Reflexiones ético-jurídicas sobre los trasplantes de órganos

Gisela M° Pérez Fuentes

Profesora de Derecho Civil, Univ. La Habana.

I.- Medicina ¿versus? Derecho.

Existe ciertamente el prejuicio de que ni el médico puede tolerar pacientemente ser juzgado en su actuación por el jurista, al que considera un intruso en un campo que desconoce, ni el jurista puede pacientemente tolerar que se actúe sobre su cuerpo sin su consentimiento, puesto que entiende el contrato médico como acuerdo de voluntades, y ello pese a que tal actuación se haga por y para su bien.

El criterio anterior parece ser compartido y reafirmado por el profesor Francesco D'Agostino al comentar: "Los médicos no quieren a los juristas. Los juristas desconfían de los médicos. El derecho ve en la medicina una actividad beneficiosa pero susceptible de convertirse en una amenaza para el hombre, y procura disponer de todas las técnicas a su alcance para adr garantías al paciente frente al médico. La medicina a su vez tiende a ver en el derecho un obsesivo y formalista sistema de normas generales y abstractas, incapaces de adaptarse a las múltiples e imprevisibles exigencias de los singulares casos concretos..."(1).

La falta de entendimiento entre dos profesiones eminentemente humanistas, por esta absurda razón, ha provocado durante largo tiempo la no existencia de un tratamiento jurídico especializado. Es cierto que el profesional de la salud necesita un margen de credibilidad y tolerancia y no pueda verse sometido a un rígido sistema de preceptos legales. Al parecer, existen puntos contrapuestos; de un lado, el médico reclama independencia, libertad de actuación; y por otra parte, en el ambiente jurídico-legal se identifica la actividad médica como una relación social más, y por ello, necesariamente habrá de ser reglamentada.

Como filósofos y juristas consideramos la necesidad de reglamentar la actividad médica, pero reconocemos que debe estar "matizada" por las peculiaridades de la propia profesión, que exige un margen de confianza y libertad en el actuar del médico.

En defensa de la autonomía del médico. autores como Martínez Calcerrada señalan que los factores legales han sido desde antaño fuentes de tensiones entre las dos ciencias humanísticas (medicina y derecho). Por su parte, Citrama González valora como contrapuesta la profesión del médico y del jurista, al identificar al jurista como el profesional que basa su actividad en el respeto absoluto a las dospisiciones legales, mientras el médico vive -según su criterio- en una contínua transgresión de la legalidad. Consideran estos autores coincidentemente con nuestro criterio que el médico no puede estar agobiado por preceptos legales que le impidan ejercer su natural intuición, por lo que la regulación básica que oriente al médico en su actuación debe ser fácilmente cognoscible y sencilla, de tal manera que no le impida el margen de libertad que su actividad requiere.

II.- La Bioética: disciplina "puente" entre Medicina y Derecho.

Lo cierto es que la Medicina y el Derecho han sido dos de las principales esencias humanistas de la historia, en tanto ambas han reconocido la capacidad de todo hombre de ser sujeto (y no mero objeto) de relación.

La metáfora utilizada en el título del acápite trata de explicar cómo estas dos ciencias han entrado en contacto y asimilación más o menos voluntaria, a partir del desarrollo de la técnica biomédica y paradigmáticamente, de la necesidad de conservación de valores humanos y muy principalmente la vida y la dignidad de la persona, mediante una disciplina protectora desde una óptica filosófica o ética, que es justamente la Bioética.

Aún cuando pueden ofrecerse variadas definiciones de lo que se entiende por Bioética, partimos de una concepción que podríamos llamar personalista, identificada como la búsqueda del conjunto de exigencias del respeto y de la promoción de la vida humana y de la persona en el sector bio-médico.

La cuestión principal y radical para establecer una base sólida de las normas éticas para el desarrollo de la investigación científica y de los cuidados de la salud, es fundamentar y ahondar en el sentido de la dignidad humana. La dignidad del hombre se funda en que "es persona", en su ser personal: entendimiento y voluntad, autoconciencia de sí y autodeterminación de sí, actuar libre y consciente. La dignidad humana es la dignidad de un ser que es fín en sí mismo, por ser persona. La personalidad es algo esencial al hombre, no es una simple cualidad que se alcance, se tiene por ser hombre (2).

La Ciencia del Derecho centra su protección normativa sobre esa figura central y clave que es la persona, sea mediante la protección de los derechos humanos, o la protección de los derechos de la personalidad. Unos y otros constituyen en definitiva la concreción

y el desarrollo de los valores de la persona, que los integran y unifican en el mundo jurídico moderno. "Estos derechos constituyen la realización social -a nivel formal jurídico- de la moral positiva por parte del poder"(3).

