

UNIVERSIDAD RAFAEL LANDÍVAR
FACULTAD DE CIENCIAS JURÍDICAS Y SOCIALES
LICENCIATURA EN CIENCIAS JURÍDICAS Y SOCIALES

EL CONSENTIMIENTO Y SUS FORMAS DE MANIFESTACIÓN EN LA DONACIÓN DE
ÓRGANOS:

ESTUDIO DE LEGISLACIÓN COMPARADA
TESIS DE GRADO

GABRIELA ISABEL GALINDO SOTO
CARNET 15128-08

QUETZALTENANGO, FEBRERO DE 2016
CAMPUS DE QUETZALTENANGO

UNIVERSIDAD RAFAEL LANDÍVAR
FACULTAD DE CIENCIAS JURÍDICAS Y SOCIALES
LICENCIATURA EN CIENCIAS JURÍDICAS Y SOCIALES

EL CONSENTIMIENTO Y SUS FORMAS DE MANIFESTACIÓN EN LA DONACIÓN DE
ÓRGANOS:

ESTUDIO DE LEGISLACIÓN COMPARADA
TESIS DE GRADO

TRABAJO PRESENTADO AL CONSEJO DE LA FACULTAD DE
CIENCIAS JURÍDICAS Y SOCIALES

POR
GABRIELA ISABEL GALINDO SOTO

PREVIO A CONFERÍRSELE
LOS TÍTULOS DE ABOGADA Y NOTARIA Y EL GRADO ACADÉMICO DE LICENCIADA EN CIENCIAS
JURÍDICAS Y SOCIALES

QUETZALTENANGO, FEBRERO DE 2016
CAMPUS DE QUETZALTENANGO

AUTORIDADES DE LA UNIVERSIDAD RAFAEL LANDÍVAR

RECTOR: P. EDUARDO VALDES BARRIA, S. J.
VICERRECTORA ACADÉMICA: DRA. MARTA LUCRECIA MÉNDEZ GONZÁLEZ DE PENEDO
VICERRECTOR DE INVESTIGACIÓN Y PROYECCIÓN: ING. JOSÉ JUVENTINO GÁLVEZ RUANO
VICERRECTOR DE INTEGRACIÓN UNIVERSITARIA: P. JULIO ENRIQUE MOREIRA CHAVARRÍA, S. J.
VICERRECTOR ADMINISTRATIVO: LIC. ARIEL RIVERA IRÍAS
SECRETARIA GENERAL: LIC. FABIOLA DE LA LUZ PADILLA BELTRANENA DE LORENZANA

AUTORIDADES DE LA FACULTAD DE CIENCIAS JURÍDICAS Y SOCIALES

DECANO: DR. ROLANDO ESCOBAR MENALDO
VICEDECANA: MGTR. HELENA CAROLINA MACHADO CARBALLO
SECRETARIO: MGTR. ALAN ALFREDO GONZÁLEZ DE LEÓN

NOMBRE DEL ASESOR DE TRABAJO DE GRADUACIÓN
MGTR. JORGE RAÚL RODRÍGUEZ OVALLE

TERNA QUE PRACTICÓ LA EVALUACIÓN
MGTR. KARIN VANESSA SÁENZ DÍAZ DE EHLERT

AUTORIDADES DEL CAMPUS DE QUETZALTENANGO

DIRECTOR DE CAMPUS: P. MYNOR RODOLFO PINTO SOLIS, S.J.

SUBDIRECTOR DE INTEGRACIÓN
UNIVERSITARIA: P. JOSÉ MARÍA FERRERO MUÑIZ, S.J.

SUBDIRECTOR ACADÉMICO: ING. JORGE DERIK LIMA PAR

SUBDIRECTOR ADMINISTRATIVO: MGTR. ALBERTO AXT RODRÍGUEZ

SUBDIRECTOR DE GESTIÓN
GENERAL: MGTR. CÉSAR RICARDO BARRERA LÓPEZ

	Jorge Raúl Rodríguez Ovalle Asesoría, Consultoría, Notariado, y Litigio.	Abogado y Notario
--	--	--------------------------

Quetzaltenango, Marzo 12 de 2014

Distinguidos Señores
Consejo de Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales
Universidad Rafael Landívar
Facultades de Quetzaltenango
Ciudad

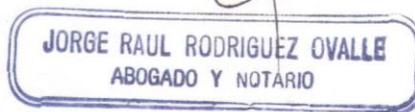
Distinguidos Señores:

De manera atenta me dirijo a ustedes, con el objeto de rendir el informe respectivo, en cumplimiento al nombramiento que se me hiciera, el cual me fue otorgado para asesorar a la Estudiante GABRIELA ISABEL GALINDO SOTO con carnet número 1512808, en la elaboración de su trabajo de tesis titulado " EL CONSENTIMIENTO Y SUS FORMAS DE MANIFESTACIÓN EN LA DONACIÓN DE ORGANOS: ESTUDIO DE LEGISLACIÓN COMPARADA".

Es satisfactorio para mi poder informar que la estudiante Estudiante, GABRIELA ISABEL GALINDO SOTO realizó con mucha dedicación y diligencia su trabajo de Tesis, atendiendo todas las observaciones y sugerencias en la selección del tema, sobre la bibliografía y técnicas de investigación.

Por lo antes expuesto, me permito informar que el trabajo está concluido y emito mi DICTAMEN FAVORABLE en mi calidad de asesor.

Atentamente;





Universidad
Rafael Landívar

Tradición Jesuita en Guatemala

FACULTAD DE CIENCIAS JURÍDICAS Y SOCIALES
No. 07288-2014

Orden de Impresión

De acuerdo a la aprobación de la Evaluación del Trabajo de Graduación en la variante Tesis de Grado de la estudiante GABRIELA ISABEL GALINDO SOTO, Carnet 15128-08 en la carrera LICENCIATURA EN CIENCIAS JURÍDICAS Y SOCIALES, del Campus de Quetzaltenango, que consta en el Acta No. 07203-2014 de fecha 11 de junio de 2014, se autoriza la impresión digital del trabajo titulado:

EL CONSENTIMIENTO Y SUS FORMAS DE MANIFESTACIÓN EN LA DONACIÓN DE
ÓRGANOS:
ESTUDIO DE LEGISLACIÓN COMPARADA

Previo a conferírsele los títulos de ABOGADA Y NOTARIA y el grado académico de LICENCIADA EN CIENCIAS JURÍDICAS Y SOCIALES.

Dado en la ciudad de Guatemala de la Asunción, al día 1 del mes de febrero del año 2016.


MGTR. ALAN ALFREDO GONZÁLEZ DE LEÓN, SECRETARIO
CIENCIAS JURÍDICAS Y SOCIALES
Universidad Rafael Landívar



Agradecimientos

A Dios. Gracias por darme sabiduría, entendimiento y fortaleza para lograr el desarrollo de la investigación; Por los momentos difíciles en los cuales pude ver tu presencia y respaldo; Por tus bondades, tu favor y gracia.

A mi mamá, Dra. Carol Soto Wiegand. Por su cariño, apoyo, estímulo, valiosa ayuda y colaboración durante el desarrollo de las entrevistas e investigación.

A mi asesor Msc. Jorge Raúl Rodríguez Ovalle y a la revisora de fondo Mgstr. Karin Vanessa Sáenz Díaz de Ehlert. Por su profesionalismo, su valioso aporte al trabajo y su atención prestada.

A los demás profesionales del derecho y medicina que colaboraron con su experiencia en el trabajo de campo; Muy agradecida por su tiempo, consejos y sugerencias.

Dedicatoria

A:

Mi querida madre, Dra. Carol Soto Wiegand; Por su apoyo, aliento, estímulo inspiración, cariño y sabiduría misma que posibilitaron la conquista de esta meta, mi formación profesional, con admiración y respeto.

Mis abuelos, tanto presentes como ausentes; Por sus experiencias de vida, consejos, anécdotas y cariño. Lo cual constituye la herencia más valiosa que pueda recibir.

Mi familia y amigos cercanos, por su cariño, apoyo, compañía, lealtad y los momentos compartidos.

Índice

	Pág.
INTRODUCCIÓN.....	1
CAPÍTULO I.....	3
DE LA DONACIÓN EN GENERAL Y EL CONSENTIMIENTO INFORMADO....	3
1. Historia y antecedentes de la donación.....	3
1.1 Antecedentes éticos y religiosos.....	7
2. Donación y trasplante de órganos.....	10
2.1 Definiciones.....	10
2.2 Tipos de trasplante.....	14
2.3 Tipos de donaciones.....	15
2.3.1 El menoscabo a la salud del donante “in vivo”.....	16
2.3.2 Problemática de la donación cadavérica.....	16
2.4 La ética en la donación de órganos.....	19
2.4.1 Bioética personalista.....	21
2.5 Problemas jurisdiccionales.....	23
2.6 Exclusiones legales.....	24
3. El consentimiento informado.....	25
3.1 Antecedentes.....	25
3.1.1 Etapas en el desarrollo de la relación médico paciente y el consentimiento informado.....	28
3.1.2 Evolución del consentimiento informado.....	30
3.1.3 El consentimiento informado en la doctrina.....	31
3.2 Componentes del consentimiento informado.....	32
3.3 Excepciones a la realización del consentimiento informado.....	36
3.4 Presupuestos del consentimiento informado.....	37
3.5 Conveniencia de los formularios de consentimiento informado.....	42
3.6 Problemática del consentimiento presunto.....	45
3.6.1 Libertad y solidaridad vrs imposición y poder.....	47

CAPÍTULO II.....	50
DONACIÓN DE ÓRGANOS Y TEJIDOS HUMANOS.....	50
1. Aspectos Generales.....	50
1.1 Requerimiento para hacer un trasplante.....	50
1.2 Órganos y tejidos que pueden ser trasplantados.....	51
a) Cornea.....	51
b) Corazón.....	51
c) Hígado.....	51
d) Huesos.....	51
e) Médula ósea.....	52
f) Páncreas.....	52
g) Pulmón.....	52
h) Piel.....	52
i) Riñón.....	52
2. Pronóstico de un trasplante.....	52
2.1 Selección y valoración de donantes.....	53
2.2 Contraindicaciones clínicas.....	54
2.3 Técnica quirúrgica.....	56
2.4 Resultados de los trasplantes.....	57
CAPÍTULO III.....	58
LEGISLACIÓN SOBRE DONACIÓN DE ÓRGANOS.....	58
1. Principios rectores de la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre trasplante de células, tejidos y órganos humanos.....	58
2. La donación y trasplante de órganos y tejidos humanos de acuerdo al Decreto Número 91-96 del Congreso de la República de Guatemala.....	64
3. Legislación española en materia de Donación y Trasplante de Órganos y tejidos humanos.....	71

CAPÍTULO IV.....	77
ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS.....	77
CONCLUSIONES.....	101
RECOMENDACIONES.....	104
REFERENCIAS CONSULTADAS.....	105
OTRAS REFERENCIAS.....	106
ANEXOS.....	108

Resumen

La presente investigación tiene por objetivo general realizar un estudio comparado entre legislación guatemalteca y española en relación al consentimiento informado en la donación de órganos y tejidos humanos, así mismo los principios generales que desde la Organización Mundial de la Salud, se toman en consideración para la donación de órganos.

En la metodología de investigación se utilizaron técnicas jurídicas y sociales, de forma inductiva y deductiva, con las que se concluye que tanto las legislaciones de Guatemala como de España regulan el tema del consentimiento informado, pero lo hacen de una manera escueta, siendo más explícita la española.

La Organización Mundial de la Salud establece principios rectores para el trasplante de células órganos y tejidos humanos; que la legislación guatemalteca específica, contempla únicamente sanciones administrativas tales como clausura total de establecimientos, y/o confiscación de órganos, equipos, sustancias, aparatos, etc. y que las responsabilidades provenientes de mala práctica médica se remiten al código penal o civil según sea el caso.

Se recomienda que en la legislación guatemalteca se regule con precisión y especificidad lo concerniente al consentimiento informado pues de ello depende que donante y receptor tengan conocimiento de las implicaciones en la salud de cada uno de ellos, así como las responsabilidades en que pueden incurrir los médicos y establecimientos que se dedican al trasplante de órganos, células y tejidos humanos.

INTRODUCCIÓN

Actualmente se vive en un mundo moderno, en donde la sociedad va innovando y evolucionando constantemente, la donación de órganos es un tema muy importante que ha alcanzado gran valor a nivel internacional como un método de conservación y restablecimiento de la vida humana; al hablar de donación de órganos se debe de tener claro que es un acto jurídico en virtud del cual una persona transfiere gratuitamente a otra el dominio sobre una cosa, y ésta lo acepta. Se trata de un contrato unilateral, consensual y a título gratuito, que puede ser revocable en cualquier momento, según nuestra legislación. Lamentablemente a nivel nacional las personas no poseen mayor conocimiento de este procedimiento médico que conlleva actos jurídicos muy importantes como lo es el consentimiento informado de la persona.

