



Dr. Manrique Leal Mateos<sup>1</sup>

# LEY SOBRE AUTORIZACIÓN PARA TRANSPLANTAR ÓRGANOS Y MATERIALES ANATÓMICOS HUMANOS: ¿ES SUFICIENTE PARA REGULAR LA ACTIVIDAD DE DONACIÓN DE ÓRGANOS EN COSTA RICA?

**Descriptores:** Donación de órganos, Trasplante de órganos, Ley, Costa Rica.

## Resumen

**Objetivo:** El presente trabajo tiene como objetivo principal analizar la utilidad actual de nuestra legislación sobre donación de órganos para trasplante.

**Métodos:** Mediante una revisión bibliográfica, se realizó un estudio descriptivo sobre los principales aspectos legales que, *como mínimo*, debería de tomar en cuenta cualquier gobierno que desee regular la actividad de donación de órganos en su país desde una perspectiva integral.

Posteriormente, se realizó una comparación entre los aspectos antes descritos y los que la actualmente toma en cuenta la ley sobre *Autorización para Trasplantar Órganos y Materiales Anatómicos Humanos*.

**Resultados:** La ley sobre *Autorización para Trasplantar Órganos y Materiales Anatómicos Humanos* regula algunos principios básicos como voluntariedad, altruismo, gratitud y ausencia de ánimo de lucro, que deben acompañar al proceso de donación de órganos. Sin embargo, al profundizar en el análisis de los derechos de las personas que participan en dicho proceso (especialmente de los donantes), se logra observar como esta norma deja por fuera o abarca superficialmente algunos aspectos que son, actualmente, de vital importancia en la materia.

**Conclusiones:** Con base a lo discutido en este trabajo, podríamos concluir que a nuestra legislación le falta todavía *mucho* para regular, de manera integral, la actividad de donación de órganos. Condiciones tan importantes como la donación en vida, el diagnóstico de muerte encefálica y la equidad en el acceso al órgano donado (entre otros), son aspectos que deben ser profundizados.

## Introducción

A principios de la década de los noventa, se inició la denominada *era de los trasplantes* en la mayor parte de los países alrededor del mundo. Luego de varios años, y tras lo grandes avances en las técnicas quirúrgicas y la inmunosupresión, se evidenció que *la falta de órganos* era uno de los principales inconvenientes para desarrollar a plenitud los programas de trasplantes<sup>1</sup>.

Con el objetivo de solventar este inconveniente, y garantizando en su momento el respeto de algunos principios éticos relacionados con la

<sup>1</sup> Centro de Trasplante Hepático y Cirugía Hepatobiliar, C.C.S.S. Egresado del Programa Máster Internacional en Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células de la Organización Nacional de Trasplantes de España.  
Correspondencia: Dr. Manrique Leal Mateos, [unitrasplante@hnn.sa.cr](mailto:unitrasplante@hnn.sa.cr).



materia, nacen en diferentes países desarrollados distintas iniciativas legales para regular la disposición de órganos provenientes de donantes vivos o fallecidos<sup>2</sup>.

En 1994, en un intento por regular la actividad trasplantadora en el país, las autoridades de salud de Costa Rica emiten la ley 7409 sobre *Autorización para Trasplantar Órganos y Materiales Anatómicos Humanos*<sup>3</sup>. No obstante, hoy, 12 años después de su publicación y a la luz de los grandes avances científicos relacionados con el tema, resulta casi imposible cuestionarse la vigencia de dicha norma.

El presente trabajo tiene como objetivo principal realizar un análisis acerca de la utilidad actual de nuestra legislación sobre donación de órganos para trasplante.

## Metodología

Mediante una revisión bibliográfica, se realizó un estudio descriptivo sobre los principales aspectos legales que, *como mínimo*, debería de tomar en cuenta cualquier gobierno que, desde una perspectiva integral, desee regular la actividad de donación de órganos en su país<sup>4</sup>.