Los derechos que se erigen en el mundo normativo en defensa de la persona, tienen un doble fundamento: desde el punto de vista material están determinados por los valores, pero el constitutivo formal es la asunción por la norma positiva, por el derecho válido (4). Ninguna ley o disposición normativa puede ir en contra de este principio fundamental, ético y jurídico -la dignidad de la persona-, por lo que el derecho no puede desentenderse u oponerse a la ética, aún cuando no debe identificarse con la misma, en el sentido de que no debe condenar todo lo que es inmoral o imponer todo lo que la ética exige.

La Bioética es una disciplina que entra perfectamente dentro de lo que se llama interdisciplinariedad (5). Como señala Aquilino Polaino, la Bioética ha nacido como una disciplina que se ocupa de conectar los principios éticos con las acciones humanas de la ciencia biomédica en desarrollo, aplicándose en la mayor parte de los casos a cuatro campos de especial actualidad y relevancia, que el mismo autor menciona por orden cronológico:

- 1°. El campo de la reproducción humana.
- 2°. Los trasplantes de órganos, especialmente cuando hay que decidir si el donante está aún vivo o no.
- 3°. La eutanasia, tanto activa como pasiva, la aceleración del proceso final.
- 4º. La ingeniería genética y el proyecto genoma humano.

En el desarrollo del trabajo nos ocupare-

mos del segundo campo de trabajo de la Bioética, los trasplantes, desde el punto de vista de las relaciones entre medicina y derecho, dedicando una primera atención al consentimiento informado, cuestión esencial en las relaciones médico-paciente no sólo en el ámbito de los trasplantes, pero que afecta directamente a la ética de la donación de órganos humanos.

III.- El derecho al consentimiento informado.

El consentimiento se define como "el acuerdo de voluntades de las partes contratantes que se manifiesta con el concurso de la oferta y la aceptación sobre la cosa y la causa que han de constituir el contrato" (Gran Enciclopedia Larouse, 1987). Aunque no puede aplicarse de modo inmediato esta definición -tendentemente jurídica- a la actual relación médico-paciente, sí es válida en cuanto al reconocimiento de la autonomía del enfermo y convierte el vínculo entre el médico y el paciente en una relación que al alejarse de una posición paternalista genera deberes y derechos por ambas partes.

El carácter bilateral o multilateral de la relación médico-paciente es también distinta, en los sectores de la medicina donde se produce una intervención estatal en la medicina o en el ejercicio privado profesional del médico. Así, se ha planteado que "en la medicina colectiva (administrativa, institucional, empresarial y fundacional) el contrato pasa a ser tripartito, ya que entre el médico y el paciente se introduce la figura del estado o la institución que contrata al médico, de un lado, y del otro, se compromete con el paciente a garantizar, en caso necesario, su asistencia sanitaria. Un elemento añadido de carácter socioe-

conómico y político es el de la organización estatal de la sanidad pública.

El ejercicio libre de la profesión es característico de la economía occidental o de mercado, y es inexistente en los países de economía con planificación total, donde la socialización de la medicina -importante también en la mayoría de los países occidentales- alcanza al entero ejercicio profesional de la medicina.

Pero lo cierto es que en estos análisis se describe la relación formal, confundiendo exteriormente la relación organizativa de la medicina con la verdadera esencia de dicho vínculo, matizado por esos factores externos en algunos casos, cuando existe influencia administrativa, pero permeado de esos "derechos y deberes" mutuos, que en el ámbito jurídico se identifica indiscutiblemente con la institución del acto jurídico, con independencia de que éste se realice en determinado sistema de salud como contrato o como acto administrativo.

Estos derechos y deberes de médico-paciente plasmados en la información dada por el especialista de la salud al enfermo y el asentimiento de éste a su tratamiento, es lo que se identifica con la denominación de consentimiento informado, también llamado informe consentido. No sólo se identifica como manifestación de voluntad bilateral, sino como derecho, reconocido en la actualidad como derecho humano.

La teoría del consentimiento, aunque de origen anglosajón, ha sido asimilada por todos los países occidentales. Esta teoría encuentra su verdadero desarrollo en el movimiento de reivindicación de los derechos civiles entre finales de la IIª Guerra Mundial y la década de los años 60 y 70, y se vincula a la

vez con otros factores como el acelerado desarrollo científico-técnico de la medicina, que repercute en tres vertientes:

- En primer lugar, se impulsa el reconocimiento y rescate de las cartas de derechos de los enfermos, de los que quizás el más importante sea precisamente el derecho al consentimiento informado, cuyo punto de partida más inmediato es el Código de Nüremberg.
- En segundo lugar, como hemos señalado con anterioridad, potencia el desarrollo de una nueva disciplina que va a tener una marcada influencia en el modo de actuación de la medicina estadounidense: la Bioética, que con el desarrollo de la teoría del consentimiento informado se acerca al ámbito jurídico.
- En tercer lugar, el modelo tradicional paternalista de relación entre el médico y el paciente entra en crisis, a la vez que se enfatiza la autonomía de los propios enfermos para decidir lo que debe o no hacerse con ellos, justamente mediante la aplicación del consentimiento informado.