El consentimiento informado es el obtenido tras haber explicado al paciente el balance entre riesgos y beneficios del procedimiento y comparado con las alternativas o con su no realización, por ello se planteó como objetivo general de la presente hacer una investigación jurídico comparativa entre las legislaciones de Guatemala y España para establecer que avances existen en ésta otra legislación que puedan orientar la guatemalteca, ya que esta última es escueta en regular lo relacionado con el consentimiento informado, así mismo se propuso interpretar los principios rectores que desde la Organización Mundial de la Salud se han generado en cuanto a trasplante de órganos, tejidos y células.

Para el logro de los objetivos se realizó una revisión bibliográfica sobre el tema de trasplante de órganos células y tejidos humanos, se practicaron entrevistas con médicos que en Guatemala se dedican al trasplante de córneas y riñones y los documentos que utilizan para hacer constar el consentimiento informado, se hizo un análisis comparativo entre las legislaciones guatemalteca y española que regulan esta práctica médica.

La pregunta de investigación consistió en: ¿Cómo se regula el consentimiento informado en la donación y trasplante de órganos, tejidos y células humanas en las legislaciones de Guatemala y España?

En cuanto a los alcances de la investigación se refieren al análisis comparativo de las legislaciones guatemalteca y española en cuanto a la regulación del consentimiento informado, como se hace constar, y las responsabilidades civiles, penales y administrativas en que incurrir los establecimientos y médicos.

Los límites de la investigación fueron especialmente la escasa bibliografía existente en el país sobre este tema.

El principal aporte consiste en el análisis jurídico comparativo de las legislaciones guatemalteca y española, pues ello permite establecer la poca atención que la legislación nacional le presta al consentimiento informado, y la ambigüedad en cuanto a las responsabilidades civiles, penales y administrativas, en que incurrir las instituciones y médicos que practican el trasplante de órganos, células y tejidos humanos.

CAPITULO I

DE LA DONACIÓN EN GENERAL Y EL CONSENTIMIENTO INFORMADO.

1 HISTORIA Y ANTECEDENTES DE LA DONACIÓN.

El trasplante de órganos constituye actualmente una forma novedosa de terapéutica, con indicaciones precisas y aceptación universal. Su licitud deriva del cumplimiento del principio de finalidad terapéutica, pues su objetivo médico tiende al bien del paciente. No se puede olvidar y dejar a un lado los miles de pacientes que gracias a trasplantes son portadores de una mejor calidad de vida o que simplemente gracias a ello hoy aún están vivos, por lo que se procede a conocer su evolución en la historia.

Orden cronológico de los trasplantes de órganos humanos.

- a. Historia antigua: el primer trasplante del que se tiene referencia en la literatura médica fue el efectuado en el siglo XVI por Tagliacozzi, quien reparaba las narices mutiladas de los espadachines con piel del brazo.
- b. Bernardes de Oliveira data el primer trasplante óseo exitoso en 1890, y lo ubica en la ciudad escocesa de Glasgow.
- c. El primer trasplante de córnea exitoso en un ser humano, se realizó en 1906.
- d. En 1933 Voronoy realizo un trasplante renal, pero los riñones trasplantados no funcionaron como se hubiese querido, lo que ocasiono la muerte a la paciente dos días después del mismo; y en 1953 Hume efectuó con éxito el primer trasplante de riñón cadavérico.
- e. En 1939 Voronoy comunicó otros cinco trasplantes de riñón de cadáver conservado realizados sin éxito alguno.
- f. En 1947 fue el primer trasplante renal que tuvo éxito.
- g. La década del cincuenta encontró a los especialistas inermes frente al problema de la histocompatibilidad.
- h. En 1950 se realizó en Chicago, Estados Unidos de Norte América, el primer trasplante renal con implantación intra-abdominal a una mujer afectada de

poliquistosis renal y con función precaria a la que se le extrajo uno de sus riñones poliquísticos y se le sustituyó por el riñón de un cadáver.

- i. En 1951 los doctores L. Terre Villa y L. Manavella efectuaron el primer trasplante de cornea en Rosario, Argentina.
- j. En 1954 se realizó el primer trasplante renal con éxito total al trasplantar un riñón entre gemelos univitelinos.
- k. Historia moderna: en 1958, Jean Dausset, Rose Payne y Jon van Rood realizan avances en la identidad biológica del sujeto. Se encuentran en los glóbulos blancos y su función es la defensa del organismo frente a la intromisión de un cuerpo extraño. El órgano implantado, como adelantáramos, es interpretado por el sistema inmunológico del receptor como si fuese un cuerpo invasor, patógeno. Con estas investigaciones se abrió el camino hacia las drogas inmunosupresoras.
- l. En este mismo año, 1958 se realizó un trasplante utilizando dosis de inmunosupresores. El riñón sobrevivió, pero la paciente murió a causa de las infecciones provocadas por la inmunosupresión, el mismo se realizó en Boston, Estados Unidos de Norte América.
- m. En 1959 Mollaret y Goulom describen los primeros pacientes con muerte cerebral; además Schwartz y Dameshek anunciaron haber conseguido la primera “tolerancia inmunológica inducida por drogas”.
- n. En 1963 Guy Alexandre en Lovaina, Brúcelas realizó el primer trasplante renal a partir de un paciente diagnosticado con “muerte cerebral” y con corazón latiente. El receptor falleció treinta días más tarde por una septicemia.
- o. En este mismo año, 1963 Thomas Starzl realizó el primer trasplante de hígado entre humanos cinco horas de supervivencia del receptor. Dos meses más tarde, practicó su segundo trasplante hepático. El trasplante tuvo éxito, el receptor murió 22 días más tarde de una embolia pulmonar.
- p. En 1964 se realizó el segundo trasplante renal de estas características, el riñón funcionó.
- q. En 1965, se establecieron las primeras listas de espera, y los programas pioneros de procuración. También aparecieron publicaciones especializadas, como la estadounidense “Trasplantation”.

- r. En 1967 en Ciudad del Cabo, Chritiaan Bernard realizó el primer trasplante cardiaco en el ser humano. El receptor vivió 15 días después del trasplante. Un mes más tarde, Bernard realizó su segundo trasplante cardiaco y el receptor vivió diecinueve meses y medio.
- s. En 1968, un Comité ad hoc para examinar la definición de la muerte cerebral, se expidió a favor de la aceptación médica de ese concepto, y definió el coma irreversible. Resultó así el camino médico-jurídico para diagnosticar el fallecimiento por medio de criterios neurológicos, quedando claro que el cuerpo remanente es un cadáver cuyas funciones básicas se mantienen al solo y único efecto de la correcta conservación de sus órganos para ser empleados en trasplantes.
- t. En este mismo año 1968, el cirujano Starzl anunció la concreción exitosa de varios trasplantes alógenos cadavéricos de hígado, desde entonces el trasplante hepático se ha convertido en el segundo más frecuente, después del renal.
- u. En 1980 se produce una verdadera expansión de los programas de trasplantes de órganos sólidos (corazón-hígado) y más tarde pulmón y páncreas. Esto claramente influido por la aparición de nuevas drogas inmunosupresoras que permitieron superar al principal obstáculo en el éxito del trasplante como lo es el rechazo.
- v. En 1988 se realizó el primer trasplante hepático transoceánico con un hígado proveniente de Toronto, Canadá e implantado en Villejuif, Francia.
- w. En 1990 Murray al recibir el Premio Nobel, veía el futuro trasplantológico de la siguiente manera: “El objetivo final es lograr tolerancia inmunológica entre dador y receptor, eliminando así por completo la necesidad de drogas. Hay indicios, de que el hígado puede, por sí, producir factores tolerágenos, que podrían reducir o eliminar la necesidad de drogas inmunosupresoras.”¹

Pocas ramas hay de la medicina tan dependientes del derecho, en su desarrollo, perspectivas y posibilidades, como la trasplantología. Toda esta especialidad requiere el apoyo jurídico, por que de lo contrario nadie en su sano juicio se atrevería

¹ Rabinovich Berkman Ricardo D., *Trasplantes de órganos y tejidos*, Buenos Aires, Argentina, Editorial Astrea, 2007, páginas: 15 a 29.

a practicarla. Pero de poco sirve la mejor legislación si no se tienen los recursos necesario para poner sus instituciones en movimiento, además está pensado para servir de motor al desarrollo de la técnica de trasplantes, no simplemente a reglamentarla. Los valores de la caridad y la solidaridad social, son vertebrales en un tema de está índole.

Hoy en día “se pueden implantar en pacientes con insuficiencias orgánicas terminales, órganos y tejidos tales como corazón, riñón, hígado, pulmón, páncreas, intestino, válvulas cardíacas, otras estructuras vasculares, hueso, piel y córneas”².

Pero a pesar de todos los avances médicos, la situación mundial de la donación de órganos está en crisis, ya que no existe un solo país donde la demanda sea satisfecha por el número disponible de órganos, ni siquiera en España y Estados Unidos que son los países líderes en este tema, y desafortunadamente muchas personas mueren en espera de un órgano.

Lamentablemente no existe una cultura de donación, lo que provoca que muchas personas mueran en las etapas más productivas de su vida, además pocas personas tienen conocimiento de la existencia de lugares a donde pueden llegar para donar sus órganos, hasta que algún familiar o amigo necesita de un trasplante.

En los últimos tiempos, la donación de órganos se ha convertido en un acto de solidaridad, aunque en Guatemala todavía no existe la costumbre de donar partes del cuerpo para salvar otras vidas. Es en los países desarrollados donde más se lleva a cabo esta práctica.

“En Guatemala todavía no existe la costumbre de donar partes del cuerpo para salvar otras vidas, como ya se dijo anteriormente, aunque existe una legislación que ampara la donación, factores económicos, culturales y de infraestructura no han

² Martínez Perera Álvaro Antonio, Necesidad de reglamentar la donación y trasplante de órganos humanos en Guatemala, Quetzaltenango, Guatemala, 2009, tesis de Ciencias Jurídicas y Sociales, Universidad San Carlos de Guatemala, página 10.

permitido consolidar el tema”³; es por eso que en el país al no existir una cultura para donar órganos, esta practica se considera que es como mutilar a su familiar si se le llegare a extraer un órgano para el beneficio de un tercero. Por lo que es necesario antes de crearse una mejor legislación al respecto, que se lleven a cabo campañas de concientización, desde las escuelas para que la participación de los posibles donantes sea voluntaria y además sensibilizar a la población sobre la nobleza y necesidad de los trasplantes –sobre todo los cadavéricos- con el propósito de inclinarla a declarar generosamente su voluntad de disponer de sus órganos después de su muerte para salvar otras vidas en peligro, el objetivo fundamental es impulsar una cultura a favor de los trasplantes, es decir, una cultura en pro de la vida. De hecho en el país sólo se llevan a cabo trasplantes de córneas y riñones, “se han realizado 718 trasplantes de riñón desde 1989; se han constituido dos centros de trasplante renal y dos de trasplante de córnea. Según datos del Ministerio de Salud, de 1997 al año 2007 se practicaron 234 trasplantes de riñón. Sin embargo en el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGSS), desde 1986 al año 2007 se realizaron 333 trasplantes de riñón; 327 de donantes vivos y 3 de donantes cadavéricos; y en el Hospital San Juan de Dios de Guatemala desde 1989 hasta mayo del 2007, 300 trasplantes de riñón en adultos y 69 en niños; 353 de donante vivo y 16 de donante cadavérico. En cuanto a los trasplantes de córnea el problema se agrava, pues a consecuencia de que no existe un banco de esta membrana y sus exportaciones en dólares subieron, sólo se efectuaron dos en los últimos 11 meses del año 2007, mientras que antes del 2006 se realizaban 120 al año, entonces resulta indiscutible que la donación de órganos devuelve la esperanza de vida a cientos de personas cada año”⁴.

1.1 ANTECEDENTES ÉTICOS Y RELIGIOSOS.

“Una persona puede, expresar su voluntad de donar alguno de sus órganos, esta donación no es entrega de una cosa que se posee, pues el cuerpo humano es parte

³ Martínez Perera Álvaro Antonio, *Op. Cit.*, Pág. 11

⁴ Racancoj Velásquez Paola Ixmucané del Rosario, Donación y Trasplante de Órganos (Conocimientos, Actitudes y Prácticas en el Personal Médico y Paramédico del Hospital Regional de Occidente sobre Donación y Trasplante de Órganos), Quetzaltenango, Guatemala, 2007, tesis de Ciencias de la Salud, Universidad San Carlos de Guatemala, página 4.

constitutiva de la persona. Por lo que el cuerpo humano o sus partes no pueden ser objeto de compraventa”⁵.

