse al mínimo, siguiendo la normativa que exista al respecto.

Todas estas condiciones han de cumplirse simultáneamente para que una acción sea buena. Si falla una sola de ellas, la acción, considerada en conjunto será mala.

La buena previsión es un factor previo, relativamente independiente de los demás, que implica que tanto los médicos como los donantes deben informarse adecuadamente de los extremos fundamentales del procedimiento que se va a emprender, sus riesgos, posibilidades de éxito, etc. Y, en el caso de los médicos, éstos deben conocer suficientemente los diversos aspectos de la técnica que van a emplear, la variante más eficaz en ese caso concreto, las soluciones a las complicaciones habituales, etc.

Cuando se habla de intención, decisión-acción y efectos, no se hace referencia al resultado que se persigue, a la materialidad de lo que se hace o a

⁴⁷ Análisis del acto moral. Una propuesta. Documentos de Antonio Pardo. Universidad de Navarra. Departamento de Humanidades Biomédicas. Centro de Documentación de Bioética, consultado 12-8-08

la materialidad de los efectos. El análisis de la materialidad de una acción no proporciona necesariamente información sobre los actos interiores del agente. Es el análisis del acto moral el que se fija en los aspectos intencionales del agente, considerando los actos humanos como actos de una voluntad que se refiere o apunta a realidades externas.

Otra perspectiva de análisis que no puede faltar, hace referencia al modelo antropológico de hombre que se utiliza cuando hablamos de persona, de vida o de muerte. Sólo se consignarán las cuestiones antropológicas necesarias para esclarecer los aspectos en que aparecen tales conceptos para así poder encuadrar mejor la problemática que se trate en cada momento.

Considerando todos los presupuestos previos, es posible una aproximación a los aspectos éticos implicados en cada uno de los elementos que intervienen en el proceso de donación y trasplante.

V.2. DEFINICIONES DE MUERTE.

V.2.1. Muerte cerebral.

El diagnóstico de muerte neurológica lleva a dos problemas que pueden generar conflictos éticos:

El primero se refiere a la certeza del diagnóstico clínico y a la suficiencia de los medios técnicos utilizados para corroborarlo. El principal "riesgo ético" en este sentido es el abandono anticipado de medidas de soporte vital y la extracción de

órganos de una persona gravísima, pero que aún no está neurológicamente muerta

El segundo se relaciona con la certeza, que pueda tener para todas las personas, para todas las creencias, el diagnóstico de muerte usando el criterio neurológico y no el tradicional cardiorrespiratorio. Como estos son criterios científicos, la sociedad tiene razones consistentes para aceptarlos como criterios de muerte, pero el disenso es posible y de hecho se da, y merece el mayor respeto. En Japón el concepto de muerte cerebral no fue aceptado en la legislación hasta 1997.

Estas cuestiones inducen a pensar en que, si la identificación de muerte cerebral como extremo final de la vida es una convención adoptada por la sociedad, del mismo modo que lo será el comienzo de la vida humana con el término pre-embrión, se presenta la posibilidad de considerar el proceso como “muerte intervenida” frente a “muerte natural”, lo que tiene especial relevancia al referirnos al consentimiento para la donación de órganos.

Para aceptar la donación por parte de un paciente en estado de muerte cerebral (infarto cerebral total), es necesario que conste su voluntad previa de donación. Ésta puede conocerse, sea porque la ha expresado mediante "testamento vital", sea interrogando a sus familiares o allegados.

Una vez hecho el diagnóstico de muerte cerebral, si no hubiera voluntad de donación, la actitud médica correcta, salvo alguna otra circunstancia, consistiría en detener el respirador que mantiene con vida al paciente y dejarle morir. Si hubiera voluntad expresa de donación, se retirarían los órganos y a continuación se detendría el respirador.

En el primer caso, la muerte corporal se sigue de la retirada del respirador.

En el segundo caso, la muerte corporal se sigue de la retirada de los órganos.

En los dos casos anteriores, tanto la acción de quitar el respirador si no ha habido voluntad de donación de órganos, como la acción de realizar un trasplante con ellos si hay constancia de la donación, presuponen que el diagnóstico de muerte cerebral ha de hacerse independientemente de si hay o no donación.

Se entiende de este modo la definición de muerte cerebral, ampliamente aceptada en los últimos cuarenta años de la historia de los trasplantes, de acuerdo al rol del donante muerto, que representa el punto de vista de la ciencia y hace equivaler la muerte del individuo a muerte cerebral. Así, es de todo punto correcto la toma de órganos y la retirada del respirador porque la persona ya estaba muerta. Y además se realiza un acto de beneficencia que salva vidas. Todo este proceso se sustenta en el desglose del principialismo que aparece en la introducción.

En cambio, es posible considerar que la muerte no es sólo asunto de la ciencia, sino que es un proceso en el que intervienen factores psicológicos, sociales, filosóficos, morales y legales, que convierten la vida y la muerte en una cuestión de valores. Desde esta consideración se puede justificar éticamente la extracción de los órganos para trasplante diferenciando que dicha intervención es

causa para la conclusión del proceso de muerte, pero no es la causa de muerte.⁴⁸

Para adelantar el proceso de muerte es necesario el **consentimiento explícito** del donante porque si no se estaría vulnerando la autonomía de la persona e invalidando moralmente el programa de trasplante.

O desde otra perspectiva, entender que el principio ético de no causar la muerte debe interpretarse de modo intencional, no material, y de este modo, resultará éticamente correcto realizar el trasplante con los órganos del paciente, porque su muerte sería un efecto tolerado proporcionado al intento de prolongación de la vida en el receptor del trasplante.⁴⁹

Las dos últimas perspectivas apuntan a un cambio en la consideración del rol actual del donante muerto, pues sus bases teóricas aunque ampliamente aceptadas no son universalmente asumidas.

V.2.2. Muerte por asistolia.

En los donantes a corazón parado no se realizan maniobras de reanimación porque el estado clínico hace que éstas sean un tratamiento fútil. Pero, si se realizaran, probablemente conseguirían reanimar al paciente, aunque éste quedaría con lesiones cerebrales graves debidas a la hipoxia prolongada. De todos modos, lo importante de la cuestión no es si el paciente puede o no ser reanimado, sino el análisis ético de la actuación: si ésta priva o no de actos

⁴⁸:Philosophy, Ethics and Humanities in Medicine 2007 Nov 19; 2:27.Defining the vital condition for organ donation. Bellomo R., Zamperetti NPMID: 18021447 [PubMed - indexed for MEDLINE]

⁴⁹ Muerte cerebral y ética de los trasplantes. Documentos Antonio Pardo. Universidad de Navarra. Consultado 12-8-08 en <http://www.unav.es/cdb/departamentoapc.html>

racionales. En este supuesto, al igual que los pacientes en estado de muerte cerebral, se pueden hacer las mismas consideraciones a cerca de si el paciente está vivo, porque el momento exacto de la muerte es una cuestión casi imposible de saber, o partimos de un donante muerto.