Nos unimos a la definición de consentimiento informado ofrecida en la edición de 1984 del manual de Etica del Colegio de Médicos Americanos, al expresar: "El consentimiento informado consiste en la explicación, a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de su enfermedad, así como del balance entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de losprocedimientos terapeúticos recomendados, para a continuación solicitarle su aprobación para ser sometido a esos procedimientos. La presentación de la información al paciente debe ser comprensible y no sesgada; la colaboración del paciente debe ser conseguida sin coacción; el médico no debe sacar partido de

su potencial dominio psicológico sobre el paciente".

En la actualidad, el consentimiento informado se ha "materializado" en un documento escrito, personalizado, es decir, específico para cada ocasión, caso y paciente, que debe contar con las siguientes partes:

A. Introducción y preámbulo: debe identificarse el paciente o personas que son informadas y que deben consentir de una parte, y el nombre del médico que informa, de la otra. En algunos casos, es recomendable incorporar al preámbulo la identificación de algún testigo, presente en la información (otro médico, asistente social, familiar).

B. Cuerpo del documento: contiene la información suministrada, que variará según los casos. En la donación de órganos deberá recoger la intervención quirúrgica con las siguientes partes: diagnóstico de la enfermedad; técnica quirúrgica, incisiones, resecciones, etc; riesgos; otros procedimientos alternativos por su naturaleza y técnica; resultados previsibles.

Con independencia de la explicación ofrecida sobre el documento escrito, que hace válido el consentimiento informado, enfatizamos la necesidad de darle "vida" a tal "cuerpo" mediante la real vinculación entre el médico y el paciente. Algunos autores insisten por ello en la "libertad de forma" defendiendo como válido el consentimiento manifestado de forma expresa, tácita o presunta.

La justificación en el supuesto concreto de los traspalntes de órganos no admite variante, por lo que debe brindarse por escrito, pues como señala Ataz López, en este caso se trata de un acto médico en el que quien se somete a él arriesga su salud sin recibir nada a cambio; por ser un acto médico de finalidad no

directamente curativa desde el punto de vista del cedente, en este caso deben quedar plenamente garantizadas la libertad y el consentimiento (6).

IV.- Breve referencia jurídico-bioética sobre los trasplantes de órganos.

La intervención del Derecho para regular los nuevos campos de la ciencia médica no es sólo inevitable, sino que además está seriamente justificada. El Derecho, como técnica de organización social de la vida humana, se compromete con valores morales que se le plantean en su función central de defensa de la dignidad humana, también en el ámbito de los trasplantes de órganos.

El punto de vista jurídico se plantea a dos niveles, el del pensamiento jurídico y el del derecho positivo, intimamente relacionados y con un influjo mutuo. La cultura jurídica administra con sus reflexiones criterios normativos al legislador, especialmente desde la perspectiva de la filosofía jurídica. Por su parte, las normas del Derecho positivo sobre trasplantes de órganos influyen en la realidad, organizando -si están autorizados- las condiciones, los sujetos, donantes y receptores, y los supuestos en que estas donaciones son posibles.

La reflexión ética tiene una fuerte incidencia en el primer nivel, en el ámbito de la argumentación sobre el Derecho justo, para incorporarlo en un segundo momento al Derecho positivo.

Modelos de regulación jurídica de trasplantes de órganos:

- *Primer modelo:* no regulación o prohibición del trasplante de órganos inter vivos, y sólo autorización de extracción de órganos de

cadáveres, con fines docentes e investigadores. Ocurre en países de religión musulmana, de Africa o de Asia.

- Segundo modelo: sistemas que regulan la donación y trasplantes de órganos humanos:
- a) Sistemas que aceptan donaciones intervivos y a partir de personas fallecidas como donantes. Sistema europeo, y español, en concreto.
- b) Sistemas que sólo permiten estas prácticas con donaciones procedentes de cadáveres y que sólo de forma muy restrictiva aceptan la donación de órganos inter-vivos. Nos referimos a la "Uniform Anatomical Gift Act", en Estados Unidos y a la "Human Tissue Act" de Gran Bretaña, de 1961, donde no se prevé la extracción de tejidos de donantes vivos.
- c) Sistemas que parten de la necesidad del consentimiento del donante o de su familia.

El valor seguridad jurídica exige que los trasplantes de órganos se realicen en condiciones de certeza, con unos procedimientos donde se garanticen y se establezcan con claridad los derechos y deberes de las partes que intervienen en la donación, los límites de las donaciones y los cauces jurídicos que deben seguir. Se hace necesaria la intervención de una regulación jurídica, que supone terceros imparciales, que legislan y juzgan los conflictos.

El seguimiento del procedimiento adecuado para que los órganos extraidos estén en situación de servir al fin del trasplante, y una indemnización por los daños sufridos y no previstos ni informados, para el donante o el receptor, serían también consecuencias directas de esa seguridad jurídica. La autonomía de la persona exige una participación de la voluntad de los sujetos de la relación, donan-

te y receptor, o en su caso de quienes suplan esa libertad por imposibilidad de prestarla.