La libertad de decisión de los que van a ser intervenidos:

“En cuanto al donador el tratadista Julio Rivera sostiene que “el consentimiento debe formalizarse por escrito y ser firmado por el donante y no puede ser sustituido ni complementado, si se trata de menores de dieciocho años, su falta de capacidad no puede ser sustituida ni siquiera por autorización judicial.” Salvo que los menores sean dadores de médula ósea en donde esa autorización es una condición sine qua non de su representante legal”⁶.

Es de vital importancia que se trate de un consentimiento discernido, libre y espontáneo para que sea un acto jurídico válido, según Fermín García Marcos, los principios éticos que se implementan en el proceso de donación de órganos son:

1. “Autonomía.

Este principio significa que siempre debe tomarse en cuenta la voluntad del ser humano y como caso extremo cuando no pueda establecerse la voluntad de la persona, consultarse con la familia para asegurarse que la decisión se tomó en el pleno uso de sus facultades o que se tomó en vida cuando la donación sea después del fallecimiento.

2. No Maleficencia.

Se trata que en los casos de muerte cerebral o tratamiento de un cadáver las intervenciones quirúrgicas se hagan con el respeto que toda persona merece y que se compruebe que el daño cerebral es irreversible.

3. Justicia.

El principio de justicia hace referencia a que los órganos deberán ser trasplantados a las personas basándose en criterios médicos y no atendiendo a otras circunstancias como: la edad, sexo, raza, religión. etc. En algunos lugares se atiende a criterios de

⁵ *Ibíd.*, Pág. 14.

⁶ *Ibíd.*, Pág. 30.

listados que se fundamentan en el principio de el primero en registro es el primero en derecho.

4. Beneficencia.

El fin es que en la donación de órganos se busca el bienestar de otras personas, ello implica que de seguir viviendo se haga con calidad de vida.

5. Anonimato y confidencialidad.

Toda donación de órganos debe llevar implícito el respeto por la identidad tanto del donante como del receptor, para proteger a estas personas y a sus familias”⁷ .

Como puede apreciarse el consentimiento en la donación de órganos no solo necesita de los aspectos jurídicos sino de principios éticos que deben de observarse por cuanto el receptor necesita tener toda la información para someterse a este tipo de intervenciones.

Desde el punto de vista religioso, se manifiestan a través de sus principios morales para orientar el consentimiento y el acto de donación de órganos, así el budismo, por su parte manifiesta que: “Debe abandonarse la mente egoísta y sustituirla por la mente que es sincera en ayudar a los otros. La felicidad nace de practicar acciones que dejan a los otros felices”.

Por consiguiente, la dación de un órgano en vida es una conducta de amor al prójimo, lo cual forma parte de los principios de la mayor parte de las religiones y expresiones espirituales que existen en este mundo.

El abogado que este promoviendo una acción judicial en solicitud de una autorización para donar un órgano por fuera de los límites legales, hará bien si interroga a su cliente acerca de sus motivaciones y si éstas tienen un fundamento religioso, dejar constancia de ello, incluso portando prueba complementaria.

⁷ Fermín García Marcos. Aspectos éticos en trasplante de órganos. Revista Cuadernos de bioética. Mayo – Agosto 2001. Volumen 12. Número 45. Páginas: 253-265.

En el Catecismo católico dice, “El trasplante de órganos es conforme a la ley moral si los daños y los riesgos físico y psíquicos que padece el donante son proporcionados al bien que se busca para el destinatario. La donación de órganos después de la muerte es un acto noble y meritorio, que debe ser alentado como manifestación de solidaridad generosa”.

Salvar una vida por medio de la donación de órganos es una de las cosas mas nobles que podemos hacer, “Quien salva una vida es como si hubiera salvado un mundo entero”⁸.

2 DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS.

2.1 DEFINICIONES.

Cuando se habla de donación nos estamos refiriendo al acto jurídico en virtud del cual una persona (donante) transfiere gratuitamente a otra (donatario) el dominio sobre una cosa, y ésta lo acepta. Se trata pues de un contrato unilateral, consensual y a título gratuito que puede ser revocado en cualquier tiempo y sin expresión de causa según el artículo 25 del Reglamento de la Ley para la disposición de órganos y tejidos humanos. Y para darle un concepto a sus sujetos tenemos que donante es el que realiza una donación, y donatario el que recibe una donación.

Según la Fundación Donaré, (fundación guatemalteca) la donación de órganos es un acto de amor y entrega voluntaria hacia una o varias personas necesitadas de un trasplante para poder seguir viviendo. La donación de órganos debe realizarse siempre sin fines de lucro y bajo los estándares de ética y responsabilidad social existentes a nivel mundial.

“Un trasplante es el procedimiento por el cual se implanta un órgano o tejido procedente de un donante a un receptor. Existen dos grandes grupos: los trasplantes de órganos (riñón, hígado, pulmones, páncreas, córnea, corazón, hueso, tubo

⁸ Rabinovich Berkman Ricardo D., *Óp. Cit.*, Pág. 100 a 105.

digestivo, etc.) y los de tejidos (médula ósea, células endocrinas, etc.). Mientras que los primeros precisan de intervenciones quirúrgicas complejas, procediéndose a los empalmes vasculares y de conductos excretores entre otras estructuras, en los de tejidos el procedimiento es simple, inyectándose las células suspendidas (en el de médula ósea se inyectan en el torrente sanguíneo) y dejando que éstas, se implanten en sus lugares de destino”⁹.

El trasplante también es definido como “la acción y efecto de transferir tejido biológico de una parte a otra. Consideraremos integrantes del trasplante todos los momentos que forman el continuo que se inicia desde los prolegómenos de la ablación, y termina con la dada de alta del receptor (implantado) y del donante, en su caso (si no se trata de órganos cadavéricos)”¹⁰.

La ablación, término que se utilizará con frecuencia en este trabajo, en sentido médico estricto, “es la “extirpación de una parte del cuerpo”. Se trata de una operación quirúrgica, su objetivo es extraer material biológico que forma normalmente parte del cuerpo sobre el que se interviene, en un sentido estricto. No se retiran elementos patológicos, sino los que integran la anatomía normal del cuerpo en cuestión. Existen dos tipos de cirugía ablativa: la cadavérica y la que se realiza sobre una persona viva.

La totalidad, o parte del material anatómico que se extirpa, está sano. Por lo menos, lo suficientemente sano como para poder funcionar satisfactoriamente, pues de lo contrario no tendría ningún sentido extraerlo”¹¹.

Se está delimitando la categoría ablación, a la extirpación de una porción del cuerpo de un ser humano vivo o de un cadáver, con la finalidad de emplear todo o parte del material extraído en uno o más trasplantes.

⁹ Racancoj Velásquez Paola Ixmucané del Rosario, *Óp. Cit.*, Pág. 8.

¹⁰ Rabinovich Berkman Ricardo D., *Óp. Cit.*, Pág. 7.

¹¹ *Ibíd.*, Pág. 9.

“El autotrasplante, fuera de las células madre, se da fundamentalmente con piel, con material óseo y con arterias.

Al hablar de implantación, se dice que es la “inserción de un órgano o tejido, como la piel, un nervio o un tendón, en otro lugar del organismo”. También la “inserción o injerto en el cuerpo de material biológico vivo, inerte o radiactivo”¹².

Es factible que se requiera técnicas de tratamiento sobre el material a ser implantado en orden a disminuir el riesgo de rechazo por parte del receptor.

En terrenos científicos extrajurídicos, la definición se puede tornar no sólo conveniente sino hasta necesaria, eso, sucede en campos como el trasplantológico, donde todo es ciencia aplicada y las normas del derecho se muestran claramente en su mera función de herramientas al servicio de una correcta implementación de los avances biomédicos.

“El real decreto 2070/1999 que regula en España “las actividades relacionadas con la obtención y utilización clínica de órganos humanos, incluida la donación, la extracción, la preparación, el transporte, la distribución y las actividades del trasplante y su seguimiento” (art. 1), define en su artículo 3, el órgano (inc. 1), después al donante vivo (inc. 2), y recién en tercer lugar al donante fallecido (inc. 3). El mismo orden mantiene al definir el trasplante como una “utilización terapéutica de los órganos humanos que consiste en sustituir un órgano enfermo, o su función, por otro sano procedente de un donante vivo o de un donante fallecido”.

La ley ecuatoriana expresa que el trasplante “es el reemplazo con fines terapéuticos, de componentes anatómicos en una persona, por otros iguales y funcionales, provenientes del mismo receptor o de un donante vivo o muerto”.

¹² *Ibíd.*, Pág. 12.

Venezuela define el trasplante como la sustitución con fines terapéuticos de órganos, tejidos, derivados o materiales anatómicos por otros provenientes de un ser humano donante vivo o muerto.

Bolivia, que adoptando un lenguaje técnicamente muy apropiado en su legislación, que es más tardía, proclama regir “las donaciones de órganos, tejidos y células para uso terapéutico, trasplantes e implantes teniendo como fuente recursos biodisponibles los de personas vivas y cadáveres”.

En Canadá, “trasplante quiere decir la remoción de tejido de un cuerpo humano, vivo o muerto, y su implantación en otro cuerpo humano”.

En la ley mexicana se define como “trasferencia de un órgano, tejido o células de una parte del cuerpo a otra, o de un individuo a otro y que se integren al organismo”¹³.

Y por último la legislación guatemalteca define al trasplante como “el acto quirúrgico mediante el cual se traslada un órgano sano a una persona que se encuentra sufriendo de una deficiencia orgánica”¹⁴.

En general, un aspecto presente en la mayoría de las legislaciones internacionales es el de la restricción del espectro jurisdiccional a los trasplantes de órganos humanos. Se trata pues de terapias de desarrollo reciente y repentino, el trasplante pasó de la ciencia ficción a la realidad cotidiana. Rodeada de temores, fantasías y mitos. Hay que aclarar que la situación de los trasplantes es absolutamente única, pues no hay ninguna otra que siquiera se le parezca. Eso, obviamente, repercute en este tipo de rarezas jurídicas.

¹³ Rabinovich Berkman Ricardo D., *Óp. Cit.*, Pág. 229.

¹⁴ Ley para la disposición de órganos y tejidos humanos, Decreto Número 91-96, del Congreso de la República de Guatemala. Artículo 4.

2.2 TIPOS DE TRASPLANTE:

El Decreto Número 91-96 La Ley para la Disposición de Órganos y Tejidos Humanos no expone nada acerca de los tipos de trasplantes, solamente hace referencia a lo que es un trasplante en lo general.

Según Martínez Perera Álvaro Antonio, las clases de trasplantes que existen son:

- a. "Autotrasplante o Autoinjerto o Trasplante Autólogo: cuando el donante y receptor son el mismo individuo. Se utiliza fundamentalmente en caso de tejidos: piel, hueso, vasos, o médula ósea.
- b. Isotrasplante: cuando donante y receptor son gemelos idénticos o univitelinos. En este caso ambos individuos son genéticamente idénticos y se evita totalmente el problema del rechazo.
- c. Alotrasplante u Homotrasplante: cuando donante y receptor son individuos de una misma especie no genéticamente idénticos. Este es el tipo de trasplante más común de células, tejidos y órganos entre humanos.
- d. Xenotrasplante o Heterotrasplante o Trasplante Heterólogo: cuando donante y receptor son de especies distintas. Ejemplo de esto es la utilización de válvulas cardíacas porcinas en humanos." ¹⁵

El mismo autor señala que se pueden clasificar a los trasplantes en tres categorías:

- a. "Trasplante de células:

Las células a trasplantar pueden ser: Células de páncreas (islotas de Langerhans) y Células madre de médula ósea.

- b. Trasplante de tejidos:

Los tejidos a trasplantar pueden ser: hueso, válvula cardíaca, piel, pelo, uñas.

- c. Trasplante de órganos:

Los órganos más frecuentes a trasplantar son: corazón, pulmón, hígado, riñón, páncreas y córnea"¹⁶.

¹⁵ Martínez Perera Álvaro Antonio, *Óp. Cit.*, Pág. 53

Con esta finalidad se estudian los sistemas de histocompatibilidad tanto del donante como del receptor, para que éstos sean lo más compatibles posible. También se dispone de fármacos inmunosupresores (ciclosporina, corticoides) que ayudan a controlar las reacciones de rechazo.