En los donantes a corazón parado se pueden distinguir dos situaciones, dependiendo del tiempo que se espere desde el momento de asistolia hasta la extracción de órganos: una, en la que se espere muy poco tiempo, para garantizar el buen estado de los órganos y otra en la que se espere más tiempo para garantizar la irreversibilidad de los procesos orgánicos y asegurar el diagnóstico de muerte.

En primer lugar, si el tiempo desde la asistolia es corto, no estaría garantizado el cese completo de la sensibilidad y la extracción se realizaría a costa de anular un periodo de vida racional del donante, y es, por tanto, un efecto desproporcionado. Tampoco el acortamiento de la vida biológica, sin hacer referencia al acortamiento de la vida racional ni al valor máximo de ésta, no parece proporcionado, y hace de dicho protocolo una acción éticamente incorrecta.

La solución a este problema es relativamente sencilla: adoptar una forma de protocolo de donante a corazón parado que garantice que la extracción de órganos no hace que el paciente pierda ninguna posibilidad de actos racionales. El protocolo alargado a 30 minutos parece así éticamente adecuado, pues evitaría los dos efectos tolerados del protocolo más rápido.⁵⁰

V.3. Donación de órganos.

El concepto de donación es central en la reflexión ética. Fundamentalmente, donar es un gesto gratuito, sin exigencia de retribución. Por esta razón, la decisión de donar debe partir siempre del donante; ha de ser personal e intransferible. No puede existir donación delegada.

La existencia del consentimiento explícito o presunto no es sino la expresión de cómo las sociedades establecen el dominio del cuerpo para la decisión de donar órganos, cuál es la dimensión de la propiedad social del cuerpo humano.

Lo anterior hace que según tradiciones culturales, los países adopten más una u otra opción. Esta diferencia tiene su razón histórica en distintas doctrinas acerca de la propiedad corporal. Para la doctrina clásica occidental, o personalista, resumen de la filosofía griega, el derecho romano y la religión cristiana, que perdura hasta el siglo XVIII, el hombre no es el propietario sino el administrador de su cuerpo. Para la doctrina moderna liberal, según sus teóricos anglosajones J. Locke y D. Hume, el individuo es el propietario de su cuerpo.

Finalmente, para la doctrina socialista de los siglos XVIII y XIX, socialismo utópico y positivo, la sociedad es la propietaria del cuerpo en cuanto bien público o común.⁵¹

En la donación de órganos, en general, se establece un conflicto entre los principios bioéticos de autonomía, beneficencia y justicia. La consideración del principio de autonomía aclara que debe respetarse siempre la voluntad expresa

⁵⁰ Anexo 2.

⁵¹ Trasplantes de órganos: vida, muerte y resurrección. José Alberto Mainetti Medicina y Sociedad. Revista trimestral. ISBN 1669-7782. Año 27, Nº 1 Abril 2007, consultado 9-9-08 en <http://www.medicinay sociedad.org>,

del posible donante; desde la perspectiva de la beneficencia del receptor, la mayor disponibilidad de órganos que permite el “consentimiento presunto”, se ve favorecida en ese sentido. Pero como todos podemos ser receptores de órganos, porque todos podemos enfermar, los legisladores tratan de equilibrar el conflicto entre las exigencias de la justicia y la autonomía individual.

En este sentido, los legisladores recurren a dos principios que tienen que ver con cómo se realiza la justicia: los principios de simetría y reciprocidad. El principio de reciprocidad sugiere que quien dona un órgano lo hace porque espera también ser receptor eventual en caso de que necesite un órgano. El principio de simetría implica que, si la mayoría de personas está dispuesta a recibir un órgano, ¿por qué no está dispuesta a donarlo? Ambos principios han de estar completados con el de solidaridad frente a quienes por razones de edad o de incapacidad física no pueden ser miembros del grupo de los donantes. Con base en ello ¿por qué no somos todos donantes, como ocurre en varios países?

El consentimiento presunto no es la solución porque podría ser considerado como coercitivo e intrusivo de la privacidad. Si eres forzado con el consentimiento podrías definirte en contra de la donación.

Si se promueve la donación como un acto de generosidad, la consideración del consentimiento presunto obliga a todos los miembros de una sociedad a ser generosos. De igual forma, si existiera una ley que obligara en vida a expresar la negativa a la donación de órganos, esto sería una manifestación pública de egoísmo.

Según estas consideraciones se podría sugerir la idea de que la donación, antes que un derecho positivo que obliga a su cumplimiento, es un acto altruista

o supererogatorio, que es aquel en que se realiza un sacrificio mayor que el que sería exigible. Se aclararía así por qué no existiría una obligación moral de beneficencia por parte del donante hacia el receptor. La beneficencia de un donante hacia un receptor estaría justificada en un ideal, en su deseo de salvar la vida del receptor, lo cual, por tratarse de un acto supererogatorio lleva a la ineludible cuestión: ¿cuál es el nivel de sacrificio exigible? Esto sólo se puede responder si se acude a algún principio moral, por ejemplo, “que esté en juego algo de importancia moral comparable”. De este manera el significado de “deber” depende de la teoría moral en que se inserte, y ser “moralmente obligatorio” para el donante es una cuestión que se resuelve en función de sus valores.⁵²

La cuestión más problemática que presenta la donación de vivo viene dada por la contraposición de intereses, bienes o valores, entre el donante y el receptor, al entrar en conflicto dos principios básicos de la ética: el de beneficencia y el de no-maleficencia.

El trasplante de donante vivo es una práctica excepcional frente al principio de no-maleficencia, ya que el donante va a sufrir daños aunque éstos sean mínimos.

El principio de beneficencia implica hacer el bien, lo que estaría plenamente justificado para el receptor; para el donante en cambio, este principio representaría el bien psicológico o bien moral que justifica poner en riesgo su propia vida sólo si la probabilidad de beneficio para el receptor supera con creces el riesgo de la lesión a infligir al donante.

⁵² Deberes positivos generales y la determinación de sus límites. Juan Carlos Bayón, consultado 10-9-08 en <http://www.cervantesvirtual.com>

Es pertinente señalar que en el beneficio para el receptor puede haber mayor o menor grado de beneficio, lo que a su vez implicaría una mayor o menor justificación del riesgo que ha de correr el donante, pues no es lo mismo estar en riesgo de perder la vida (beneficio real), que en situación de menor calidad de vida (beneficio relativo). Tampoco es lo mismo si el órgano implicado en el proceso tiene tratamiento sustitutivo o no, dándose la paradoja de que el trasplante con mayor porcentaje de donación de vivo, el renal, si tiene tratamiento sustitutivo.

En términos generales, los argumentos a favor de la donación de vivo se basan en el altruismo y la solidaridad, mientras que las posturas contrarias resaltan la presión emocional a la que se encuentra sometido el donante, ya que donante y receptor del órgano pertenecen, por lo general, al mismo contexto familiar.