La información adecuada sobre las condiciones del trasplante, los efectos para ambos, la relevancia como elemento terapeútico y de curación, y decir el beneficio para el receptor y la falta de daños relevantes para el donante, son diligencias de la seguridad y se convierten también en requisitos previos para el ejercicio libre de la autonomía del sujeto.

Existen posiciones diversas cuando se señala la relación con el consentimiento del donante vivo, pues pueden existir elementos afectivos o de parentesco que se consideran desvirtuadores en la libertad del consentimiento, pues perjudican la capacidad de autodeterminación. En estos casos se plantea la necesidad de un requerimiento expreso de terceros, autoridades públicas, jueces o funcionarios, para ratificar el consentimiento aunque éste haya sido por escrito.

En cualquier legislación deben ser respetados y promovidos en las donaciones y trasplantes de órganos los siguientes derechos:

- Igualdad ante la ley.
- Derecho a la vida y a la integridad física, para proteger tanto al donante como al receptor.
 - Derecho a la integridad personal.
- Derecho a obtener la tutela efectiva de jueces y tribunales en los asuntos que conciernen a los conflictos derivados de trasplantes de órganos.
 - Derecho a la protección de la salud.
- Derechoa una información suficiente para donante y receptor.
- Derecho a que se adopten todas las precauciones y a que se cumplan todos los requisitos para asegurar lo más posible el éxito del trasplante sin daños para el donante y con

efectos beneficiosos para la salud del receptor.

- Derecho a que el consentimiento informado del donante vivo y del receptor sean necesarios en todos los casos.
- Derecho a indemnización de daños y perjuicios por causa de intervención del trasplante.

Principios de organización del ordenamiento jurídico en materia de trasplantes

- a.- Principio de monopolio y garantía pública: Las exigencias vinculadas al interés general y al derecho a la salud, como dimensión de una riqueza que es, además de personal de cada individuo, patrimonio de la humanidad, exigen el monopolio público de realización de trasplantes. Asimismo este principio debe suponer la existencia de comisiones de seguimiento y vigilancia de los trasplantes y también de promoción de las donaciones.
- b.- Principio de gratuidad: por las mismas razones de interés público, no sólo debe prohibirse el precio o compra-venta de los órganos susceptibles de ser trasplantados, sino que debe garantizarse el carácter gratuito de los trasplantes.

Con o sin legislación específica vigente sobre trasplantes, existe en la generalidad de los países europeos y americanos una receptividad notoria. Analizamos brevemente los niveles de aceptación más importantes:

- Científica: por tratarse de un descubrimiento de la ciencia médica.
- Social: como respuesta a una dmenada de la sociedad que lucha por superar el dolor, la enfermedad, las diferencias psicofísicas.
- Etico-religiosa: no existe en la actualidad un rechazo ante las convicciones de intimidad moral o confesional, incluso se potencian

con la exaltación del valor de la solidaridad, así como por responder su finalidad a un legítimo deseo de superación física del individuo.

- Legal: tanto por su causa como por sus fines, se acepta por los siguientes principios jurídicos:
- 1. Principio de voluntarismo jurídico. Los trasplantes de órganos han surgido por la demanda de soluciones ante urgentes realidades de pacientes con ansias de vida; los deseos de estas personas han servido de factor desencadenante para la realización de actos médicos donde se aplican estas tecnologías. Con su práctica, se respeta la voluntad de las personas afectadas.
- 2. Principio del interés jurídicamente protegido. En la escala de intereses que porta o persigue un sujeto de derecho, el inmerso en estas técnicas goza de primacía, en tanto que se satisfacen así legítimos intereses del individuo enfermo, cuya cobertura legal el Derecho no puede desconocer.
- 3. Principio de no perjuicio a terceros. Con la regulación de los trasplantes de órganos no se causa daño a nadie, al menos en esferas relevantes o en contornos de juridicidad dignos de superior tutela, sobre todo cuando la técnica es fruto de un máximo exponente de solidaridad humana que justifica el tránsito corporal del donante al receptor.
- 4. Principio de orden público. Este principio es casi el más controvertido en nuestros días, cuando la ciencia rebasa en su desarrollo vertiginoso las concepciones éticas y sociales de determinados grupos humanos; en el caso de la donación de órganos, no resulta en absoluto violado, en tanto que existen:
 - a) coherencia con la legalidad existente:

no existen prescripciones prohibitivas, aun cuando el modelo de legalidad previsora puede variar en cada país.

- b) coherencia con la norma o idiosincracia comunitaria: como señalamos anteriormente, este punto puede resultar difícil en algunas técnicas científicas, pero no lo es en absoluto en los trasplantes de órganos, pues la solidaridad humana en busca de su bienestar físico, sin ataques o perjuicios a terceros, es defendida en cualquier lugar.
- c) coherencia con el ordenamiento público: el trasplante de órganos no pugna con el sentido y principio de legalidad, o afecta a las mismas estructuras del Estado, y mucho menos contradice sus altos fines de política organizativa.