“Gracias a avances importantes las donaciones son una posibilidad en el país. La tasa donación hasta el año 2006 fue de 7.4 pmp (por millar de personas), de donantes vivos y 0.5 pmp de donantes cadavéricos. Hasta el año 2007 más de 630 adultos y 69 niños fueron beneficiados. La capacidad generadora teórica de donantes multiorgánicos y de tejidos anuales depende de la cantidad de muertes encefálicas diagnosticadas en el Hospital. Aunque estas donaciones no son suficientes pues actualmente hay más de 2000 pacientes en espera de un riñón”¹⁷.

2.3 TIPOS DE DONACIONES:

“a. Donación en vida: puede donarse 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. El donante debe ser mayor de edad, gozar de plenas facultades mentales y un estado de salud adecuado. La mayoría de los donantes de este tipo son de médula ósea y de riñón. También pueden donarse segmentos de hígado y de pulmón. El donante deberá siempre ser informado previamente de las consecuencias derivadas de su decisión, debiendo otorgar su consentimiento de forma expresa, libre, consiente, y desinteresada.

b. Donación tras el fallecimiento: es que la se realiza en el donante cadáver. La muerte puede sobrevenir por una lesión directa y brusca en el cerebro (muerte cerebral) o por una Parada Cardiorespiratoria (PRC). Según estos criterios hablamos de donante en muerte cerebral (97.7%) de los donantes en el país y donantes en Parada Cardiorespiratoria o Asistolia (2.3%)”¹⁸.

¹⁶ *Ibíd.*, Pág. 54.

¹⁷ Racancoj Velásquez Paola Ixmucané del Rosario, *Óp. Cit.*, Pág. 8.

¹⁸ *Ibíd.*, Pág. 9.

Aquí nos encontramos con el “problema” por así decirle de la cuestión de tiempo, ya que los órganos que provienen de personas fallecidas pueden ser extraídos, sólo con autorización de los familiares y cuando se haya establecido la muerte cerebral del donante, entre dos a cuatro horas después, la realidad es que mientras menos tiempo transcurra entre la extracción y el trasplante, el resultado es mucho mejor.

2.3.1 EL MENOSCABO A LA SALUD DEL DONANTE “IN VIVO”.

Esto significa que los médicos y las legislaciones deberán tomar en cuenta que si bien es cierto la donación es un acto voluntario, el mismo no debe menoscabar la salud de la persona que desea realizar un trasplante hacia otra persona, por lo que no debe tomarse en cuenta únicamente la necesidad del receptor sino también la salud del donante in vivo.

Del juramento hipocrático, los trasplantes entre vivos resultarían éticamente insostenibles. El principio de autonomía tampoco puede llevarse al extremo de fundar en él una solicitud de autolesión lisa y llana.

Si se adopta una visión ultra-autonomista, se tendría que concluir en la licitud ética del cumplimiento de tal requerimiento. Pero se resquebrajaría hasta los cimientos la idea de la función y la tarea del médico.

De modo que la autonomía no puede ser interpretada como poder absoluto de exigir del facultativo conductas médicas, a capricho del sujeto.

“Al extraer un órgano importante pero no esencial para la supervivencia del paciente, está aplicando la ecuación de riesgos y beneficios, y conjugando de modo armónico la autonomía del sujeto, con su deber de mejorarle la salud”¹⁹.

2.3.2 PROBLEMÁTICA DE LA DONACIÓN CADAVÉRICA.

Manifestación de la voluntad de donar:

¹⁹ Racancoj Velásquez Paola Ixmucané del Rosario, *Óp. Cit.*, Pág. 68.

“Cuando el sujeto está vivo, únicamente puede ablacionársele material anatómico si se cuenta con su conformidad. Pero muy distinta es la cuestión si se trata de extraer los órganos del cuerpo de alguien ya fallecido”²⁰.

Existe la posibilidad de restringir la donación trasplantológica: el declarante puede optar por excluir o autorizar los elementos anatómicos, describiéndolos en forma individual o de un modo general, por ejemplo las partes de la cabeza, el aparato circulatorio. Si ha preferido determinar los órganos cuya ablación permite, habrá de entenderse que ha prohibido la extracción de todos los demás, esto con fundamento en que la donación de órganos es esencialmente voluntaria, por lo tanto podría existir el problema que al momento de tener un cadáver para trasplante de órganos, y no exista claridad en relación a que órganos deben ser trasplantados, deberá estarse a lo que la persona en vida haya dispuesto; porque por la voluntariedad de la donación, lo que no se haya expresado se tendrá por excluido.

Donación de los órganos de Menores:

Cuando se trata de niños como donantes, la legislación guatemalteca los excluye pero en algunos otros países como en España es permitida atendiendo a los requerimientos que la misma ley establece.

La facultad de disponer de los órganos de los hijos menores tiene justificaciones que en la historia se han planteado como no racionales pues se considera que se atiende a las creencias y tradiciones de los padres.

Es de relevancia hacer referencia a que en Argentina con las reformas que se han realizado a su ley trasplantológica, “la nueva situación para los “Chicos de la Calle” es la siguiente: como se encuentran permanentemente sujetos a accidentes, por sus medios de vida y sus ambientes de subsistencia. Muchos de ellos carecen de documentos de identidad válidos, de un domicilio cierto y a veces hasta de vínculos de filiación acreditados. Estos niños, que ya llevan unas infancias miserables,

²⁰ *Ibíd.*, Pág. 140.

pueden llegar ahora también en bancos de órganos para los sectores más pudientes y más institucionalizados. Es una realidad que excede todo límite al respeto más básico por los derechos humanos. Los funcionarios que ejercen el Ministerio pupilar se verán presionados, normalmente, a dar los órganos. Las listas de espera son abrumadoras, y los medios de comunicación caerán con todo su peso sobre el defensor de menores que niegue las ablaciones. No es de extrañar que, de tomar esta actitud alguno en forma reiterada y firme, acabase perdiendo su cargo.

Puede estimarse, entonces, que la dación trasplantológica va a ser en estos casos la constante. Los niños huérfanos que fallezcan serán fuentes de órganos. La solidaridad que la sociedad no mostró para con ellos en vida, la expresarán sus cuerpos después de muertos. Si se considera que un alto número de sus decesos se deberá a la acción u omisión de la comunidad (enfermedades evitables, accidentes, desnutrición, depresión), el cuadro que se presenta será desolador. Algún mal pensado podrá creer casi conveniente, para la parte establecida de la sociedad argentina, mantener un proletariado de chicos de la calle, como reservorio de material anatómico”²¹.

Se observa que la realidad que deben enfrentar los niños de la calle en Argentina es muy lamentable y muy alejada a la conservación, preservación e implementación de los derechos de los niños, ya que en estos casos se evidencia que no es primordial salvaguardar y proteger la vida e integridad de estos pequeños seres humanos.

La voluntad de no donar en particular:

“La voluntad de no donar los órganos, concretada por los medios formales que cada ordenamiento prescribe, y gozando de la capacidad necesaria, ha de ser respetada sin restricciones”²².

La titularidad en vida del cuerpo por parte del sujeto (derechos de disponer de su propio material anatómico antes de morir), es considerada como un acto de última voluntad.

²¹ Rabinovich Berkman Ricardo D., *Óp. Cit.*, Pág. 145.

²² *Ibíd.*, Pág. 153.

2.4 LA ÉTICA EN LA DONACIÓN DE ÓRGANOS.

“La biomédica tiene en la actualidad, como objetivo validar las terapias farmacológicas y clínicas, tanto diagnósticas como terapéuticas y sobre todo dar sustento a lo que se denomina medicina de la evidencia. Esta validación es la que garantiza la eficacia del diagnóstico o procedimiento terapéutico.

Hoy, muchos países ponen sus propias legislaciones y pautas por sobre las obtenidas por consenso internacional, esta crisis del marco normativo internacional es uno de los principales problemas que se afrontan hoy en las investigaciones médicas.

Existen Comités de ética deficientes, internacionalmente existe un deteriorado funcionamiento de estos comités que en muchos casos, sobre todo en países sin legislación, son la única protección con que cuentan las personas respecto de sus derechos a la hora de formar parte de una investigación médica.

Se ha cambiado el rol del médico, éste ha pasado de investigador a ejecutor y en muchos casos simplemente a reclutador. En este panorama cualquier atribución de responsabilidades éticas al médico queda mediada por lo que se llaman “investigadores responsables” y en última instancia, los patrocinadores.

Se ha hecho una separación entre las políticas de investigación y los problemas de salud pública, sobre todo en países subdesarrollados, una disociación notoria entre políticas nacionales de ciencia y tecnología, entre las cuales se incluyen las investigaciones médicas y los problemas nacionales de salud”²³.

Es notorio el conflicto de intereses que este tema conlleva, ya que se encuentran varios intereses girando alrededor de los protocolos científicos, el menor de los cuales siempre es el que debería ser el mayor: la salud del enfermo.

²³ Pfeiffer, María Luisa, Investigación en Medicina y Derechos Humanos, Documento en PDF, México, 2009.

Antes de afrontar cualquier tema que propone la ciencia jurídica es conveniente indagar por sus supuestos, hallar sus raíces histórico-comparativas, confrontarlo con la realidad del acontecer social que es donde se encuentra su principal fuente.

En el Decálogo o Código de Núremberg, (este último surge de las deliberaciones y argumentos con los que fueron enjuiciados los jefes nazis y algunos médicos por el tratamiento inhumano que le dieron a los prisioneros en los campos de concentración), se establecieron las reglas generales a que deberían someterse toda experimentación con seres humanos. Sus bases eran el consentimiento informado, la consideración de riesgos y beneficios, el respeto absoluto a la voluntad del sujeto, y el carácter serio y científico del proceso, este código tiene un valor simbólico ya que nace del juicio a conductas humanas poco reconocibles, en cuanto ignoraban por completo la dignidad de las personas con las que trataban, además es importante ya que pone el valor de la persona por delante de la ciencia, por ello es aceptado como antecedente de la Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948, porque su espíritu expresaba no sólo el entendimiento de las potencias vencedoras sino la respuesta moral más coherente a las inmoralidades que el nazismo le había ocasionado a la medicina.

“Rabinovich Berkman Ricardo, al referirse a la ética y a la bioética cita a Mainetti, quien señala que se puede hablar de una ética de vida en donde se conjugue la biología y la moral lo que significa que se haga una en síntesis de ciencia y la conciencia. Así mismo Rabinovich Berkman Ricardo, citando a Romeo Casabona quien al referirse a la bioética la califica como una ciencia multidisciplinaria cuyo objetivo sería estudiar las consecuencias para el ser humano en su proceso vital. El mismo Rabinovich Berkman Ricardo señala que Romeo Casabona indica que: el principio de autonomía significa el reconocimiento de la libre -autónoma- decisión individual sobre sus propios intereses siempre que no afecte a los intereses de un tercero, o el respeto a la posibilidad de adopción por los sujetos de decisiones racionales no constreñidas.

Pero el texto de Hipócrates, decía “Haré uso del régimen dietético para ayuda del enfermo, según mi capacidad y recto entender”. Y agrega: “me abstendré de daño y de injusticia”.²⁴ En donde aparece el principio de beneficencia.

Médico y paciente se relacionan mediante responsabilidades mutuas. Esa relación, como todas las que se tejen entre humanos, no es sólo un hacer o no hacer de sus sujetos. Los construye, los realiza; “yo soy los vínculos que tejo con los otros”, dice el genetista y pensador Jacquard²⁵. De esa apertura mutua surge la solidaridad, que la bioética personalista vincula con la subsidiaridad.

La bioética y los derechos humanos van de la mano, comparten los mismos espacios de reconocimiento de la dignidad del hombre. No debe confundirse esto con el mero cumplimiento de procedimientos que si bien resguardan los derechos, no son su garantía, como ocurre con el consentimiento informado.

La bioética entonces formula que si se reconocen los derechos humanos es respetar la dignidad, no discriminar, poner el interés del ser humano sobre el de la sociedad o el de la ciencia; reclamar por un acceso equitativo a la atención de la salud de tipo profesional; por un mundo en que estar sano no sea simplemente no estar enfermo, sino poder desarrollar sus potencialidades como humano, un auténtico consentimiento informado, la protección de menores e incapaces; exigir el respeto de la privacidad y una efectiva protección de los sujetos humanos, su vida, su integridad y su salud, en la investigación científica.

2.4.1 BIOÉTICA PERSONALISTA.

Éste es un mandato ético; que indica como obrar, propone o exige líneas sobre las cuales dibujar el proyecto. Si ese acto causa felicidad a quien lo hace, y en consecuencia, nada se espera que el otro que agradezca, porque se hace por el bien de la persona misma que hace el hecho.

²⁴ Rabinovich Berkman Ricardo D., *Óp.cit.*, Pág. 57.