Desde la perspectiva principialista, si se considera sólo el principio de beneficencia (obligación de ayudar al otro y eliminar los daños) no se podrá evaluar objetivamente los riesgos a los que se ve sometido el donante. Si se considera sólo el principio de no-maleficencia (no dañar) entonces no se procedería a realizar el trasplante con donante vivo para evitar causarle un daño a una persona sana, el donante. En el caso de donante vivo la aplicación del principialismo al mismo nos colocaría frente a un dilema moral debido a que el médico debe cumplir ambas obligaciones al mismo tiempo (beneficiar al receptor y no dañar al donante), lo cual no es posible.

Para el análisis ético, desde la perspectiva de juicio moral, los efectos tolerados (molestias para el donante, posibles complicaciones de la intervención,

etc.) serían proporcionados, y sería buena la voluntad que los tolera para salvar la vida del receptor. Este caso sería una muestra de que las lesiones físicas no implican contravenir el precepto absoluto de no provocar daño a los demás. De hecho, cada vez que se opera a un paciente, la apariencia es que se le infligen lesiones físicas. La realidad desde el punto de vista moral, no material es que estamos curándole (decisión buena), aún a costa de unos días de molestias, y quizá riesgos vitales, en el postoperatorio y la convalecencia (efecto tolerado proporcionado).⁵³

Desde una perspectiva bioética personalista, la donación de órganos de donante vivo debería contemplar los siguientes principios:

- Protección de la vida y de la salud , tanto del donante como del receptor.
- El fin terapéutico, es decir, que el trasplante se haga para salvar o mejorar las condiciones de vida del receptor, y no con una finalidad de experimentación científica.
- La salvaguarda de la libertad y responsabilidad individuales, mediante la adecuada información al donante y al receptor de las consecuencias médicas y psicológicas de su decisión.
- Que ni el donante, ni el receptor, ni la familia tengan que abonar cantidad alguna por la extracción y trasplante de órganos.

En conclusión, la donación de vivo es la que menos problemas plantea siempre que el consentimiento haya sido resultado de un ejercicio de autonomía o de libertad, sobre la base de la información y garantías médicas pertinentes y en el ejercicio de la responsabilidad de proporcionar un bien a alguien con el que

⁵³ Ibíd. , nota 49.

se está relacionado genéticamente y sus posibilidades de acceder a un órgano de cadáver están reducidas. El prototipo de esta donación es el trasplante renal de vivo relacionado.

V.4. DISTRIBUCIÓN DE ÓRGANOS.

La distribución justa y equitativa de un bien escaso y de propiedad indefinida nunca es una tarea fácil ni exenta de eventuales polémicas. Cuando se habla de la distribución de órganos para trasplante, no es infrecuente que se resuelva la situación diciendo que se trata de dar el órgano a aquel que más lo necesita o que más se puede beneficiar de él. La respuesta es formalmente correcta y, por supuesto, tiene una parte de verdad, pero desde luego no es toda la verdad.

Para empezar, se están mezclando dos conceptos que no siempre van en paralelo y que a menudo son antagónicos. Quien más lo necesita porque su vida pende de un hilo dada su gravedad extrema no suele ser quien más supervivencia puede alcanzar.

Establecer otros criterios de distribución de órganos como los criterios geográficos; los de urgencia; la preferencia o no en caso de niños y, por tanto, de los injertos "reducidos"; la actuación frente a los *split*, o frente a los trasplantes con donante vivo, etc., hace que, aún compartiendo una filosofía general, las modalidades de distribución puedan ser múltiples.

Ya se ha señalado que en la mayoría de países se establecen reglas básicas más o menos comunes en cuanto a priorizar las urgencias 0, pero

existen tantas formas de manejo de listas de espera como organizaciones de trasplantes. En ellas se mezclan tres criterios básicos de priorización:

- Criterio de "rescate" del paciente con la máxima gravedad.
- Criterio de la máxima utilidad.
- Criterio de la antigüedad en lista.

Esta falta de homogeneidad es precisamente la mejor demostración de que no hay ninguna fórmula sustancialmente superior a las demás, ya que si así fuera, sería mayoritaria o unánimemente aceptada por todos.

Esta problemática da lugar a diversas situaciones. En un primer supuesto, si la distribución se realiza tomando como punto de partida al enfermo frente al centro de trasplante, y se utilizan cualquiera de los criterios anteriores (gravedad, grupo sanguíneo, tamaño del órgano, antigüedad en lista de espera o un algoritmo que los combine), la estadística y el sentido común dicen que la mayoría de los órganos van a parar a los centros con mayor número de enfermos. Es el caso de los grandes centros de prestigio, y el paradigma a escala mundial sería Pittsburg, que acumulan siempre un elevado número de enfermos en lista de espera, que por lo general sobrepasan bastante sus posibilidades de trasplante. Si, por el contrario, la adjudicación se hace sobre la base de los centros de trasplante, bien por un turno rotatorio o priorizando la utilización local de los órganos, son los centros pequeños o medianos los que salen beneficiados frente a los grandes "templos" del trasplante.⁵⁴

⁵⁴ Gestión de listas de espera en Trasplante hepático. Rafael Matesanz. Revista de cirugía española, págs. 59-61. Agosto 2003.vol.74, nº 02. Consultado el 9-9-08, <http://db.doyma>.

Como se ve, cualquier tipo de decisión que se tome a este respecto no es posible llevarla a término en condiciones teóricas ideales, sino que ha de hacerse teniendo en cuenta factores prácticos de diversa consideración que pueden ser incompatibles entre si. Luego las decisiones que se tomen en este sentido, pueden ser todo menos “neutras“. desde cualquier punto de vista. De todo esto, se derivan consecuencias que van a hacer que determinadas vidas humanas se salven o se pierdan, pero es que la gran dificultad de este proceso es la limitación de los recursos disponibles, los órganos.

V.5. Futuro de los trasplantes.

El éxito del trasplante de órganos en los últimos quince años se ha basado, en primer lugar en la inmunosupresión, que ha conseguido romper la barrera fisiológica que supone colocar un órgano extraño en un organismo. Sin embargo, otros avances han sido imprescindibles para obtener el éxito: disponer de órganos en óptimas condiciones para trasplantar, el reconocimiento de la muerte cerebral, la coordinación de la donación de órganos, las mejoras en las técnicas quirúrgicas y en el cuidado de los pacientes críticos en las UCI, el diagnóstico, tratamiento y profilaxis de las infecciones consecuencia de la inmunosupresión, etc., pero el problema más grande y acuciante en este momento, la falta de órganos para cubrir las necesidades de trasplantes, está en suspenso, ya que no es posible una solución definitiva sino siempre transitoria, según las

circunstancias de cada momento. El trasplante de órganos, a decir de algunos, se está ahogando en su propio éxito.⁵⁵

Los resultados espectaculares del trasplante de órganos han hecho aumentar exponencialmente el número de candidatos, mientras que las posibilidades de trasplante son limitadas porque el número de donantes y de órganos disponibles no aumenta al mismo ritmo. Las razones se deben probablemente a una compleja mezcla de factores culturales, históricos y sociales combinados con aspectos ligados a las características del servicio sanitario y los aspectos organizativos del sistema de donaciones de cada país.