Dentro de la "ortodoxia jurídica", el trasplante es catalogado generalmente, con independencia de la especie, como objeto de derechos disponibles o como un contrato.

A) El trasplante como objeto de los derechos disponibles:

Puede ser considerado como objeto de los derechos disponibles, sea el propio cuerpo o sobre el cadáver, punto particular que adquiere diversos matices jurídicos, aunque en nuestro parecer con la misma esencialidad.

Si el objeto de los derechos disponibles se da sobre el propio cuerpo, los intervinientes disponen con su voluntad de un objeto corporal y personalísimo. Como aseguran losprofesionales de la medicina, se trata de la inserción en el organismo enfermo o disminuido de determinados cuerpos extraños que puedne ser artificiales o naturales, de origen normalmente humano, y con una finalidad restauradora, por lo que por afectar al propio cuerpo o "ius in se ipsum", comporta un de-

recho de la personalidad, de tipo corporal o somático, y por lo tanto, intransferible, sin contraposición a que el acto requiera por sí mismo el tránsito hacia otra persona; por su finalidad altruista, no es económicamente negociable.

Sobre el cadáver se plantea el problema de los derechos sobre el mismo, en cuanto a su disponibilidad para autorizar su uso y por quién. De todas formas, rechazamos jurídicamente la consideración del cadáver como una "res nullius", no por identificarlo en su valor físico con lo que esa persona en su momento representó, sino por los derechos de la personalidad que emanaron de esa persona y que la pueden trascender "post mortem". Señalemos, por ejemplo, la disposición de la persona en un testamento sobre algo referido a un patrimonio moral, y la referencia a la memoria en la Ley orgánica española de 5 de mayo de 1982.

El cadáver no es sólo y simplemente materia inanimada, y la huella de humanidad que está en él como proyección ultraexistencial de la persona humana, exige el respeto colectivo. En definitiva, podemos señalar que sobre el cadáver se tienen derechos derivados de la autodeterminación y la libertad humana, que no son de carácter patrimonial, sino que derivan de consideraciones espirituales o morales.

Sobre los derechos de la familia, rechazamos la tesis de que el cadáver es un bien perteneciente a la familia del difunto como un bien material, ya que no puede ser objeto de sucesión patrimonial. Es en un "ius sanguinis" en lo que podemos basar el derecho de los parientes. La ley española, por ejemplo, no refleja la posible oposición de los familiares a la disposición de órganos si no existe por

parte de la persona fallecida una expresa determinación en contra. Al respecto, coincidimos con el profesor Diez Picazo cuando hace referencia a la Exposición de motivos de la Ley de 5 de mayo de 1982, y explica que "aunque la muerte del cuerpo de derecho extingue los derechos de la personalidad, la memoria de aquel constituye prolongación de ésta última que debe ser también tutelada por el derecho".

Sobre los derechos de terceros, pueden tener algún interés en determinadas circunstancias sobre algún cadáver, con finalidad de investigación médica, por ejemplo, o en algunos casos de empresas aseguradoras.

B) El trasplante como un contrato:

Por considerar puntos socio-jurídicos distintos, hemos determinado considerarlo como acto jurídico, donde indiscutiblemente la manifestación de la voluntad traducida en términos bio-jurídicos como consentimiento informado, sigue siendo el nervio central del acto.

Como acto jurídico, se supone la clásica concurrencia de todos los presupuestos precisos para la práctica y viabilidad jurídica del trasplante:

- 1. Elementos personales: persona donante y receptor, en dependencia de que la técnica sea con donante vivo o muerto; profesionales, relativos a los facultativos y al centro sanitario en que se practique.
- 2. Elementos formales: o instrumentalización del acto, de acuerdo a los consentimientos precisos y a las técnicas médicas adecuadas, lo que tiene un doble aspecto jurídico -en la necesaria materialización legal de la voluntad, sea expresa o tácita en dependencia de la propia legislación que lo protege-, y médico,

en cuanto se requiere la intervención profesional en el correspondiente acto médico.

3. Elementos reales: en consideración del órgano o pieza que se haya de trasplantar y provenga de persona viva o de cadáver.

El acto jurídico (aspecto legal del trasplante) se conecta o verifica mediante la esencia de tal institución, la manifestación de voluntad, que traspolada a términos jurídicos, se identifica como hemos señalado con el consentimiento informado.

En el trasplante de persona viva, el donante -que también se llama cedente- requiere cumplir con los siguientes elementos:

- 1. Que el consentimiento o voluntad sea personal del propio donante.
 - 2. Que sea libre.
 - 3. Que no esté viciado.
- 4. Que se haya obtenido en forma debida: existe una tendencia a requerir la manera expresa y escrita.