Posteriormente, se realizó una comparación entre los aspectos antes descritos y los que la actualmente toma en cuenta la ley sobre *Autorización para Trasplantar Órganos y Materiales Anatómicos Humanos*.

## Resultados

Según algunos autores, la normativa sobre donación de órganos debe perseguir tres objetivos generales fundamentales: el propósito que motiva a la obtención de órganos; la protección de los derechos de las personas involucradas en la actividad (especialmente de los donantes) y el señalamiento a los profesionales de salud del

marco jurídico dentro del cual pueden desenvolverse<sup>4</sup>.

Dentro del primer objetivo, debe determinarse con claridad la utilidad principal de los órganos obtenidos (salvar la vida de un paciente o procurarle una calidad de vida superior a la que tendría, si no se realizara el procedimiento quirúrgico). Asimismo, conviene resaltar dentro de este apartado los principios de: voluntariedad, altruismo, gratitud y ausencia de ánimo de lucro que, por *obligación*, deben acompañar al acto de donación.

En relación con el segundo objetivo, es importante distinguir entre los derechos de los *donantes vivos y fallecidos*, e igualmente, mencionar algunos derechos de los *receptores* en relación con la donación de órganos.

Sobre los derechos de los *donantes vivos* destaca el respeto al *principio de autonomía*<sup>5</sup>, que se hace efectivo mediante el otorgamiento del consentimiento libre, consciente y expreso para someterse al proceso de donación. Lógicamente, este principio es respetado cuando la decisión de donar órganos es compatible con la vida, y la función fisiológica pueda ser compensada por el organismo del donante. En relación con este mismo aspecto, debe garantizarse además, la posibilidad de revocar este consentimiento sin necesidad de formalismo alguno cuando así se considere.

Relacionado con este principio se encuentra también el derecho a ser informado sobre las posibles consecuencias de orden somático, psíquico, personal, familiar y profesional de la decisión de donar órganos (o parte de ellos) en vida. Igualmente, el donante de órganos tiene el derecho a conocer los beneficios que obtendrá el receptor con el órgano cedido para el trasplante.

Asimismo, dentro de este apartado debe de respetarse la minoría de edad del donante, así

como algún tipo de incapacidad que impida otorgar su consentimiento y prohíba, por tanto, la donación de órganos.

Otro aspecto importante es la exigencia de un vínculo familiar o emocional entre el donante y el receptor, evitando, en parte, que medien en el proceso situaciones que poco tienen que ver con el carácter de voluntariedad, altruismo, gratitud y ausencia de ánimo de lucro que se persigue.

En relación con los *donantes fallecidos*, deberá respetarse su deseo de donar órganos cuando así lo hubieran manifestado en vida. En caso no de tener certeza de tal decisión, debería respetarse la voluntad de los familiares (más por razones humanitarias y de oportunidad que de índole legal)<sup>6</sup>.

Otro punto trascendental en la obtención de órganos de personas fallecidas es el establecimiento y garantía de todos los recursos necesarios para la determinación de la muerte según la edad del difunto, así como la indicación de los procedimientos precisos para la comprobación de la misma<sup>7</sup>.

En cuanto a los derechos del receptor, se encuentra la equidad en el acceso al órgano donado (*principio de justicia*)<sup>8</sup>. Aquí, deben respetarse criterios estrictamente médicos para la asignación y trasplante del órgano, eliminando del proceso aspectos de índole socioeconómico o moral, que excluyan a un individuo del beneficio que supone esta terapéutica. Debería prohibirse, incluso, toda publicidad que sugiera la necesidad de un órgano para el beneficio particular de una persona o institución.

Otro aspecto primordial es la calidad del órgano donado. Su correcta evaluación<sup>9</sup> y mantenimiento<sup>10</sup> debe ser garantizada para aumentar así la viabilidad de injerto, reducir el riesgo de rechazo y evitar la transmisión de enfermedades.