Las listas de espera aumentan, el tiempo de espera en ellas también se alarga, llegando a superar el año en trasplantes de órganos vitales como el hígado, corazón o pulmón, según centros y países de que se trate. En consecuencia, la mortalidad en lista de espera aumenta.

Además, el trasplante de órganos no se ofrece a todos los pacientes que de una manera individual lo necesitarían, sino sólo a aquellos pacientes en quienes los resultados esperados son buenos y tienen mejores posibilidades de supervivencia.

Las alternativas a la falta de órganos se desarrollan desde la perspectiva general de mejorar aún más todos los aspectos de la donación de órganos. Pero, incluso en nuestro país, que tiene los índices de donación más altos del mundo gracias al llamado *modelo español*, el número de donantes y trasplantes prácticamente no se incrementa.

⁵⁵ Trasplante de órganos y células. Dimensiones éticas regulatorias. J. Rodés Teixidor (ed.) Fundación BBVA 2006. Cap. 34. Perspectivas futuras de los trasplantes. pág. 501. Carlos Margarit Creixell.)

Las posibilidades de seguir aumentando el número de donantes son difíciles, pese a tratar de reducir las negativas familiares a la donación o conseguir un mayor aprovechamiento de los órganos, por ejemplo, mediante la técnica del *split liver* o el aprovechamiento de órganos de los llamados donantes subóptimos, que no son candidatos ideales para la donación, debido a una serología positiva, trastornos congénitos y heredados, antecedentes de tumores malignos u otras características tales como la edad o problemas de hipertensión y diabetes, pero que en circunstancias especiales si se recurre a ellos.⁵⁶

Las nuevas fuentes de donantes que se están investigando y que podían disminuir el déficit, pasan por la utilización del donante vivo, donantes a corazón parado y xenotrasplantes. Como puede verse, es volver a las fuentes iniciales de donde partió la investigación y experimentación en los inicios del trasplante.

Como alternativas al trasplante de órganos también se investigan la creación de órganos artificiales que podrían sustituir a los órganos enfermos.

En el caso del corazón, se plantea el desarrollo de asistencias circulatorias mecánicas (ACM), alternativa puente, válida para salvar la vida de pacientes que requieren trasplante cardíaco.⁵⁷

En el caso del hígado se emplean mecanismos bioartificiales. Se trata de la introducción del sistema MARS (sistema de recirculación de adsorbentes moleculares) en el año 2000, como tratamiento fundamentalmente de soporte previo al trasplante hepático en hepatopatías fulminantes o en hepatopatías muy

⁵⁶ Comunicación de la Comisión Donación y Trasplante de Órganos: Acciones de la Unión Europea. Bruselas, 30.5.2007. Pág.6.

⁵⁷ Avances en asistencias circulatorias mecánicas. Revista Española de Cardiología, 2008; 61 (Supl. 2): 25-32. Consultado el 15-9-08 en <http://doyma.external.es>.

evolucionadas; se utiliza un sistema extracorpóreo similar al de la hemodiálisis, salvo que el baño de hemodiálisis es albúmina que se regenera por el paso de filtros adecuados a lo largo de la sesión. Permite eliminar sustancias tóxicas unidas a la albúmina, como ácidos biliares y bilirrubina, y otras sustancias hidrosoluble, como el amonio, mediante un mecanismo de adsorción a través de la membrana, utilizando la albúmina como transporte.⁵⁸

Pero parece difícil que un hígado artificial pueda llevar a cabo todas las funciones metabólicas del hígado.

Los trasplantes celulares, se presentan como la alternativa al trasplante de todo órgano.

La posibilidad de aplicar estrategias similares a las que de forma natural usa el organismo para la renovación celular en un tejido dañado, es la idea central que subyace tras el concepto de terapia celular. El principio en el que se apoya la terapia celular, es en el trasplante de células, en lugar del órgano entero, con el fin de recobrar la capacidad funcional del órgano entero. Los más estudiados son los de islotes pancreáticos como alternativa incluso mejor que el órgano completo, y el de hepatocitos, como puente hasta que llega la posibilidad del trasplante.

La terapia génica, aún en sus inicios, podrá solucionar en el futuro enfermedades debidas a errores congénitos del metabolismo sin necesidad de trasplante. También se estudian las modificaciones genéticas en células de animales para introducir genes humanos y producir animales transgénicos, para

⁵⁸ Variaciones del factor de crecimiento hepatocitario y carga viral del VHC con hemodiálisis. Comparación con terapia con el sistema de recirculación de adsorbentes moleculares (MARS), pág.43.Documento

que los xenotrasplantes obtengan mayor probabilidad de éxito. Sin embargo, los problemas éticos de disponibilidad de los animales y el riesgo de transmisión de enfermedades, como los retrovirus, de momento los hace inviables.

El consentimiento informado en el caso de los futuros xenotrasplantes, habrá de involucrar tanto al receptor como a sus familiares, por lo que podrían implicar los potenciales riesgos de contagio en caso de zoonosis; sin embargo a los familiares no se les podrá solicitar consentimiento en sentido estricto, pues el paciente es el responsable último de sus elecciones respecto a su salud y a la de las personas relacionadas con él. Además, como en todo proceso en fase experimental, han de excluirse a los menores y a quienes no están en condiciones de dar un consentimiento válido. Igualmente, el xenotrasplante, por sus amplias repercusiones sociales, tendría que generar debates públicos para que una correcta información llegue a la sociedad en su conjunto, sobre los potenciales riesgos y beneficios.⁵⁹

La clonación para obtener órganos humanos genéticamente iguales, es hoy día inviable.

Las enfermedades víricas, causas de lesiones hepáticas irreversibles, podrían tratarse en el futuro con fármacos más efectivos o vacunas que impedirían la evolución de la enfermedad y la necesidad de un trasplante.

En definitiva, la investigación en su conjunto, cambiará el enfoque terapéutico de la mayoría de enfermedades, y por tanto es difícil predecir qué papel desempeñará el trasplante en el futuro.

consultado 15-6-2007 en <http://www.doyma.es>

Sin embargo, la prolongación de la esperanza de vida de la población y la exigencia de una buena calidad de vida hará que se siga planteando la necesidad de trasplantar órganos que fallan, seguramente en candidatos cada vez de mayor edad. El futuro, los trasplantes dependerán de la capacidad para resolver los problemas que actualmente tiene planteados.