En cuanto a tal acto y por tanto manifestación por ser considerado un derecho de la personalidad, éste no puede mermar su capacidad físico-psíquica, ni poner en peligro su vida.

Límites del consentimiento del donante

En cuanto a este extremo, todo dependerá de que el acto no suponga un grave riesgo a la integridad corporal, como por ejemplo, en el caso de la donación de riñones, por ser un órgano par que permite que siga el normal funcionamiento. De igual forma, no puede quedar mermada con la donación la capacidad física o psíquica del donante.

Requisitos de la donación

1) Profesionales: que se trate de centros sanitarios autorizados. Esta autorización de-

terminará a quién corresponde dar la conformidad para cada intervención y disposición de desarrollo.

- 2) No compensación económica para el donante ni costo para el receptor.
 - 3) Presupuesto del acto:

En donante vivo: a) existe consenso jurídico y social en que el donante sea mayor de edad, alguna legislación -como la españolala preceptúa expresamente; b) plenas facultades mentales, y c) previa información que comprenda las consecuencias de la donación, en cuanto a repercusiones personales, familiares o sociales, y beneficios del trasplante para el receptor. Sobre el consentimiento, reiteramos que éste debe ser expreso, libre, consciente y por escrito; variará la forma de tal consentimiento en dependencia de la protección jurídica en cada país; en la ley española se estipula en su artículo 4, d) Que el donante otorgue su consentimiento por escrito ante la autoridad pública y reglamentariamente se determine tras las explicaciones del médico que ha de efectuar la extracción, obligado éste también a firmar el documento de cesión del órgano. Se convertiría en ilegal la extracción sin la firma previa de este documento. A los efectos establecidos en esta ley, no podrán obtenerse ningún tipo de órganos de personas que, por deficiencias psíquicas o enfermedad mental o por cualquier otra causa, no puedan otorgar su consentimiento expreso, libre y consciente. En la ley española se exige que el destino del órgano extraido sea su trasplante a una persona determinada con el propósito de mejorar sustancialmente su esperanza o sus condiciones de vida, garantizándose el anonimato del receptor.

En el caso de fallecidos, la extracción se realizará previa comprobación de la muerte (criterio de "muerte encefálica") según esté legalmente aprobada. Existen "parámetros jurídicos" para todo este procedimiento médico; así, el certificado de defunción será suscrito por tres médicos, entre los que deberán un neurólogo o neurocirujano, y el jefe de servicio de la unidad médica correspondiente o su sustituto; estos facultativos no podrán proceder a la obtención del órgano o a ejecutar el trasplante. e) La extracción de órganos u otra pieza anatómica de fallecidos podrá realizarse con fines terapeúticos o científicos, en el caso de que éstos no hubieran dejado cosntancia expresa de su oposición. En cuanto a las personas presumiblemente sanas que falleciesen en accidentes o como consecuencia ulterior de éste se considerarán como donantes si no consta oposición expresa del fallecido. Es peculiar cómo la ley española ha extendido la función del juez al quirófano, pues le corresponde el conocimiento de la causa y deberá concederla en aquellos casos en que la obtención de los órganos no obstaculizare la instrucción del sumario.

V.- El Consejo de Europa y los trasplantes.

En 1948 se constituyó el Consejo de Europa, organización que agrupa actualmente a 27 Estados. Su competencia versa sobre legislación, derechos humanos, salud, educación, cultura, medio ambiente, medios de comunicación y bioética.

En consideración a las peculiaridades propias de cada país europeo miembro, el Consejo de Europa se propone como objetivo central conseguir una extrecha unión entre los afiliados, a partir de la armonización de las legislaciones nacionales en cuestiones de interés común. La bioética como disciplina se

identifica en su contenido con muchos problemas comunes a cada país, aunque las soluciones sin embargo varían por la normal existencia de sociedades pluralistas en las que conviven diversos sistemas de valores. En este sentido, el Consejo de Europa como organización internacional persigue que prácticas consideradas poco éticas en un país y sean permitidas en otros, mediante la armonización de las legislaciones nacionales.

El tema de los trasplantes de órganos quizás sea el más representativo de la interdependencia de los distintos países en cuestiones sanitarias. A través de las fronteras -que ahora mismo empiezan a dejar de existir entre algunos de los Estados europeos- viajan los ciudadanos y también los órganos. El Consejo de Europa, atendiendo a la anterior realidad se ha propuesto lograr una especial armonización en las legislaciones nacionales en política de trasplante. En 1978 realizó una Recomendación para que fuese utilizada como guía en las distintas legislaciones nacionales. El consentimiento informado como punto de referencia y los derechos del donante se convierten en los puntos centrales de estas recomendaciones, así como el carácter voluntario de la donación, y su no remuneración. En España, por ejemplo, la Ley de trasplante de 1979 cumple estas importantes recomendaciones.