²⁵ *Ibíd.*, Pág. 63.

Rabinovich Berkman Ricardo²⁶ señala que la bioética personalista se encuentra en el campo de los derechos existenciales del ser humano o sea en el campo de los derechos humanos, que no surgen de la concertación con el otro y que son independientes precisamente de la voluntad de esa otra persona. Por lo tanto las premisas éticas del donante devienen de su interior a tal grado que él decide la donación de sus propios órganos.

Sigue mencionando Rabinovich Berkman Ricardo, que la solidaridad esta estrechamente vinculada con el mandamiento de amar al prójimo y al concepto religioso judeo-cristiano de la caridad. La intervención, en resumidas cuantas, brinda salud a dos personas, no a una sola.

Rabinovich Berkman Ricardo, menciona que la bioética en el proceso interpretativo ha recogido la unión entre el principio de la autonomía personal y la dignidad humana, los cuales son propios de la filosofía constitucional y que también encuentran su fundamento en la bioética. Continua manifestando el autor citado que se ha sabido proteger el derecho a la vida y el derecho a la preservación de la salud además del derecho que tienen las personas a disponer de su propio cuerpo, todo ello con carácter constitucional y que más aun el ejercicio altruista y solidario que realiza el donante para satisfacer en algunos casos la única posibilidad de vida que tiene el receptor, con lo cual se evidencia el sacrificio de una persona para el bienestar de los demás.

Rabinovich Berkman Ricardo, cita lo dicho por la Corte Suprema Argentina que “el respeto a la persona humana es un valor fundamental, jurídicamente protegido, con respecto al cual los restantes valores tienen siempre carácter instrumental”.²⁷ Nótese que el concepto de “persona humana” será en este decisorio abarcador de la totalidad cuerpo-espíritu del ser existencial, y entre “los restantes valores” se halla la protección de la vida como mero proceso biológico.

²⁶ Rabinovich Berkman Ricardo D., *Óp.cit.*, Pág. 73.

²⁷ *Ibíd.*, Pág. 85.

Se considera entonces que la bioética personalista es la que va a dar las bases fundamentales y que sustentan los principios éticos a partir de los cuales el donador perfectamente informado toma la decisión de donar sus órganos dentro de un marco no solamente jurídico sino fundamentalmente ético y de alto amor al prójimo.

2.5 PROBLEMAS JURISDICCIONALES.

Puede perfectamente ocurrir y no sería nada extraño, que la ablación se realice en un Estado y el implante en otro y el transporte del material resulte internacional. Dado el altísimo grado de desplazamiento de los individuos que se registra actualmente, las cuestiones de competencia jurisdiccional se presentan muy a menudo, y suelen no tener una respuesta clara en los ordenamientos. De resultas de esas situaciones y de su falta de previsión, se acaban perdiendo los órganos de personas con expresa voluntad de donarlos. Por eso, en los últimos lustros se han incentivado los mecanismos tendientes a la internacionalización de las instituciones trasplantológicas y han proliferado los convenios entre países a ese efecto.

Un principio general del derecho internacional privado, es que la capacidad y sus consecuencias se rigen por la ley nacional del sujeto de que se trata. Hay Estados que imponen tantas exigencias burocráticas a la repatriación de cadáveres o de piezas anatómicas, que nada quedaría ya en condiciones de ser empleado para un trasplante.

Reviste interés “la iniciativa del profesor Jon J. Van Rood, que en 1967 creó la Fundación Internacional Eurotransplant, para permitir un registro central de todos los pacientes en espera de un donante de órganos; y la finalidad fue y es incrementar la probabilidad de hallar un buen match entre los grupos de tejidos de donantes y receptores”²⁸.

La situación arriba comentada no escapa de la realidad guatemalteca y centroamericana en particular por cuanto en los últimos años en los medios de

²⁸ Rabinovich Berkman Ricardo D., *Óp.cit.*, Pág. 235.

comunicación se ha mencionado el tráfico de órganos y de personas con fines de trasplante de órganos sin que exista a nivel centroamericano al menos una legislación que regule el tráfico de órganos y personas con fines de donación de órganos, tampoco existe instituciones centroamericanas que aborden el tema o que intervengan en estos casos sometiéndose a las jurisdicciones nacionales los casos en los cuales hay tráfico de órganos o personas con estos fines.

2.6 EXCLUSIONES LEGALES.

Es decir, que existen ciertos tejidos que podrían ser removidos sin que se emplease el marco normativo trasplantológico (lo que no impide, que sean objeto de otras regulaciones diferentes). Para ello deben tener dos características: por un lado, la de ser naturalmente renovables; esto es que su reemplazo por material nuevo, de semejantes características, sea parte de un proceso biológico normal y no requiera un incentivo exógeno ni circunstancias extraordinarias. Entran en esta categoría: por ejemplo el cabello, la sangre, el semen. No así el tejido hepático, aunque sea capaz de regenerarse en caso de ablación parcial. La regeneración, en efecto, no es equiparable a la renovación; requiere un evento traumático y no natural, por ejemplo la remoción de parte del hígado, este último es un caso de regeneración y no renovación.

También son exceptuadas de la normativa trasplantológica las materias separables, como sucede con el sudor o la orina. La característica clave de la separabilidad a que se refiere es que retirado el elemento anatómico en cuestión no se afecte el resto del cuerpo en sus funciones y salud. Se refiere a aquel material que resulta prescindible, tanto actual como potencialmente, y que puede ser retirado por medios inocuos. La excepción cubierta por esto no abarca cualquier órgano, pues se limita a tejidos y materiales anatómicos.

Además busca dejar en claro que los materiales anatómicos vinculados directamente con la reproducción humana no se rigen por las pautas trasplantológicas, porque no son parte de otro ser, sino que poseen entidad propia.

En el caso de España, “el real decreto español opta por un sistema doble. Por un lado, trae una definición positiva en su artículo 3, inc. 1, donde dice que se entenderá por órgano “aquella parte diferenciable del cuerpo humano constituida por diversos tejidos que mantiene su estructura, vascularización y capacidad para desarrollar funciones fisiológicas con un grado importante de autonomía y suficiencia”. Y aclara que “son, en este sentido, órganos: los riñones, el corazón, los pulmones, el hígado, el páncreas, el intestino y cuantos otros con similar criterio puedan ser extraídos y trasplantados de acuerdo con los avances científico-técnicos”²⁹.

La legislación guatemalteca no se hace una diferenciación entre órganos y otras partes del cuerpo que podrían ser sometidas a renovación o regeneración, esto dificulta en Guatemala que haya un consentimiento bien informado porque quedaría a la interpretación médica o en última instancia judicial cuando una persona decida donar sus órganos y no especifique cuales de ellos serán trasplantados.

3 EL CONSENTIMIENTO INFORMADO.

3.1 ANTECEDENTES.

Los antecedentes del consentimiento informado podemos encontrarlos descritos en la obra de Rabinovich Berkman Ricardo, quien refiere: que “se trata de una institución médico-jurídica, que se originó en un determinado contexto social y cultural, con cuyas características quedó impregnada. Cuando luego diferentes circunstancias llevan a trasplantar una institución a otras realidades socioculturales diversas, pueden producirse inadecuadamente, rechazos y hasta generarse situaciones paradójicas que terminen echando por tierra aquellos mismos objetivos que se pretendían defender al introducirla.

Estas instituciones son concretas respuestas humanas, dadas en determinadas coordenadas de espacio y de tiempo, a problemas específicos.

²⁹ Rabinovich Berkman Ricardo D., *Óp.cit.*, Pág. 238.

El consentimiento informado, es una institución típicamente estadounidense, y se nutre en dos pilares. La primera de esas columnas era la visión del médico como un artesano más, un miembro de la comunidad, con un trabajo como los otros, que ofrece sus servicios específicos en el mercado a cambio de una retribución.

La otra columna, era la idea contractualista de la sociedad, según la cual todas las relaciones humanas se fundan en convenios celebrados entre iguales. Esos contratos se entendían concretados en presencia de Dios, y por lo tanto debían estar libres de falacias y engaños, y ser celebrados de rigurosa buena fe. Existe un tercer factor el fatalismo, la resignación ante la realidad que imponía su aceptación adusta y estoica, por ser resultado de la voluntad divina³⁰.

Simón Lorda, manifiesta “que la modernidad pasó por la filosofía política destruyendo el paternalismo sociopolítico e inaugurando una forma de entender las relaciones en ese ámbito, introduciendo la idea del consentimiento informado como la fuente de la legitimidad. La teoría del consentimiento informado comenzará a desarrollarse en EE.UU. a principios del siglo XX, y no alcanzará su verdadera forma hasta los años 60 y 70³¹.

A nadie debe asombrar la aparición tan temprana en la jurisprudencia estadounidense, del consentimiento informado. Debe interpretarse como una reacción contra las nuevas realidades. Es decir, como una institución reaccionaria y conservadora, y no progresista. En cambio, en los demás países, el consentimiento informado ingreso desde afuera, como una novedad extraña que buscó imponerse sobre el sistema preexistente. En los Estados Unidos de América, el consentimiento informado nace en la realidad social cotidiana. De ella pasa a los tribunales, y sólo de estos a los libros y a las aulas, pero nunca como cosa nueva, sino como respuesta de un orden tradicional en crisis frente a un escenario cambiante, una solución antigua que debe ser preservada, porque hace al tipo de medicina que se desea seguir teniendo.

³⁰ Rabinovich Berkman Ricardo D., *Óp.cit.*, Pág. 297.

³¹ Cumplido Manuel J., *Consentimiento informado*, Córdoba, Argentina, Editorial Mediterránea, 2005, página 43.

El consentimiento “es un acto médico en el cual se produce contacto corporal con el paciente, se precisa un consentimiento específico para ese acto. Y para garantizar la validez legal de este acto el paciente tiene que haber recibido una cierta información a cerca de lo que se le va a hacer, de lo contrario se considerará viciado, inválido”³².

El tema de la información medica al enfermo, como el del consentimiento, se veía siempre como una parte integral del derecho a la salud, desde los años 1920 hasta 1950, más que de un consentimiento se hablaba del derecho a la información, “autodeterminación”.

Los magistrados estadounidenses formularon un Decálogo, adoptado a fines de 1946 por la Asamblea General de las Naciones Unidas, establecieron en el art. 1:

“El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial. Esto significa que la persona involucrada debe tener capacidad legal para consentir; debe estar situada de tal modo que este en condiciones de ejercer libre poder de elección, sin intervención de ningún elemento de fuerza, fraude, engaño, amenazas, lesión, u otra forma ulterior de constreñimiento o coerción; y debe tener suficiente conocimiento y comprensión de los elementos del tema involucrado como para habilitarlo a tomar una decisión comprensiva e ilustrada. Este último elemento requiere que antes de la aceptación de una decisión afirmativa por el sujeto experimental debe hacersele conocer la naturaleza, duración y propósito del experimento; el método y los medios por los que será conducido; todos los inconvenientes y riesgos que razonablemente pueden esperarse; y los efectos sobre su salud o su persona que pueden presumiblemente desprenderse de su participación en los experimentos.

El deber y la responsabilidad por asegurar la calidad del consentimiento descansa sobre cada individuo que inicia, dirige o se involucra en el experimento. Es un deber y una responsabilidad personal, que no pueden ser delegados a otro con impunidad”³³.

³² Cumplido Manuel J., *Op. Cit.*, Pág. 52.

³³ Rabinovich Berkman Ricardo D., *Op. Cit.*, Pág. 307.

En la segunda mitad del siglo XX, se produce el nacimiento del término Consentimiento Informado, creándose el criterio de la persona razonable. Por lo que el derecho a la protección de la salud, unido al derecho de la autodeterminación exige una participación activa de los pacientes.

En 1973, la Asociación Americana de Hospitales aprobó su Carta de Derechos del Paciente, en la que casi todos los derechos consignados son especificaciones del derecho general a la información y al consentimiento.

En 1978, se elaboró el Informe Belmont, el objetivo fue establecer los principios fundamentales que deben orientar la investigación en seres humanos, determinando que los principios éticos fundamentales eran tres: respeto por las personas (autonomía), beneficencia y justicia. En estos principios se basan las tres responsabilidades éticas: consentimiento informado, valoración de riesgos y beneficios, procedimientos justos y selección de sujetos.

En 1982 se crea la President Commission for the study of ethical problems in medicine and biomedical and behavioral research. Esta comisión hizo que el Consentimiento Informado pasara de tener un carácter jurídico y político, al alcanzar un estatuto ético claro y definido.