⁵⁹ La perspectiva de los xenotrasplantes. Aspectos científicos y consideraciones éticas. Librería Editrice Vaticana 2002. ISBN 88-209-7246-8.

VI. CONCLUSIONES.

VI.1. La praxis actual de realización de trasplantes asume que el donante debe estar muerto. Esto exige una definición de muerte que presenta la muerte cerebral como equivalente a muerte del hombre.

VI.2. El estado de muerte cerebral está ligado a las técnicas de soporte vital, constituyendo en si mismas un límite que marca el comienzo de “la muerte intervenida” por oposición a “la muerte natural”.

VI.3. Puede haber personas que no estén de acuerdo con los criterios de muerte cerebral antes señalados, ya sea por razones religiosas, filosóficas o de otra índole, por lo que se hace necesario el respeto a la libertad de conciencia, lo que en la práctica significaría que se debe actuar en todos los casos con consentimiento informado explícito. No sería aceptable éticamente el consentimiento presunto.

VI.4. La dependencia creciente de donantes vivos, genéticamente emparentados o no con los receptores, junto con las posibilidades de los xenotrasplantes, implica una mayor atención a las condiciones en que se genere la información y el tipo de consentimiento a que de lugar.

VI.5. Dada la complejidad del proceso de donación y trasplante, es posible que si un individuo tiene dudas sobre la posibilidad de acceder a ser donante, las debería tener igualmente sobre la posibilidad de ser receptor, pues ambos procesos, éticamente, no deberían contemplarse por separado.

VII: ANEXOS

ANEXO 1.

- Legislación en España.

-Ley 30/1979, de 27 de octubre, por la cual se dictan las disposiciones sobre la extracción y el trasplante de órganos (BOE núm. 266, de 06.11.1979).

- Orden de 24 de junio de 1987 sobre pruebas de detección anti VIH, en materia de obtención, extracción, trasplante, injerto o implantación de órganos humanos (BOE núm. 167 de 14 de julio de 1987).

- Real decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, por el cual 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 (BOE núm. 3, de 04.01.2000).

- Real decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el cual se regulan las actividades relativas a la utilización clínica de tejidos humanos (BOE núm. 270, de 11.11.2006).

- Legislación en Europa.

- Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo,

relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos. (DOUE. De 07.04.2004).

- Additional protocol to the Convention on human rights and biomedicine concerning transplantation of organs and tissues of human origin. Strasbourg, 24.01.2002.

- Ethical Aspcts of Human Tissue Banks (Group on Ethics in Science and New Thecnologies . European Comission, 21 July , 1998)

ANEXO 2.

Documento de consenso español sobre extracción de órganos de donantes en asistolia.

Coordinador del documento: Dr. R. Matesanz

.

PUNTOS DE CONSENSO

1. Aspectos técnicos

1a. Definición de muerte

En 1981 la President's Commission, junto con otras sociedades científicas nacionales e internacionales, recomienda la adopción del «Acta Uniforme para la determinación de la muerte», según la cual se considera muerta a toda persona que presente:

*«Cese irreversible de las funciones circulatorias y respiratorias o cese irreversible de las funciones del cerebro completo, incluyendo las del tronco del encéfalo». Por lo tanto, la muerte puede ser determinada por criterios cardiopulmonares o por criterios neurológicos (muerte encefálica). Sólo cuando el equipo de resucitación haya certificado la muerte por criterios cardio-pulmonares podrán iniciarse las técnicas encaminadas a la obtención de órganos *.*

1b. Tipos de donantes

Existen cuatro categorías de posibles donantes en asistolia que podemos definir de la siguiente manera basándonos en la clasificación realizada en la Conferencia de Maastricht.

I. Ingresar en parada cardíaca a la llegada del hospital, sin maniobras de resucitación previas.

II. Individuos en situación de parada cardiorrespiratoria en los que las maniobras de resucitación son ineficaces.

III. A la espera de presentar parada cardíaca (en este grupo se incluyen los individuos a los que se retira la ventilación mecánica).

IV. Sujetos con diagnóstico de muerte cerebral y que presentan una parada cardíaca antes de proceder a la extracción de los órganos.

1c. Selección de donantes

Los criterios médicos de aceptación de estos posibles donantes serían los mismos que rigen para los donantes en situación de muerte cerebral, pero considerando además el tiempo de isquemia caliente y otros criterios relativos de aceptación de órganos de estos donantes.

1d. Técnicas de preservación

Los diferentes procedimientos técnicos de perfusión/ extracción de órganos de donantes en asistolia deberían satisfacer las siguientes condiciones:

- *Técnicas encaminadas a conseguir el máximo número de órganos viables del mismo individuo.*
 - *Tiempos de isquemia caliente cortos que puedan garantizar la viabilidad de los órganos.*
 - *Técnicas que permitan la perfusión rápida y eficaz, así como el enfriamiento de los órganos y que aseguren la limpieza de la microcirculación.*
 - *Líquidos de perfusión y conservación que respeten la estructura de los órganos y eviten en lo posible los efectos nocivos de la reperfusión.*
 - *Mínimas actuaciones sobre el cadáver, hasta conocer la voluntad del fallecido sobre la donación a través de los familiares del donante.*
- *Se debe actuar siguiendo un protocolo que especifique los diferentes pasos, tiempos y técnicas a seguir con vistas a evitar posibles fallos u omisiones.*

1e. Otros

A efectos de extracción de órganos a corazón parado se considerará isquemia caliente el tiempo que transcurre desde la asistolia hasta la perfusión fría de los órganos, independientemente de las maniobras de resucitación cardiopulmonar. Se deberá especificar el tiempo de isquemia caliente con maniobras de resucitación cardiopulmonar y sin maniobras de resucitación cardiopulmonar. Se recomienda que el tiempo máximo de isquemia caliente sin maniobras de RCP sea de 30 minutos.

Se introducirán en el registro de donantes de la ONT las modificaciones necesarias que permitan monitorizar la casuística de la extracción de órganos de este tipo de donantes.

R. MATESANZ

** A efectos de este documento, equipo de resucitación equivale a equipo de reanimación cardiopulmonar avanzada.*

2. Aspectos legales

2a. La legislación española en materia de trasplantes(Ley 30/1979, 27 octubre) contempla la «extracción de órganos u otras piezas anatómicas de fallecidos podrá hacerse previa comprobación de la muerte» (art. 5.o). La muerte puede ser secundaria a procesos que conduzcan primariamente a un daño completo e irreversible de las funciones cerebrales (muerte cerebral) o a procesos que conduzcan a un paro cardiorrespiratorio. El reglamento que desarrolla la ley en el Real Decreto 22 de febrero de 1980 especifica las condiciones que debe reunir el posible donante en situación de muerte cerebral para poder proceder a la extracción de órganos (art. 10), pero no hace referencia a la muerte tras paro cardiorrespiratorio. En cuanto a la extracción de tejidos sí existe una clara referencia a este segundo tipo de donantes en las disposiciones adicionales de dicho Real Decreto (Disposición 1.a).