De ese año 1979 es la Recomendación sobre trasplantes e intercambios de sustancias de origen humano, del Consejo de Europa, que persigue como propósito fundamental que los Estados aseguren de forma rápida el trasplante de órganos humanos. Establece:

- 1. Que los contenedores fueran señalizados y marcados con claridad.
 - 2. Que todas las sustancias y sus contene-

dores fueran excluidas de impuestos y formalidades de importación y exportación, y

3. Que sólo se permitiera el pago de los gastos de extracción, matenimiento, procesamiento y transporte de las sustancias.

La forma legal en que se indican estas recomendaciones es una Resolución, en la que se insiste en los derechos del receptor, de forma que los órganos del donante sean más asequibles al receptor de otro país, reflejando siempre el principio de gratuidad económica en la donación de órganos.

El protocolo de trasplante

Las recomendaciones antes señaladas y otras han intentado reunirse en un Protocolo, emitido por el Consejo de Europa después de tener en cuenta los postulados de la OMS y de la Asociación Médica Mundial. Los derechos y deberes plasmados en este Protocolo inciden sobre los donantes, receptores y sociedad.

a) Donantes:

No pueden ser considerados en beneficio del paciente como una fuente de material; es por ello que se precisa establecer los derechos del donante para evitar la natural tendencia a favorecer que el receptor recorte los derechos del primero.

Donantes vivos:

- 1. El donante, y en el caso de una persona incapacitada su representante legal, deben tener una información médica, social y psicológica lo más completa posible antes de la extracción sobre las posibles consecuencias de la propia extracción.
- 2. Hay que preservar el anonimato del donante, aunque en algún caso es imposible

cuando se trata de familaires o personas muy cercanas.

- 3. El donante debe dar consentimiento libre e informado y por escrito, especialmente si la sustancia no se regenera.
- Las sustancias que no se regeneran deben quedar restringidas a individuos genéticamente próximos o cuando haya muchas posibilidades de éxito.
- 5. Cuando existe un riesgo importante para la vida o salud del donante, se precisa un permiso extraordinario tal y como determinará la legislación nacional.
- 6. Los incapacitados legales deben dar su consentimiento que sea posible, además del requerido al representante legal.
- Hay que efectuar un examen médico apropiado antes de la extracción, para evitar o reducir los riesgos para la salud del donante.
- 8. Nunca se puede hacer una donación que entrañe beneficio económico.

Donantes fallecidos:

- 1. No se permitirá la extracción cuando exista presunción o constancia de que la persona fallecida hubiera rechazado la donación de sus órganos. Después de la muerte, la extracción puede efectuarse aunque se preserven artificialmente algunos órganos.
- 2. En la medida de lo posible, la muerte debe ser establecida por un médico que sea independiente, distinto del que realice la extracción o el trasplante.

b) Receptores:

Se les considera acreedores de dos derechos en relación con el trasplante, a saber: que el trasplante sea realizado con las máximas garantías sanitarias, y aceptar a cualquier receptor siempre que se sigan criterios médicos. Concretamente se establece:

- 1. El consentimiento informado de las posibles consecuencias del trasplante.
- Preservar el anonimato en la medida d elo posible, tanto del donante como del receptor.
- 3. Establecer las medidad que supongan minimizar los riesgos.

c) La Sociedad:

Por su carácter genérico y abstracto, no aparece con un apéndice específico dentro del articulado del protocolo, pero en definitiva el documento está encaminado justo "para y por" la sociedad. En este sentido existen principios vinculados con la donación que deben ser respetados, tales como:

- 1. Los criterios para establecer la muerte de un donante tienen que ser coherentes con los de la muerte para cualquier otra persona, de forma que no exista discriminación contra un grupo específico de personas, los donantes.
- 2. Las medidas para prolongar la vida deben equilibrarse con el deber de los profesionales sanitarios de aliviar el sufrimiento.
- 3. La sociedad debe poner especial interés en evitar el tráfico de órganos, teniendo en cuenta no sólo a los países firmantes del Protocolo y la Convención, sino especialmente con países menos desarrollados, donde este tráfico es más probable.

Los acápites del Protocolo de Transplantes antes referidos y tratados en el Consejo de Europa constituyen parte del resultado de la recién presentada "Convención Europea de Bioética". En 1989, a partir de la celebración del I Symposium Mundial de Bioética, celebrado en Estrasburgo, la Secertaría General

del Consejo de Europa propone un instrumento de fuerte vinculación legal en bioética. La iniciativa fue recogida y aprobada por la Asamblea Parlamentaria y por la Conferencia de Ministros de Justicia europeos, celebrada en junio de 1990. El Comité de Ministros encargó al Comité de Bioética la preparación de esta Convención de Bioética, como un marco común que estableciese los principios generales a los que se agregarían los mencionados Protocolos sobre aspectos más específicos, como es el caso de los trasplantes.