3.1.1 ETAPAS EN EL DESARROLLO DE LA RELACIÓN MÉDICO PACIENTE Y EL CONSENTIMIENTO INFORMADO.

“Según Siegler, existen varias fases diferentes en la Relación Médico Paciente:

- a. Edad del Paternalismo: desde hace miles de años está basada en la autoridad del médico. Este sistema era de mala calidad e ineficaz. La información solo era conocida por el médico.
- b. Edad de la Autonomía: en los últimos 40 años se mantiene la dualidad entre el médico y el paciente. La doctrina del Consentimiento Informado se basa en ella. Enfatiza la educación y derechos del paciente.

- c. Edad de la Burocracia: basada en el costo-eficiencia y en el análisis costo-beneficio. El médico es responsable de muchos intereses (corporación del hospital, empleados, compañías de seguros y gobiernos). El paciente hará balance también entre lo que es mejor para el hospital y la sociedad. La toma de decisiones no depende del médico o el paciente, sino de la administración del hospital, gobierno. Se ha sugerido que los comités éticos del hospital pueden ser los encargados de la toma de decisiones.

Se proponen varias etapas en el desarrollo del Consentimiento Informado:

- a. Consentimiento voluntario en 1947: tras el juicio de Núremberg se proclamó el Código en el que el consentimiento voluntario es esencial. Significa que la persona involucrada debe de tener la capacidad legal de dar el consentimiento, debe estar en condiciones que le permitan el libre ejercicio del poder de elección sin la intervención de ningún elemento de presión, fraude, engaño, coacción o compulsión.
- b. Consentimiento informado: se crean criterios para determinar la cantidad de información que debe de darse, el de la práctica médica habitual, el de la persona razonable, y el subjetivo.
- c. Consentimiento valido: la validez se basa en la intencionalidad. La decisión de los pacientes puede estar relacionada con los conflictos de su vida.
- d. Consentimiento auténtico: la autenticidad viene dada por la coherencia del mismo con el sistema interno de valores que tiene el sujeto”³⁴.

En el inciso a se habla sobre el Consentimiento voluntario en 1947, el cual trajo a la vida el Código de Núremberg, del cual se cita el primer precepto que es posiblemente el más importante , el cual contiene lo siguiente:

1. “El consentimiento voluntario del sujeto es absolutamente esencial. Esto significa que la persona implicada debe poseer capacidad legal para dar su consentimiento; que debe estar en una posición que le permita ejercitar su poder de elección con libertad, sin la intervención de cualquier tipo de fuerza, fraude,

³⁴ Cumplido Manuel J., *Óp. Cit.*, Pág. 64.

mentira, coacción, exceso, u otras formas de imposición o coerción; y debería de tener suficiente conocimiento y comprensión de los elementos que comprende la investigación, de tal forma que puede tomar una decisión comprensible y lúcida”³⁵.

Este último elemento requiere que antes de ser aceptada una decisión afirmativa del sujeto debería habersele hecho saber la naturaleza, duración y propósito del experimento; la metodología y los medios mediante los que se llevará a cabo; todos los inconvenientes y peligros que razonablemente pueden esperarse; y los efectos que sobre su salud o su persona pueden derivarse de su participación en el experimento.

El deber y la responsabilidad de determinar la calidad del consentimiento descansan en todo individuo que inicia, dirige o se compromete en un experimento. Se trata de un deber y de una responsabilidad que no puede ser delegada en otro con impunidad.

La cantidad de riesgo posible nunca deberá exceder del determinado por la importancia humanitaria del problema que pretende resolver con el experimento.

3.1.2 EVOLUCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Nadie puede ser sometido, sin su consentimiento, a exámenes o tratamientos clínicos o quirúrgicos, cualquiera que sea su naturaleza, salvo disposición legal en contrario.

“El principio de autonomía o autodeterminación se basa en la convicción de que el hombre debe ser libre de todo control exterior y respetado en sus decisiones vitales básicas. (Mondino de Reinaldi...)”³⁶.

³⁵ *Ibíd.* Pág. 186.

³⁶ Cumplido Manuel J., *Óp. Cit.*, Pág. 100.

Nadie puede ser constreñido a someterse contra su voluntad a tratamientos clínicos, quirúrgicos o exámenes médicos cuando, está en condiciones de expresar su voluntad, constituiría una intromisión antijurídica en la libertad y la dignidad de la persona humana si un médico, aun cuando estuviese fundado en razones justificadas desde el punto de vista médico realizase, por sí, una operación de consecuencias serias en un enfermo sin su autorización, en el caso de que previamente hubiese sido posible conocer en forma oportuna su opinión.

De una posición paternalista o concepción que se ubica como perfeccionista, según la cual lo que es bueno para un individuo o lo que satisface sus intereses independientes de sus propios deseos o de su elección de forma debida y que el Estado puede, a través de distintos medios, dar preferencia a aquellos intereses y planes de vida que son objetivamente mejores. Se ha ido avanzando hacia la corriente opuesta, la que se antepone el principio de autonomía que consiste en reconocer al hombre el derecho a tomar sus propias decisiones. El cual presupone en el paciente, el derecho de recibir adecuada y correcta información previa, sobre riesgos, beneficios y tratamientos alternativos, para que puedan ayudarlo a tomar la decisión que él considere más oportuna para resolver su problema de salud.

3.1.3 EI CONSENTIMINETO INFORMADO EN LA DOCTRINA.

Es importante resaltar que el tema del consentimiento informado no ha sido una preocupación exclusiva de la legislación o la jurisprudencia, sino también ha sido abordado desde la doctrina.

Así se encuentra que en los años 90 del siglo XX la profesora Brazier, cita por Rabinovich Berkman Ricardo,³⁷ docente de ética médica, trata de encontrar un sustento teórico para la jurisprudencia pragmática y casuista del consentimiento informado tratando de ubicarlo en el principio bioético de autonomía. Rabinovich Berkman Ricardo, también cita a Perogrullo quien sostiene que el consentimiento informado es una respuesta jurídica que concuerda con el principio de autonomía.

³⁷ Rabinovich Berkman Ricardo D., *Óp.Cit.*, Pág. 319.

3.2 COMPONENTES DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Según Cumplido Manuel, la realización adecuada del Consentimiento Informado debe reunir 4 componentes:

- a. Voluntariedad en la elección: el conocimiento debe ser libre, es decir, que sea un acto voluntario que autoriza a que se realice el acto.
- b. Información en cantidad suficiente sobre la naturaleza, propósito riesgos, beneficios, y alternativas.
- c. Información en calidad suficiente, consiguiendo la comprensión de la información de forma correcta por parte del paciente.
- d. Competencia del paciente para entender el problema, y no estar incapacitado para dar el consentimiento.

Voluntariedad.

El consentimiento siempre debe ser voluntario y consciente, la información no puede ser manipulada y distorsionada de una forma sesgada con el objeto de inducir al paciente a tomar una decisión determinada.

El médico no puede obtener el consentimiento aprovechando la dominación psicológica que tiene sobre el paciente, existen 3 formas posibles:

- “Coacción: cuando la persona da el consentimiento, pero es amenazada de forma explícita o implícita, con consecuencias no deseadas y evitables tan severas, si no accede a sus requerimientos, que la persona no puede resistir el no actuar a fin de evitarlos. (Gracia). Es más potente cuanto mayor diferencia exista entre el poder del coaccionador y del paciente. Médicos y familiares pueden usar procedimientos coactivos muy sutiles, como el alta voluntaria. (Lorda).

Las personas más vulnerables son, los prisioneros, los mentalmente incompetentes y los pacientes terminales.

- Persuasión: cuando el paciente es sometido a un procedimiento sin darle la oportunidad de que efectúe ningún tipo de elección. Es la influencia intencional y lograda de inducir a una persona, mediante procedimientos racionales a aceptar

libremente las creencias, actitudes y valores defendidos por el persuasor. (Gracia). Esta forma puede ser éticamente aceptable en casos de amenaza de la salud pública.

- Manipulación: el médico presenta la información de tal manera que empuje a la persona a tomar una decisión determinada. Es una influencia intencional y efectiva de una persona por medios no coercitivos, alterando las elecciones reales al alcance de otra persona o alterando la percepción de esas elecciones por la persona. (Gracia)³⁸.

Información en cantidad suficiente.

Es muy difícil precisar el nivel de información que está obligado a dar el médico y también lo es determinar el grado de autonomía que necesite el paciente para dar un consentimiento válido. Se han considerado tres criterios para valorar la cantidad de información necesaria que debe transmitirse:

- “Criterio del médico razonable: la cantidad de información que debe recibir un paciente determinado viene marcada por la que un “médico razonable” revelaría en las mismas circunstancias. Un “médico razonable” es el que actúa en consonancia con la práctica habitual de la comunidad científica a la que pertenece.
- Criterio de la persona razonable: la información será la que una “persona razonable” desearía conocer en las mismas circunstancias y ellos serían los “riesgos materiales” que serían los muy graves o muy frecuentes.

Un riesgo sería grave cuando implica la posibilidad de dañar irreversiblemente el funcionamiento normal de las capacidades biológicas, psicológicas o sociales del individuo (muerte, paraplejia, hemiplejia). La dificultad reside en conocer el nivel a partir del cual la persona razonable considera necesario conocer los riesgos.

³⁸ Cumplido Manuel J., *Óp. Cit.*, Pág. 130.

- Criterio subjetivo: el médico debería informar sobre lo que el paciente específico considera necesario según su historia personal o familiar. Este criterio ha sido mayoritariamente rechazado desde el punto de vista legal y ético³⁹.

La meta del Consentimiento Informado es el respeto a la autodeterminación.
Información con calidad suficiente.

El consentimiento de un paciente sólo es válido si el sujeto ha recibido esa información en un lenguaje asequible que haya garantizado su comprensión. Existen dos aspectos en la calidad de la información:

- “Dificultad objetiva: la debida al uso de tecnicismos, frases largas. Esta dificultad es originada por el médico emisor de la información.
- Dificultad subjetiva: debida al paciente y su capacidad para comprender la información”⁴⁰.

La información no debe ser como la de una enciclopedia con demasiados detalles y especulaciones, sino clara y con un lenguaje inteligible. Es preciso adaptar la información a cada enfermo para evitar vicios en el consentimiento debidos a la falta de comprensión. No siempre la información recibida es igual a la percibida. El entendimiento es la habilidad para usar la información recibida en la toma de una decisión.

Competencia.

“Habilidad para entender una información relevante, razonar, tomar una decisión y comunicar. (Venesy)”⁴¹.

El paciente será informado, incluso en caso de incapacidad, de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión, cumpliendo con el deber de informar también a su representante legal. Cuando el paciente, según el criterio del médico que le asiste carezca de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o

³⁹ Cumplido Manuel J., *Óp. Cit.*, Pág. 131.

⁴⁰ Cumplido Manuel J., *Óp. Cit.*, Pág. 136.

⁴¹ *Ibíd.* Pág. 138.

psíquico, la información se pondrá en conocimiento de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

Para ayudar a la valoración de la competencia se han desarrollado varios test para determinar el nivel de capacidad, que valoran diferentes aspectos que se procederá a desarrollar:

“Test de Roth y Meisel, desarrollados en 1977:

- Capacidad para comprender el proceso de la toma de decisiones.
- Comprensión real y completa de ese proceso.
- Dar un motivo razonable para haber tomado esa decisión.
- Manifiestar decisiones basadas en motivos racionales.
- Comunicación de la decisión.

President`s Commission en 1982:

- Posesión del paciente de una escala de valores en la que fundamentar sus decisiones.
- Capacidad para comprender y comunicar la información.
- Capacidad para razonar y discutir acerca de la propia opción.

Test de Holleman y Brody:

- Recibir información y dar o no dar el consentimiento informado del tratamiento particular.
- Recordar la información.
- Usar la información para tomar una decisión.
- Tomar una decisión.

Test de Doyal y Wilsher:

- Entendimiento de una simple explicación de su condición, pronóstico, propuesta del tratamiento o no tratamiento.
- Razonamiento consistente sobre metas específicas y sus vivencias personales.
- Capacidades de elección de actuar basándose en su razonamiento.
- Posibilidad de comunicar su elección y las razones por la que la ha tomado.

- Entendimiento de las consecuencias prácticas de su elección.

Edwards y Tolle en 1992:

- Asegurarse de la capacidad del paciente.
- Ver la duración de los deseos del paciente.
- Asegurarse de que no existían influencias coercitivas.
- Explorar la opinión de los familiares.
- Considerar los mandatos legales.

Según Venesy, hay factores que pueden afectar la capacidad, como la ansiedad, la estabilidad mental del paciente en el tiempo, la historia previa del paciente, la escena en la que es obtenido el consentimiento”⁴².

Las personas pueden ser competentes en algunos momentos y en otros no.