Dado que tanto el espíritu de la Ley de Trasplantes, como la letra contemplan el supuesto de este tipo de donantes, urge modificar el Reglamento, especialmente

en su art. 10. Este artículo debería considerar éste y otros tipos de donantes. Mientras se produce esta modificación reglamentaria, se recomienda como guía de buena práctica médica la aplicación estricta del presente protocolo.

2b. La legislación española considera a toda persona fallecida como posible donante si no consta manifestación expresa en contra de la donación, lo que se debería constatar consultando a la familia (art. 5.o). Es por ello que podría considerarse aceptable, desde el punto de vista legal, que se inicien medidas que permitan la conservación de órganos con vistas a una posterior extracción y trasplante, mientras se localiza a los familiares más cercanos que puedan acreditar la no oposición en vida del fallecido a la donación de órganos. En España la mayoría de la población se ha manifestado de acuerdo con la donación y trasplante, lo que significa que existen grandes posibilidades de que una persona fallecida sea finalmente donante. Por ello, diferentes grupos de jueces se han manifestado a favor de iniciar maniobras de preservación de los órganos mientras se localiza a la familia para tratar de garantizar la viabilidad de los órganos a trasplantar y permitir así que se puedan cumplir los deseos del fallecido sobre donación-trasplante.

2c. A efectos del consentimiento familiar y la autorización judicial, los donantes en asistolia se considerarán de la misma manera que los donantes en muerte cerebral y con corazón latiendo.

3. Aspectos éticos

3a. El médico que certifica la muerte no deberá formar parte de los equipos de extracción-trasplante.

3b. El equipo encargado de la perfusión-extracción- trasplante sólo iniciará las actuaciones cuando el médico o equipo responsable del tratamiento del paciente haya dejado constancia escrita de la muerte en la historia clínica.

3c. La obtención de órganos procedentes de donantes del grupo III de Maastricht, queda excluida de este documento de consenso, a la espera de otro tipo de resoluciones.

3d. Se deberá mantener en todo momento el respeto al cadáver y a los comportamientos y sentimientos de la familia. Asimismo se ofrecerá a los familiares la posibilidad de ver el cadáver.

3e. Se deberá dar información completa e inteligible a la familia.

3f. El protocolo de actuación explicitado en el punto 1, deberá ser aprobado por la dirección del hospital, tras el informe favorable del Comité de Ética Asistencial Hospitalario.

3g. Los resultados serán evaluados y conocidos por las instituciones y sociedades científicas implicadas en el proceso.

_Fuente: Revista de Nefrología. Vol. XVI. Supl. 2. 1996, págs. 48-52.

ANEXO 3.

CONFERENCIA DE MAASTRICHT (1995)

Donantes a corazón parado (NHBD). Declaraciones-recomendaciones*

1. *El hecho de que se tengan que considerar para trasplantar los órganos procedentes de NHBD es consecuencia directa de la escasez de órganos y del continuo aumento de las listas de espera. La utilización de órganos de NHBD puede ser un camino de gran valor para incrementar la disponibilidad de órganos para trasplantar.*

2. *La disponibilidad de datos sobre el número potencial de NHBD y los costes que conllevan es escasa. Se debería recopilar más información para poder evaluar su eficacia.*

3. *La idea de utilizar los órganos de NHBD está en expansión. Por consiguiente es importante poder demostrar que los resultados justifican el esfuerzo, el gasto, etc., y que los resultados son buenos. Se hace preciso incluir en los registros toda información relativa a los NHBD.*

4. *Para la perfusión y preservación de estos órganos deben utilizarse las soluciones que se consideren mejores según el nivel de conocimientos actual. Para los riñones debería valorarse la conveniencia de utilizar la perfusión continua en máquina.*

5. *Ningún programa de NHBD debería ponerse en marcha sin protocolo escrito aprobado por el Comité de Ética médica.*

6. Para que los trabajos sobre obtención y trasplante de órganos procedentes de NHBD sean mejor interpretados y tengan una mayor coherencia, se propone que, en el futuro, para su clasificación se haga referencia a las «categorías de Maastricht»:

I. Ingresó cadáver.

II. Resucitación infructuosa.

III. A la espera del paro cardíaco**.

IV. Paro cardíaco en un donante en muerte cerebral.

7. En las categorías de NHBD II y III, el inicio del proceso de la perfusión debe retrasarse diez minutos tras la interrupción del masaje cardíaco y de la ventilación artificial, a fin de asegurar la muerte cerebral.

8. El período de isquemia caliente en los NHBD debe contarse desde el momento del paro cardíaco y hasta el comienzo de la perfusión hipotérmica, independientemente del período de maniobras de resucitación cardiopulmonar.

9. Deberían desarrollarse mejores métodos para evaluar la viabilidad de los órganos de NHBD.

10. Al igual que en los protocolos de donantes en muerte cerebral, el diagnóstico de muerte en un NHBD deben efectuarlo uno o más médicos que no estén relacionados con el equipo de obtención de órganos.

11. La educación de la población general respecto a los NHBD y la transparencia en este campo son imprescindibles para mantener la confianza de la sociedad y para evitar que pudiera repercutir negativamente sobre los programas de donantes en muerte cerebral.

12. Los países con legislación basada en el consentimiento presunto permiten todos los procesos relacionados con la preservación de los órganos antes de contactar con la familia. En los países en los que la situación legal vigente se basa en el consentimiento expreso, se debería tratar de conseguir que todos los procesos relacionados con la preservación fueran legalizados.

* Publicación presentada sujeta a aceptación en *Transplantation Proceedings*.

** (III) Hace referencia a los casos en que se decide desconectar la ventilación artificial.

_Fuente: *Revista de Nefrología*. Vol. XVI. Supl. 2. 1996, pág. 52

ANEXO 4.

ASOCIACIÓN MEDICA MUNDIAL

DECLARACIÓN DE LA ASOCIACIÓN MEDICA MUNDIAL sobre la DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS HUMANOS

Adoptada por la 52ª Asamblea General de la AMM

Edimburgo, Escocia, octubre 2000 y revisada por la

Asamblea General de la AMM, Pilanesberg, Sudáfrica, octubre 2006

A. Introducción

1 Los avances de las ciencias médicas, en especial las técnicas quirúrgicas, la clasificación de tejidos y los medicamentos inmunodepresivos han hecho posible un aumento importante de las estadísticas de trasplantes de órganos exitosos. Frente a estos avances, es necesaria una reflexión renovada sobre los problemas éticos relativos a la donación y al trasplante de órganos, a fin de solucionarlos. Por lo tanto, la Asociación Médica Mundial ha iniciado una revisión de los problemas y principios relacionados con el trasplante y ha preparado este texto para orientar a las asociaciones médicas, médicos y otros proveedores de atención médica, como también a los que elaboran políticas y protocolos sobre estos problemas.