Relacionados con los *profesionales de salud*, existen ciertos aspectos que deben cumplirse. El más importante, quizás, es garantizar la calidad y experiencia necesaria del personal médico que lleva a cabo las actividades de búsqueda de órganos. Los hospitales, incluso, deben asegurar la disposición del recurso humano, material y técnico que garantice la debida ejecución del proceso<sup>4</sup>.

Asimismo, deben fijarse los mecanismos necesarios que garanticen la correcta coordinación con otros hospitales o instituciones cuando así se requiera (como con Medicina Forense en casos de muertes accidentales).

El registro obligatorio de la actividad que permita la toma de decisiones, así como la confidencialidad de los datos que en éste se registran, es siempre necesario.

## Discusión

Con base en los resultados obtenidos de la revisión bibliográfica, podría decirse que la ley 7409 sobre *Autorización para Trasplantar Órganos y Materiales Anatómicos Humanos* cumple con el primer objetivo fundamental (*el propósito que motiva a la obtención de órganos para trasplante*).

En sus primeros artículos, no sólo establece que la obtención de órganos se realizará con fines terapéuticos y para mejorar sustancialmente la esperanza y calidad de vida del receptor, sino que prohíbe también cualquier compensación económica por la donación de un órgano.

En relación con los derechos del *donante vivo*, nuestra ley respeta el principio de autonomía. Exige que el donante sea informado sobre las posibles secuelas del proceso; establece el *consentimiento informado* y determina la posibilidad de revocar éste cuando así se requiera.

No obstante, establece como potenciales donantes a las personas menores de edad y no prohíbe expresamente la donación de órganos en personas con algún tipo de incapacidad, situaciones que (en mi opinión) deberían prohibirse, dado el progreso alcanzado en el campo de la inmunosupresión y la donación cadavérica de órganos que hacen excepcional la necesidad actual de recurrir a este tipo de donantes.

Por otro lado, tampoco exige un vínculo familiar o emocional entre el donante vivo y el receptor, que si bien no eliminaría el riesgo de situaciones espurias en el deseo que motiva al acto de donación<sup>11</sup>, al menos reduciría al mínimo la ocurrencia de algún tipo de incidente en el que medien presiones de índole psicológico o económico entre otras.

En relación con los donantes fallecidos, nuestra Ley establece que toda persona es donante de órganos, siempre y cuando no haya dejado en vida constancia expresa de su oposición (*consentimiento presunto*)<sup>12</sup>. No obstante, en caso de duda sobre la decisión del difunto, la Ley no permite a sus familiares tomar una decisión en cuanto a la disposición de sus órganos. Si bien, solicitar el consentimiento de los familiares para la extracción podría disminuir en algún momento el número de órganos por las negativas que esto puede originar, la situación contraria (obtener órganos sin tomar en cuenta la opinión de los familiares) podría generar *resentimientos* en la población con la consiguiente publicidad adversa que generaría esta situación.

Inclusive, y para quienes defienden el *consentimiento presunto* como método para la obtención de órganos, es importante comentar que hasta el día de hoy no parece haber pruebas claras de que esta práctica garantice un incremento real en las tasas de donación<sup>13</sup>. Por tanto, y hasta no conseguir evidencia convincente sobre esta forma de obtención, sólo queda interpretar la voluntad del difunto a través de la opinión de su familia.

Por otro lado, y en relación con muerte encefálica, la legislación nacional no profundiza en los métodos diagnósticos que deben realizarse para tal fin. Si bien es cierto que en el artículo 14 se mencionan algunos de los signos clínicos que deben ser constatados, también es cierto que no son los únicos<sup>7</sup>.

Y es que, cuando se realiza el diagnóstico de muerte encefálica, debe siempre valorarse el tronco encefálico a través de los reflejos nauseoso y tusígeno y mediante el *Test de apnea* y el *Test de atropina*, ya que la muerte de éste (tronco encefálico) constituye el punto de no retorno y, por consiguiente, el hecho por diagnosticar.