3.3 EXCEPCIONES A LA REALIZACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.

La Ley General de Sanidad Española contempla situaciones en que no se necesita del consentimiento informado, estas son:

- “Situación de urgencia: el médico puede actuar aunque el enfermo se encuentre capacitado para dar el consentimiento, cuando la urgencia no permita demoras por poderse ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento.
- Incompetencia del paciente: debido a la incapacidad legal, el consentimiento informado se realizará a la familia, allegados, o representantes legales del paciente.
- Cuando la no intervención suponga un riesgo en la salud pública, se basa en preservar el derecho de los demás. Ha de ser determinado por las autoridades sanitarias y no es potestad del médico decidir sobre la inminencia de ese peligro.

⁴² Cumplido Manuel J., *Óp. Cit.*, Págs. 139 a 143.

Además de estas, los tratadistas proponen otras dos:

- Rechazo de información por parte del paciente: cuando el paciente manifieste su renuncia expresa a la información, en cuyo caso habrá que informar a la familia ya que la renuncia a la información es también un derecho del paciente.
- Privilegio terapéutico: capacita al médico a ocultarle información al paciente respecto a los riesgos en caso de que fuera evidente que tal revelación supusiera una grave amenaza para la integridad psicológica del paciente⁴³.

La prestación del consentimiento por representación será adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya que atender, siempre a favor del paciente y con respeto a su dignidad personal.

3.4 PRESUPUESTOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Titularidad:

a. "Persona adulta con capacidad de juicio plena.

En Guatemala la capacidad legal de una persona para tomar sus propias decisiones se encuentra regulada en el Código Civil en el artículo 8; este principio parte que son los adultos (y como adultos se considera a los mayores de 18 años) son los que pueden disponer individualmente, para este caso de sus órganos.

La teoría señala que el requisito de la capacidad no debe entenderse como la capacidad legal, sino como la posibilidad de expresión de la voluntad, previa comprensión del acto médico y de sus consecuencias sobre la vida y la salud, con plena facultad para valorar las ventajas alternativas, además de la posibilidad de sobreponerse al medio, la angustia y al nerviosismo que conlleva una situación de esta índole.

La salud es un derecho personalísimo, por tal motivo se hace necesario poner límites a las facultades de intervenciones ajenas, para evitar que una tercera persona, contra la voluntad del titular, decida por éste qué riesgos ha de asumir o a qué ha de

⁴³ Cumplido Manuel J., *Óp. Cit.*, Pág. 147.

renunciar. Como señala Bueno Arís, “nadie puede dar o renunciar a lo que no tiene”⁴⁴.

En cualquier caso, cuando resulte preciso facilitar la información a los familiares del paciente, e incluso obtener su consentimiento para la intervención médica, deberá brindársele a los más próximos y no de forma indiscriminada a todas las personas que tengan la condición de familiar o pariente. La prioridad para exteriorizar la voluntad del paciente, cuando éste no pueda emitirla, recaerá en el representante legal instituido expresamente en virtud de la previsión normativa, si lo hay, y subsidiariamente, prestarán el conocimiento los parientes con deberes alimentarios o de asistencia, quienes pueden representar, en principio, sin obstáculo ni otro requisito formal alguno al asistido. En caso de que el paciente no tuviera familiares directos y se hiciera presente un allegado reclamando dicho derecho, éste deberá demostrar estar a cargo del cuidado del mismo por no tener un familiar o representante legal.

b. En los menores de edad.

En España la edad a partir de la cual se considera válida la capacidad de decidir sobre su enfermedad a un paciente menor de 21 años de edad es a partir de los 18 años, siempre el médico debe brindar información a los padres sobre la enfermedad que padece su hijo. Si existiese disidencia entre padre e hijo frente a la obtención del consentimiento informado se debe acudir a la justicia, en el caso de padres divorciados, debe de dar el consentimiento la madre o el cónyuge que tiene la tenencia del menor. Mientras que en Guatemala de acuerdo a el Código Civil, se considera como menores de edad a los que tienen menos de 18 años por consiguiente la edad para la validez de la toma de decisiones es a partir de los 18 años, además en el caso de menores si existe contradicción entre los padres es el juez de familia el que decide sobre quien de los dos ejerce la patria potestad en caso de separación y en caso de que la contradicción fuera entre personas casadas o unidas de hecho la decisión la tomará el juez.

⁴⁴ Cumplido Manuel J., *Óp. Cit.*, Pág.149.

La convención sobre los Derechos del Niño que posteriormente fue dictada por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 20 de noviembre de 1989, en su artículo 12 dice: “Los Estados partes garantizarán al niño que este en condiciones de formar un juicio propio, el derecho a expresar su opinión libremente en todos los asuntos que afecten al niño, teniéndose debidamente en cuenta las opiniones del niño en función de la edad y madurez del niño”⁴⁵. Según esa Convención se es niño hasta los 18 años.

“Julio Lanwir, reconoce que el crecimiento y desarrollo de los niños desde la infancia a la adolescencia pasa por la maduración progresiva de la facultad participativa del niño en a toma de decisiones importantes, incluidas las que atañen a su salud. Mientras que Lord Scarman, señala que la capacidad de un menor para tomar propias decisiones depende de que tenga suficiente comprensión e inteligencia y, no debe determinarse en función de una edad límite que haya sido fijada en el plano judicial.

El Código de Ética y Deontología de la Organización Médica Colegial Española de 1999 establece, en el artículo 10.6 que “la opinión del menor será tomada en consideración como factor tanto más determinante en función de edad y grado de madurez”. Como dice Oscar Wilde: el testimonio de un menor se debe siempre tener en cuenta y no poner tanto en dudas sus verdades.

El papel que le corresponde al niño en el plan de tratamiento depende más de su grado de crecimiento y aptitud personal que de su edad”⁴⁶.

El comité de Expertos en Consentimiento Informado de Navarra (España) dice: Si el paciente es menor de 12 años (de conformidad con lo previsto en el artículo 162.1 del Código Civil) y a juicio del médico reúne las condiciones de madurez suficiente para recibir información y otorgar su consentimiento informado será firmado por él además de por sus padres o representante legal.

⁴⁵ Cumplido Manuel J., *Óp. Cit.*, Pág. 153.

⁴⁶ Cumplido Manuel J., *Óp. Cit.*, Pág. 155.

En España no ha existido en su legislación una regulación expresa del valor jurídico del consentimiento de los menores de edad en el ámbito sanitario. Así pues, la salud, la vida o la integración personal entran en el campo de los derechos de la personalidad y éstos no son transferibles ni representables.

c. En personas con trastornos mentales.

En Guatemala el Código Civil en el artículo 9 establece que las personas con trastornos mentales deben ser declaradas en estado de interdicción eso significa que su voluntad esta restringida y sus decisiones las deben de tomar los representantes legales que hayan sido nombrados por un juez para tal efecto.

“La propuesta normativa de las Naciones Unidas, tendiente a la protección de los enfermos mentales, establece, como principio número 11, el consentimiento para el tratamiento. (Principio para la protección de los enfermos mentales y para el mejoramiento de la atención de la salud mental, OMS, Ginebra, Resolución 46/119.1991).

Un problema es poder determinar las autonomías plenas, reducidas o inexistentes de los pacientes psiquiátricos. Se han propuesto distintos modelos para determinar la necesidad y la capacidad de consentimiento de estos pacientes de acuerdo con las características de los tratamientos. Drane, J., en 1985 propuso el siguiente: a) Si para un trastorno o enfermedad determinada existe un tratamiento eficaz sin riesgos, y no hay alternativa terapéutica, puede aceptarse un consentimiento tácito. Por otro lado, un paciente moribundo que sabe que el tratamiento es inútil, es competente para rechazarlo; b) Si hay alternativas de tratamiento o existe algún riesgo en el que se propone, el paciente debe comprender las diferencias y los riesgos de las alternativas que existen y ser capaz de una decisión basada en tal comprensión. La ignorancia o la incapacidad de comprensión lo hacen incompetente. En estos casos, es válido que le médico decida la opción que considere más adecuada; c) El nivel de competencia del paciente debe ser particularmente valorado cuando toma decisiones que parecen irracionales o son peligrosas u opuestas al juicio médico. El paciente

necesita apreciar la naturaleza y consecuencias de la decisión que esta tomando. El término “apreciar” se refiere aquí al nivel más elevado de comprensión. Para ser competente en la toma de una decisión aparentemente irracional el paciente debe demostrar que conoce y comprende todos los detalles de su enfermedad y de las opciones terapéuticas de ser capaz de establecer las razones de su decisión.

Las personas son competentes para tomar la decisión del tratamiento si tienen la suficiente capacidad mental para comprender razonablemente la condición, naturaleza y efectos del tratamiento propuesto, atender los riesgos de proseguir el tratamiento y los de no someterse...⁴⁷.

d. Las personas inconscientes.

Cuando un paciente se encuentra inconsciente y se halla su vida en peligro o existe notorio riesgo de lesiones irreversibles de tal forma que no fuera posible demorar la actuación médica ante la gravedad del caso y no encontrándose familiares presentes o representantes legales, el médico puede actuar lícitamente amparándose en el estado de necesidad. En el supuesto de que al tiempo de su internación arribaren sus familiares y no estuvieren de acuerdo con la actuación médica, a pesar del peligro de vida que presenta. El médico deberá dirigirse al juzgado para comunicar la novedad, manifestando que su actuación se debió a la gravedad del caso y amparándose además en el principio bioético de beneficencia.

Resulta evidente que el consentimiento del paciente debe prestarse antes del acto médico que se pretende realizar. El consentimiento informado es un proceso. Por lo tanto esta información debe ser trasladada al paciente con suficiente antelación para que pueda refeccionar sobre su decisión, al objeto de que, dada su trascendencia, sea adoptada con la necesaria serenidad.

⁴⁷ Cumplido Manuel J., *Óp. Cit.*, Págs. 159 a 161.

“La información para el consentimiento no se congela en un instante determinado, sino que puede plantearse en diferentes momentos a lo largo del proceso...”⁴⁸.

Es importante dejar en claro que el consentimiento del paciente es revocable, por lo tanto, es temporal sin estar sujeto a formalidad alguna. Es importante que el paciente conozca este derecho que le asiste para no encontrarse bajo una presión psicológica que pueda llevarlo a mantener en forma permanente una decisión tomada y en la que con posterioridad no esté de acuerdo.

En la legislación guatemalteca específica, o sea la Ley para la disposición de órganos y tejidos humanos en el artículo 7 señala que el consentimiento para el trasplante de órganos o tejidos se requiere del consentimiento de ambos en forma expresa y escrita, por tal razón si una persona esta inconsciente y no ha expresado su voluntad de trasplante no podría realizarse aun y cuando los parientes dieran el consentimiento, por que la donación de órganos es un acto personalísimo.

3.5 CONVENIENCIA DE LOS FORMULARIOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Existen dos formas de obtención del consentimiento informado: escrito y verbal, pero esto es confundir la forma de obtención del consentimiento con la forma de conseguir que éste quede registrado, en el artículo 24 de la ley guatemalteca que regula la disposición de órganos y tejidos humanos se menciona el Registro Nacional que debe establecerse por el Ministerio de Salud, referido a un Registro Nacional de Trasplantes pero no aparece regulado que deba existir un Registro Nacional en donde permanezcan los formularios de consentimiento informado, siendo esta una cuestión pendiente de regularse por la importancia que de ella deviene.

El consentimiento oral debería ser suficiente para que una persona exprese su voluntad acerca de la donación de órganos, pero el consentimiento escrito deber ser más funcional en los casos en que existen riesgos o efectos secundarios, si bien es

⁴⁸ Cumplido Manuel J., *Óp. Cit.*, Pág. 162.

cierto el consentimiento va más allá de la firma de un documento, si es importante que dicho consentimiento se haga constar por escrito.

El consentimiento no se obtiene mediante la sola consecución de la firma de un formulario legal.

“La Conferencia de Consenso del INSALUD España del año 1999, sobre las funciones básicas de los formularios establece las siguientes funciones de los formularios escritos:

- a. Orientar el proceso de información y debate sobre la medida diagnóstica o terapéutica propuesta al paciente, proceso que culmina cuando el paciente autónomamente decide si acepta o rechaza tal medida. Asegurarse de que los pacientes entienden la naturaleza y el propósito del procedimiento propuesto. Es un medio de apoyo para la transmisión de la información.
- b. Servir como registro de que ese proceso se ha llevado a cabo.
- c. Facilitar la protección legal del sanitario.

Con respecto al inciso c se aclara que la defensa legal del médico, no es el objetivo prioritario del consentimiento informado.