2 Esta Declaración se basa en los principios de la ética general y médica. En los asuntos de ética, los conflictos de valores y de principios no se pueden evitar; por ejemplo, existe una tensión entre el deseo de obtener órganos para proporcionar tratamientos médicos importantes, por un lado, y la mantención de la decisión y la libertad personal, por otro. A lo largo de esta Declaración se hace referencia a principios aplicables cuando pueden ayudar a aclarar y explicar el razonamiento de ciertas frases.

B. Obligaciones Profesionales de los Médicos

3 La primera obligación de los médicos es con sus pacientes, ya sean donantes potenciales o receptores de órganos trasplantados. En conjunto con esta obligación, los médicos también pueden tener responsabilidades con los familiares y amigos cercanos de sus pacientes, por ejemplo, solicitar y considerar sus opiniones sobre la recuperación de órganos de sus parientes o amigos fallecidos. La obligación ante el paciente prima sobre toda obligación que pueda existir en relación con sus familiares. Sin embargo, esta obligación no es absoluta; por ejemplo, la responsabilidad del médico por el bienestar del paciente que necesita un trasplante no justifica la obtención ilegal o contraria a la ética.

4 Los médicos tienen responsabilidades ante la sociedad, que incluyen la promoción de un uso justo de los recursos, la prevención del peligro y la promoción de los beneficios de la salud para todos; esto puede incluir la promoción de la donación de órganos.

5 Los cirujanos que realizan trasplantes deben asegurarse que los órganos que trasplantan hayan sido obtenidos de acuerdo a lo estipulado en esta Declaración. El médico no trasplantará órganos que sabe o sospecha que no hayan sido obtenidos de manera legal y ética.

C. Obtención de Órganos: Aspectos Sociales

6 La AMM insta a sus miembros a apoyar la elaboración de amplias estrategias nacionales coordinadas relativas a la obtención de órganos, en consulta y cooperación con todos los copartícipes pertinentes. Al elaborar la estrategia se deben considerar debidamente los derechos humanos, los principios éticos y la ética médica. Los problemas éticos, culturales y de sociedad que surjan en relación con dicha estrategia, y con el tema de donación y trasplante en general, se deben resolver, cuando sea posible, en un proceso abierto con debate público e informado con evidencia sólida.

7 Se han establecido algunos tipos de trasplante de órganos y servicios de atención médica importantes. Hasta el punto que la falta de órganos constituye una barrera para proporcionar el tratamiento que se necesita, la profesión médica tiene la obligación de promover políticas y protocolos para obtener órganos para tratamientos necesarios, que sean consistentes con los valores de la sociedad.

8 Es importante que las personas tengan la oportunidad de tomar conocimiento de la opción de la donación, como también de la oportunidad de optar en todo caso

por la donación (por ejemplo, una elección facilitada). El conocimiento y la decisión se deben facilitar con un enfoque multifacético coordinado por una variedad de copartícipes y de medios, incluidos los medios de comunicación y las campañas públicas. Los médicos deben dar a sus pacientes la oportunidad de tomar una decisión con respecto a la donación de órganos, idealmente en el contexto de una relación activa con el paciente y en anticipo de cualquier crisis que convierta la decisión en urgente.

9 La AMM apoya la decisión informada del donante. Las asociaciones médicas nacionales de los países que han adoptado o consideran una política de “consentimiento supuesto”, en la que existe presunción que el consentimiento se ha otorgado, a menos que haya evidencia de lo contrario, o una “decisión por mandato”, en la que a todas las personas se les pediría declarar si desean donar, deben hacer todo lo posible para asegurar que estas políticas no afecten la decisión informada del donante, incluido el derecho del paciente a negarse a donar.

10 Se debe considerar la creación de un registro nacional de donantes para elaborar y mantener una lista de los ciudadanos que han optado donar o no sus órganos. Todos estos registros deben proteger la vida privada de la persona y la capacidad de ésta para controlar la recolección, utilización, entrega y acceso a la información sobre su salud para otros fines independientes del registro. Se deben tomar medidas para asegurar que la decisión sea informada adecuadamente y que los inscritos puedan retirarse del registro sin sanciones.

D. Obtención de Órganos a Niveles Institucional e Individual

11 Se puede aumentar la donación a través de políticas y protocolos locales. La AMM recomienda que los programas de obtención de órganos, hospitales y otras instituciones donde se obtienen órganos deben:

a) elaborar políticas y protocolos que insten a la obtención de órganos que sean consistentes con el contenido de esta Declaración. Dichas políticas deben ser consistentes con las obligaciones profesionales del médico y los valores de la sociedad, incluidas la toma de decisión libre e informada, privacidad y acceso igualitario a la atención médica que se necesita;

b) dar a conocer estas políticas y protocolos a los coordinadores de trasplantes, médicos y otros proveedores de atención médica en la institución;

c) asegurar que se disponga de los recursos adecuados para apoyar la implementación correcta de las políticas y protocolos.

E. Donación después de la Muerte

12 Los médicos tienen la obligación de asegurar que las interacciones a la cabecera, incluidas las conversaciones sobre donación de órganos, sean sensibles y consistentes con los principios éticos y con sus obligaciones fiduciarias ante sus pacientes. Esto es particularmente cierto dado que las condiciones en la

cabecera de los pacientes moribundos no son ideales para el proceso de toma de decisión libre e informada. Los protocolos deben especificar que cualquiera que se acerque al paciente, a su familiares u otro representante designado, en relación con la donación de órganos debe tener la combinación apropiada de conocimientos, capacidades y sensibilidad para tener dichas conversaciones. Los estudiantes de medicina y los médicos en ejercicio deben adquirir la formación necesaria para esta tarea y las autoridades correspondientes deben proporcionar los recursos necesarios para asegurar la formación. Es obligatorio que la persona que se acerca al paciente o a la familia con respecto a la decisión de donación no sea un miembro del equipo de trasplante.

F. Toma de Decisión Libre e Informada sobre la Donación de Órganos

13 La AMM considera que los deseos de los donantes potenciales son importantísimos. En el caso de que desconozcan los deseos del donante potencial sobre la donación y éste haya muerto sin expresar su voluntad, la familia u otra persona especificada puede servir como representante y puede tener derecho a dar o negar autorización para la donación, a menos que existan deseos de lo contrario expresados con anterioridad.

14 Se debe establecer evidencia de la decisión libre e informada del donante potencial, o cuando corresponda legalmente, del representante, antes de comenzar la obtención del órgano. En los países donde el consentimiento

supuesto es legal, el proceso de obtención de órganos debe incluir etapas razonables para saber si el donante potencial no desea donar.

15 El éxito para lograr este resultado no debe interpretarse como un criterio para medir la calidad del proceso de toma de decisión libre e informado. La calidad de este proceso depende de si la decisión fue adecuadamente informada y libre de presiones, y no de si el resultado es la decisión de donar.