Igualmente, en el mismo artículo establece que para realizar el diagnóstico de muerte encefálica “...deberá descartarse la existencia de condiciones como la hipotermia, inducida artificialmente, o de la administración de fármacos depresores del sistema nervioso central...”, pero, ¿Qué pasa cuando nos enfrentamos a tales situaciones?, ¿Existen algunas pruebas instrumentales que nos puedan ayudar a determinar el diagnóstico de muerte encefálica? La respuesta a estas preguntas es que sí. Las pruebas que valoran la función cerebral (como la electroencefalografía y los potenciales evocados) o las pruebas que valoran el flujo cerebral (como la arteriografía, gammagrafía y sonografía doppler transcraneal) son algunas que podrían ser utilizadas, pero que lamentablemente no son especificadas dentro de la ley<sup>7</sup>.

Otro vacío que encontramos en nuestra legislación es la determinación de muerte cerebral según la edad del paciente. Por ejemplo, en lactantes y neonatos, especialmente pretérminos, deben explorarse los reflejos de succión y búsqueda, ya que pueden no haberse desarrollado o ser de incipiente aparición. Asimismo, los períodos de observación para repetir la exploración neurológica (cuando el diagnóstico de muerte encefálica

es exclusivamente clínico) varían según la edad del paciente<sup>7</sup>.

En lo relacionado con el *receptor*, diremos que nuestra legislación no menciona nada en relación con la garantía de calidad del órgano donado. Si bien este aspecto puede ser regulado mediante protocolos de mantenimiento y evaluación dentro de nuestros hospitales, no está de más incluir un artículo dentro de la Ley donde se mencione que las autoridades de salud deben garantizar la cantidad y calidad del recurso humano, material y técnico que participa en el proceso de donación (aspecto que se aborda superficialmente en el artículo 4 de la ley 7409).

Pero este no es el principal vacío de la legislación respecto a los derechos del *receptor*. La ausencia de un artículo específico que regule y garantice la equidad en el acceso al trasplante es uno de los principales faltantes en nuestra legislación y uno de los aspectos que actualmente más se defiende a nivel mundial. La debida gestión y transparencia en el manejo de las listas de espera debería ser un aspecto importante por reglamentar. Asimismo, la Ley debería especificar que la justa distribución de órganos (cuando así se requiera) se base en criterios estrictamente médicos y no de otra índole<sup>14</sup>.

Por último, el artículo 3 de la mencionada Ley establece que “... *la implantación de órganos y materiales anatómicos sólo se realizará en los centros hospitalarios expresamente autorizados por el Ministerio de Salud...*”. Hoy, 12 años después, ¿Cuáles son los hospitales autorizados para realizar dichos procedimientos?, ¿Qué decreto, reglamento o norma regula la actividad que se realiza en éstos (y aun desconocidos) hospitales?. Si bien podríamos suponer (basados en su historia y trayectoria) cuales son los hospitales con capacidad demostrada para realizar estos procedimientos, también es cierto que hoy en día aparecen otros en escena donde (sin menospreciar su capacidad) son cuestionables el entrena-

miento y experiencia para tal fin<sup>15</sup>.

## Conclusión

- Con base en lo discutido en este trabajo, podríamos concluir que a la Ley sobre *Autorización para Trasplantar Órganos y Materiales Anatómicos Humanos* de Costa Rica le falta *mucho* aún para regular, de forma integral, la actividad de donación de órganos.
- Lejos de ordenar y dar lineamientos precisos sobre el tema, nos encontramos con una ley que basa su *espíritu* en la creación de un registro nacional de donantes y una comisión reguladora de trasplantes de órganos. Al paso de los años, y luego de fallidos intentos en cumplirla, el país se enfrenta no sólo a grandes vacíos en el marco regulatorio, sino también a la apatía de la autoridades de salud en corregir dichas carencias.
- Condiciones tan importantes como la donación en vida, el diagnóstico de muerte encefálica y la equidad en el acceso al órgano donado (entre otros) son aspectos que deben ser profundizados.
- Si bien se podría decir que al momento de creada la Ley no entraban en consideración algunos aspectos de los aquí mencionados, también es cierto que hasta el día de hoy no se ha hecho nada para rectificar estas deficiencias que en la actualidad resultan sumamente importantes en el tema de la donación y el trasplante de órganos.