En los primeros días de febrero de este año 1995, la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa acaba de aprobar el proyecto de Convención de Bioética, presentado por la Comisión de Bioética, aunque falta aún la definitiva firma de los Estados miembros. Tendrá una amplia repercusión jurídica como primer texto legislativo internacional sobre el tema. No existen por el momento otras leyes internacionales sobre la actuación del médico y la protección de los derechos del hombre y la dignidad del ser humano frente a la biología y la medicina, lo que resalta el valor de este Proyecto de 32 artículos. En la reunión internacional interparlamentaria que se está celebrando estos días (finales de marzo de 1995) en Madrid, se acaba de plantear, en este sentido, la necesidad de elaborar una legislación internacional sobre bioética, aunque existan grandes dificultades, como ya se ha resaltado en la propia Convención Europea de Bioética, de la que se han suprimido varios artículos sobre la investigación sobre embriones humanos, por no llegar a un acuerdo de principios entre las diversas posturas.

En lo que se refiere al consentimiento informado y a la donación de órganos, señalamos los artículos de la Convención Europea. Se establece un primer principio general en el artículo 2°: El interés y el bien del ser humano deben prevalecer sobre el interés de la sociedad y de la ciencia. Artículo 5°: Ninguna intervención en materia de sanidad puede ser efectuada sobre una persona sin su consentimiento libre y declarado. La persona a la que le concierne puede, en todo momento, retirar libremente el consentimiento otorgado. Artículo 11°: El cuerpo humano y sus partes no debe ser, en tanto que tales, fuente de beneficio.

Citas

- (1) Francesco D'Agostino. "Medicina y Derecho". Cuadernos de Bioética, nº 13, 1993.
- (2) Robert Spaeman. "¿Todos los hombres son personas?", en *Bioética*. Rialp, Madrid, 1992, pp. 71-73.
- (3) Vid. Pedro Serna Bermúdez. Positivismo conceptual y fundamentación de los derechos humanos. EUNSA, Pamplona, 1990, p. 357.
 - (4) Ibidem.
- (5) Cfr. Sidwick H. *The Method of Ethics*. Londres, Macmillan, 1991, 7° ed.
- (6) J. Ataz López. Los médicos y la responsabilidad civil. pp. 34 y ss.

Bibliografía

Aceprensa. "La nueva Convención Europea de Bioética". Madrid, 8-II-1995.

Boletín Oficial del Estado, 6-XI-1979, nº 266, Ley 27 octubre 1979, nº 30/79, Extracción y trasplante de órganos.

 $B.O.E.\ 2.$ VII.1980, Resolución de 27.VI.1980. Condiciones de Centros hospitalarios para la extracción y trasplante de órganos.

B.O.E. 29.IV.1986. Ley General de Sanidad.

 $B.O.E.\ 13.III.1990.\ Real\ Decreto\ de\ 22.II.1980.\ Desarrollo\ de\ la\ Ley\ de\ Trasplantes.$

Concheiro, Luis; Simón Lorda, Pablo. "El consentimiento informado. Teoría y práctica", I y II. Medicina Clínica, 1993.

D'Agostino, Francesco. "Medicina y Derecho". Rev. Cuadernos de Bioética, 1ª 1993.

Fuenzalida-Puelma, Hernán L. "Trasplantes de órganos. La respuesta legislativa de América Latina". Bioética, Rev.O.P.S. 1990.

Gómez, P; Santiago, C. "El consentimiento requerido clave de la donación". Rev.Esp.Trasplantes, vol.2, extr. 1, 1993.

Gracia, Diego. Fundamentos de Bioética. Eudema, Madrid, 1989.

Hervada, Javier. "los trasplantes de órganos y el derecho a disponer del propio cuerpo", Persona y Derecho, VII.

Laín Entralgo, P. La relación médico-enfermo. Alianza Universidad, Madrid, 1983.

Lara, M^a del Carmen; de la Fuente, Juan R. "Sobre el consentimiento informado", Bioética, Rev.O.P.S. 1990.

León Correa, Francisco J. "Dignidad humana, libertad y bioética", Rev. Cuadernos de Bioética, 4ª 1992.

Martínez Calcerrada, Luis. Derecho Médico, Vol. I y II. Tecnos, madrid, 1986.

Peces Barba, Gregorio."Problemas morales del Derecho ante el trasplante de órganos". Rev.Esp.de Trasplantes, vol.2, ext. 1, 1993.

Polaino, Aquilino. Manual de Bioética General. Rialp. Madrid, 1994.

Quintana Trías, Octavio. "El Consejo de Europa y los trasplantes", Rev. Esp. de TRasplantes, vol. 2, ext. 1, 1993.

Romeo Casabona, Carlos M. Legislación española sobre trasplantes de órganos. Una visión crítica. Eev. Española de Trasplantes, vol.2. Extr. 1, 1993.

Romeo Casabona, C. El médico y el Derecho Penal. Bosch, Barcelona, 1981, vol. I.

Romeo Casabona. C. El médico ante el derecho. Ed. Ministerio Sanidad y Consumo, 1986.