16 La toma de decisión libre e informada es un proceso que requiere del intercambio y comprensión de la información y de voluntariedad. Puesto que los presos y otras personas en custodia no pueden dar un consentimiento libre y pueden estar bajo presión, sus órganos no se deben utilizar para trasplante, excepto para los miembros de su familia directa.

17 A fin de que la decisión de donar órganos sea debidamente informada, los posibles donantes o sus representantes deben contar, si lo desean, con información significativa y pertinente. Normalmente, esto debe incluir información sobre:

a) en caso de donantes vivos, los beneficios y los riesgos del trasplante

b) en caso de donantes muertos, los procedimientos y definiciones para certificar la muerte

c) probar los órganos para determinar si son adecuados para el trasplante, lo que puede revelar riesgos de salud insospechados en los posibles donantes y sus familias

d) en caso de donantes muertos, medidas que puedan ser necesarias para preservar la función del órgano hasta que se certifique la muerte y se pueda realizar el trasplante

e) en caso de donantes muertos, qué pasará con el cuerpo una vez que se certifique la muerte

f) qué órganos acuerdan donar

g) el protocolo que se aplicará en relación con la familia, en el caso que ésta se oponga a la donación y

h) en caso de donantes vivos, las consecuencias de vivir sin el órgano donado.

18 Los posibles donantes deben ser informados que las familias a veces se oponen a la donación, por esto, se les debe aconsejar comunicar su decisión a sus familias para evitar conflictos.

19 Los posibles donantes o sus representantes deben tener la oportunidad de hacer preguntas sobre la donación y se les debe contestar de manera sensible y clara.

20 Cuando se conocen los deseos del paciente y no existe razón para creer que la decisión de donar no ha sido voluntaria, no ha sido informada adecuadamente o ha cambiado, se deben realizar los deseos. Esto debe aclararse en la legislación, la política y los protocolos. En estas circunstancias, se debe aconsejar a las familias que respeten los deseos expresados claramente por el paciente.

21 Cuando no se conocen los deseos del paciente o existe una incertidumbre sobre éstos, debe prevalecer la legislación nacional vigente.

22 También se deben seguir los protocolos de toma de decisión libre e informada en el caso de los receptores de órganos. Normalmente, esto debe incluir información sobre:

a) los riesgos del procedimiento.

b) la sobrevivencia probable a corto, mediano y largo plazo, la morbilidad y la calidad de vida.

d) alternativas de trasplante y

e) cómo se obtienen los órganos

23 En el caso de los donantes vivos, se debe tratar en especial de asegurar que la decisión sobre la donación sea voluntaria. Los incentivos económicos para proporcionar u obtener órganos para trasplantes pueden ser coercitivos y deben estar prohibidos. Las personas que no pueden tomar una decisión informada, por ejemplo, los menores o las personas incapacitadas mentalmente, no deben ser consideradas como donantes vivos potenciales, excepto en circunstancias extraordinarias, conforme a las revisiones de los comités de ética o los protocolos establecidos. A fin de evitar un conflicto de intereses, el médico que obtiene el consentimiento informado del donante vivo no debe formar parte del equipo de trasplante del receptor.

G. Certificación de la Muerte

24 La AMM considera que la certificación de la muerte es un asunto clínico que se debe llevar a cabo conforme a normas ampliamente aceptadas, establecidas por grupos médicos expertos y estipuladas en la Declaración de Sidney de la AMM sobre la Certificación de la Muerte y la Recuperación de Órganos.

25 Se deben elaborar protocolos y procedimientos para educar y ayudar a los pacientes y familias sobre los procedimientos de diagnóstico de la muerte y las oportunidades de donación después de la muerte.

26 Para evitar un conflicto de intereses, el médico que certifica la muerte de un donante potencial de órganos o tejidos no debe participar en la extirpación del órgano, en los procedimientos subsiguientes al trasplante, tampoco debe ser responsable de la atención de los receptores potenciales de esos órganos.

H. Justicia en el Acceso a los Órganos

27 La AMM considera que deben existir políticas explícitas, que sean de conocimiento público, que regulen todos los aspectos del trasplante y la donación de órganos, incluido el manejo de las listas de espera de órganos, a fin de asegurar un acceso justo y apropiado.

28 Las políticas que regulen el manejo de las listas de espera deben asegurar eficacia y justicia. Los criterios que se deben considerar en la asignación de órganos incluyen la gravedad médica, tiempo en la lista de espera, probabilidad médica de éxito, medida por factores como el tipo de enfermedad, otras complicaciones y compatibilidad de tejidos. No debe haber discriminación basada en, la posición social, estilo de vida o comportamiento.

29 Los llamados especiales para obtener órganos para un receptor específico deben estudiarse más y ser sometidos a un examen ético a fin de evaluar el impacto potencial en una distribución justa.

30 *El pago por órganos para donación y trasplante debe estar prohibido. El incentivo económico compromete el carácter voluntario de la decisión y la base altruista de la donación de órganos. Además, el acceso al tratamiento médico necesario, basado en la capacidad de pago, es inconsistente con los principios de justicia. Los órganos que se sospeche hayan sido obtenidos a través de una transacción comercial no se deben aceptar para un trasplante. Además, se debe prohibir la publicidad sobre órganos. Sin embargo, se permite el reembolso razonable de los gastos como los de la obtención, transporte, procesamiento, preservación e implantación.*

31 *El médico al que se le solicita trasplantar un órgano que ha sido obtenido a través de una transacción comercial debe negarse a hacerlo y debe explicar al paciente por qué dicho acto médico sería contrario a la ética: porque la persona que proporcionó el órgano puso en riesgo su salud futura por motivos más bien económicos que altruistas y porque esas transacciones son contrarias al principio de justicia en la distribución de órganos para*

I. Procedimientos de Trasplantes Experimentales y Nuevos

32 *La AMM considera que, aunque muchos procedimientos para trasplantes se han convertido en atención médica estándar para una gama de condiciones médicas, otros son experimentales o moralmente controversiales y necesitan más investigación, protección, normas y debate público.*

33 Los procedimientos experimentales requieren protocolos, incluida la revisión ética, que son distintos y más estrictos que los que se aplican a los procedimientos médicos estándares.

34 El trasplante entre distintas especies plantea problemas especiales, en particular en lo que respecta al riesgo de transmisión inadvertida entre especies de los virus y otros agentes patógenos. Se necesita con urgencia un amplio debate público sobre los trasplantes entre distintas especies a fin de asegurar que los avances en este campo son consistentes con los valores de la sociedad. Se deben elaborar normas internacionales que regulen estas prácticas.

35 Los trasplantes que utilicen tejidos obtenidos con la tecnología de reemplazo del núcleo celular necesitan una revisión científica, debate público y normas apropiadas antes de que sean tratamientos aceptados.