## Bibliografía

1. Organización Mundial de la Salud. Trasplante de órganos y tejidos humanos. Resolución A57/17 de la 57° Asamblea Mundial de la Salud. Ginebra: OMS; 2004. pp. 1-3.



2. Concejo de Europa. Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina y el Protocolo Adicional sobre Trasplantes de Órganos y Tejidos de Origen Humano. Strasbourg: Consejo de Europa 2000.
3. Ministerio de Salud. Ley sobre autorización para trasplantar órganos y materiales anatómicos humanos, 1 ed, San José: Investigaciones Judiciales S.A., 2000.
4. Romeo CM. Los principios jurídicos aplicables a los trasplantes de órganos y tejidos. En: Romeo C, Angoitia V, Arias X, Casabona I, Concepción M, Gómez P ed. El nuevo régimen jurídico de los trasplantes de órganos y tejidos. Granada, España: Editorial Comenares, 2005: 2-81.
5. Beauchamp T. El respeto a la autonomía. En: Beauchamp T, Childress J ed. Principios de ética biomédica. Barcelona: Masson, 2002: 113-178.
6. López A. Consideraciones sobre la actitud y la conducta en el proceso de extracción de órganos y tejidos para trasplante. En: López A, Kulisevsky J, Caballero F ed. El donante de órganos y tejidos: Evaluación y manejo. Barcelona: Springer-Verlag Ibérica, 1997: 82-84.
7. Wijdicks E. The diagnosis of brain death. *N Engl J Med* 2001; 344: 1215-1221.
8. Beauchamp T. Justicia. En: Beauchamp T, Childress J ed. Principios de ética biomédica. Barcelona: Masson, 2002: 312-372.
9. Daga D. Evaluación del donante de órganos: Criterios generales de selección, evaluación desde el punto de vista infeccioso y tumoral, y validez de los órganos. En: Organización Nacional de Trasplantes ed. Curso Nacional de Coordinación de Trasplantes: Manual docente. Granada: Organización Nacional de Trasplantes, 2006: 73-90.
10. Wood K, Becker B, McCartney J, D'Alessandro A, Coursin D. Care of the potential organ donor. *N Engl J Med* 2004; 351: 2730-2739.
11. Guttman R. Comercio de órganos. En: E Santiago-Delpín E, Ruiz-Speare J ed. Trasplantes: Humanismo, ética y sociedad. Mexico D.F.: Manual Moderno, 2001: 59-79.
12. Council on Ethical and Judicial Affairs: American Medical Association. Strategies for cadaveric organ procurement: mandated choice and presumed consent. *JAMA* 1994; 273: 809-812.
13. Meeting the organ shortage. Disponible en URL: <http://www.ont.es/conceso/ficheros/mosesp.pdf> (acceso 14 abril de 2006).
14. Tau JM. Procuración de órganos para trasplante: La justicia en la lista de espera. En: Blanco LG ed. Bioética y bioderecho. Buenos Aires: Editorial Universidad, 2002: 298-350.
15. Sáenz G. Anuncian autoridades de la C.C.S.S: Max Peralta realizará trasplantes de riñón. *Diario Extra* 2006, Lunes 13 de febrero; sección "Nacionales". Disponible en URL: <http://www.diarioextra.com/2006/febrero/13/nacionales08.html> (acceso 14 de abril de 2006).