La Sociedad Española de Calidad Asistencial (SECA) desarrolló unas recomendaciones en la introducción del consentimiento informado:

- a. La obtención formal del consentimiento mediante el documento es un elemento que facilita que los médicos puedan demostrar haber informado a su paciente.
- b. No es adecuada la utilización de documentos genéricos (dar el consentimiento a cualquier actividad que se tenga que realizar durante un ingreso hospitalario o cualquier otro episodio asistencial). Este tipo de formularios son injustificables y legalmente inválidos. Los documentos deben ser específicos para el procedimiento...
- c. Tampoco es idónea la existencia de múltiples documentos que debe firmar un mismo paciente en relación con un mismo acto asistencial. Es mejor tratar de unificar los documentos...

- d. En ningún caso se deberá incluir en el documento cláusulas de exoneración de responsabilidades.
- e. La no aceptación o la denegación del consentimiento para el tratamiento recomendado, no ha de significar la obligación de hacer firmar el alta voluntaria al paciente.
- f. Los Comités de Bioética y las Sociedades Científicas son buenos foros de consenso para la elaboración de los documentos de consentimiento informado. Lo mismo que la consulta a profesionales especializados en el tema, sean médicos o abogados.
- g. Se recomienda que cada centro elabore sus propios documentos para el consentimiento informado.

Para una adecuada realización del proceso de obtención del consentimiento informado Sainz y Quintana, citados por Cumplido Manuel⁴⁹ establecen las siguientes pautas:

- a. El médico que va a realizar el procedimiento es el que debe entregar al paciente el formulario.
- b. Es deseable que un familiar esté presente mientras se da la información y se solicita el consentimiento.
- c. El paciente debe tener tiempo e intimidad suficiente para reflexionar y tomar una decisión. Se debe dar facilidad para que el paciente se lleve el documento a su casa y tome la decisión con sus familiares.
- d. El médico aclarará las dudas que pueda plantear el formulario o ampliar el contenido del mismo.
- e. Sólo una vez que el diálogo ha concluido y el paciente ha tomado una decisión se procede a la firma del documento.

Para que el consentimiento informado sea válido, el paciente debe haber entendido la información del formulario, para ello, el documento debe contener la información necesaria y estar escrito en lenguaje que el paciente pueda comprender. Si el texto

⁴⁹ Cumplido Manuel J., *Óp. Cit.*, Págs. 166 a 167.

es inteligible sólo ofrece una vaga protección legal al médico, pues lo jurídicamente decisivo no es un papel firmado, sino poder demostrar que el proceso de información y consentimiento se llevo a cabo.

3.6 PROBLEMÁTICA DEL CONSENTIMIENTO PRESUNTO.

Se denomina consentimiento presunto a un sistema en el que se considera como principio que las personas que tienen capacidad para disponer libremente su voluntad, y que no han manifestado expresamente que no desean donar órganos para trasplantes puede existir la presunción de que sí dan su consentimiento. Ese tipo de consentimiento al que se le denomina presunto puede ocasionar algunos inconvenientes pues al momento de hacer los trasplantes del cadáver de dicha persona podrían intervenir los parientes para oponerse o para favorecer el trasplante, con lo cual el consentimiento presunto estaría más llamado a realizarse en una sociedad profundamente solidaria en el que la interpretación de lo no prohibido se considere como consentido.

Esta teoría podría ser muy conveniente en países como Guatemala en donde hay tanta necesidad de trasplantes, y en los que muchas personas no deciden sobre la donación de sus órganos, la finalidad en última instancia es prolongar vidas con calidad.

En el caso de España: este país se dio su primera ley trasplantológica en 1979 (Ley No 30). La reglamentó, originalmente por vía del real decreto 426/1980.

Lo atinente al consentimiento: El presente real decreto respeta y promueve los principios de altruismo, solidaridad, gratuidad, información, consentimiento informado de los donantes vivos, comprobación de la no oposición de los fallecidos y finalidad terapéutica previstos en la ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, así como el respeto a la confidencialidad y secreto conforme a lo previsto en la ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad, y en la ley orgánica 15/ 1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

Rabinovich Berkman Ricardo ⁵⁰ hace un análisis del consentimiento presunto en referencia al Decreto Real español, argumentando que: “aunque las restricciones y las posibilidades de oposición familiar son tantas, que mucho más se asemeja a los de consentimiento expreso. España, en octubre de 2004, celebró el cuarto de siglo de vigencia en lo sustancial, de su ley trasplantológica, colocándose “como líder mundial en el número de este tipo de intervenciones quirúrgicas.

Lo cierto es que realmente España no ha trabajado sobre el consentimiento presunto para conseguir tan impactantes logros, sino que se ha basado en la petición de la donación a las familias de los fallecidos. En tal sentido, el desempeño ha sido tan excelente que se ha llegado a niveles insuperados de aceptación, por parte de los parientes a la extracción de los órganos cadavéricos”.

En el análisis de Rabinovich Berkman Ricardo⁵¹, se señala que en el caso de los Estados Unidos: “este país siempre tuvo claro su criterio, consentimiento expreso y apoyado a ala procuración de órganos. El trasplante puede ser considerado el simple cuidado y acto altruista de darse como donante fallecido o viviente, en orden a ayudar a aquellos en necesidad crítica.

El consentimiento para la obtención de órganos de donantes cadavéricos, ha sido obtenido primeramente de la familia del donante, o su representante legal. La voluntad del donante es legalmente vinculante.

Se notó que la tasa de consentimiento familiar alcanzó el 95% o 100% cuando la voluntad de donar del fallecido era conocida por la familia antes de la muerte.

En este país el desafío sigue siendo ¿cuál es la mejor forma de motivar al público para abrazar esta responsabilidad de la donación? Los objetivos deben ser expandir el grupo de potenciales donantes desde una firme, pero insuficiente tasa de consentimiento de un 50%, a un ambiente positivo donde los individuos autoricen

⁵⁰ Rabinovich Berkman Ricardo D., *Óp.cit.*, Págs. 166 a 170.

⁵¹ Rabinovich Berkman Ricardo D., *Óp.cit.*, Pág. 170.

rutinariamente la donación de sus propios órganos, y provean órganos donados en todas las situaciones medicamente aceptables”.

España y Estados Unidos, ambas naciones coinciden en dos aspectos que sin duda son los esenciales y en los que tendría que poner el acento cualquier Estado que desee mejorar sus perspectivas trasplantológicas: la decisión familiar y la procuración de órganos.

3.6.1 LIBERTAD Y SOLIDARIDAD VRS. IMPOSICIÓN Y PODER.

Los trasplantes son una alternativa terapéutica nacida de la solidaridad, de la caridad, del amor al prójimo. Ésas son las virtudes que la cobijan, y sólo bajo la luz de ellas podrá proseguir su camino y crecer como opción salvadora de vidas.

El Estado no puede disponer del derecho personalísimo al propio cuerpo presumiendo que si una persona no dice no, dice que sí.

La Donación de Órganos, Células y Tejidos debe ser ¿pública o anónima?

El trasplante en vivo nunca es anónimo, y el receptor o su entorno saben de qué persona proviene el órgano. La cuestión se planteó al desarrollarse, con la mejora de los sistemas de inmunosupresión, y los trasplantes cadavéricos, por lo tanto los trasplantes no deben ser ocultando al donante ni al donador, ya que una ablación anónima podría poner en riesgo la vida del receptor si no se sabe de quien procede.

“De Ortúzar previene que “este problema de la identidad no sólo puede plantearse en los familiares del donante o en una tercera persona, sino, lo que es más grave, puede plantearse en el mismo receptor”. Aquí es de destacar el cuidado psicológico que el paciente requiere, incluso por los efectos somáticos, sobre todo al hallarse inmunosuprimido. “El órgano del dador puede permanecer en la imaginación del receptor como impregnado de la identidad personal de su antiguo propietario, sobreponerse al sentido de culpa y de dependencia con respecto a su salvador exige que supere el problema de identidad, ya que, de no superarlo, podría caer en un

rechazo del órgano sólo por motivos psicológicos sin que medien razones médicas”⁵².

Este planteamiento puede ser muy acertado pero de todas formas el sujeto sabe que ese órgano que le han colocado proviene de otro ser humano, conozca la identidad de éste o no. Por lo que el receptor debe integrar ese órgano no sólo desde el punto de vista médico sino también psicológico en cualquiera de los casos si es de un donante anónimo o alguien conocido.

“En Argentina la donación es considerada como un acto solidario basado en la libre voluntad del individuo cuyo único objetivo es el bien común. Por lo tanto los principios de gratuidad y anonimato son condiciones esenciales para asegurar la transparencia de este acto. Los órganos no pueden constituirse en objeto de trueque comercial pues mantienen su naturaleza humana.

La legislación española, que trata el tema como pocas. En el real decreto 2070/99 dice, su artículo 5:

“Confidencialidad”.

1. No podrán facilitarse ni divulgarse informaciones que permitan la identificación del donante y del receptor de órganos humanos.
2. Los familiares del donante no podrán conocer la identidad del receptor, ni el receptor o sus familiares la del donante y, en general, se evitará cualquier difusión de información que pueda relacionar directamente la extracción y el ulterior injerto o implantación. De esta limitación se excluyen los directamente interesados en el supuesto del art. 9 (se refiere al donante vivo).
3. La información relativa a donantes y receptores de órganos humanos será recogida, tratada y custodiada en la más estricta confidencialidad, conforme a lo dispuesto en el art. 10.3 de la ley 14/86 de 25 de abril, general de sanidad, vía ley orgánica 15/99, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

⁵² Rabinovich Berkman Ricardo D., *Óp.cit.*, Pág. 213.

4. El deber de confidencialidad no impedirá la adopción de medidas preventivas cuando se sospeche la existencia de riesgos para la salud individual o colectiva en los términos previstos en los arts. 26 y 28 de la ley general de sanidad o en su caso, conforme a lo que establece la ley orgánica 3/86, de 14 de abril, de medidas especiales en materia de salud pública⁵³.

⁵³ Rabinovich Berkman Ricardo D., *Óp.cit.*, Págs. 216 y 217.

CAPITULO II

DONACIÓN DE ÓRGANOS Y TEJIDOS HUMANOS.

1 ASPECTOS GENERALES.

Los avances de la ciencia y de la medicina han permitido que ahora los trasplantes de órganos y tejidos sean un tratamiento con éxito, brindándole al paciente una posibilidad de mejorar su calidad de vida o hasta incluso proporcionarle más tiempo de vida.

El mayor problema de esta materia en estos tiempos es obtener el suficiente número de órganos y tejidos para trasplantar a los enfermos que lo necesitan, ya que se debe pasar por un largo proceso para poder optar a ser un buen donante y se deben examinar ciertos aspectos para encontrar a un receptor que le sea compatible. Todas las ayudas son necesarias para resolver la escasez de órganos y tejidos y la mejor manera para asegurar que exista mayor número de órganos y tejidos utilizables es hacerse donante y animar a los demás a que lo hagan; ya que cualquier persona puede ser donante de órganos y tejidos, desde recién nacidos a adultos mayores que gocen de buena salud hasta el momento de la donación, lo fundamental es que no tengan cáncer ni otras enfermedades infecciosas o de causa desconocida que se pueda transmitir con la donación; pudiendo dejar constancia de ello en los carnet de donante o la forma más segura y aconsejable sería que la familia conozca el deseo de su familiar de ser donante, ya que siempre ésta es la encargada de hablar con los médicos o velar por que se cumplan los deseos de sus seres queridos fallecidos.

1.1 REQUERIMIENTO PARA HACER UN TRASPLANTE.

Los requerimientos médicos para hacer un trasplante ya sea de donantes in vivo o de cadáveres deberán cumplir con las siguientes condiciones médicas:

- a. Histocompatibilidad: esto significa que exista compatibilidad entre las moléculas de ambas personas, además compatibilidad entre los grupos sanguíneos.

- b. Selección de los receptores: esto se interpreta como la selección que se hace a los receptores que tienen un tipo de tejido y grupo sanguíneo más parecido al del órgano donado.

Entre los requisitos legales más importantes se encuentra la voluntad de las personas tanto receptor como donante, la mayoría de edad, o sea que sean personas adultas, lo que en Guatemala significa que tengan más de 18 años de edad.

1.2 ÓRGANOS Y TEJIDOS QUE PUEDEN SER TRASPLANTADOS.

Según la Ley para la disposición de órganos y tejidos humanos, Decreto Número 91-96 del Congreso de la República de Guatemala, los órganos y tejidos que pueden ser trasplantados son:

- a) “TRASPLANTE DE CórNEA: la córnea es el tejido que permite la entrada de luz al ojo, de allí su importancia y la necesidad de trasplante para poder restaurar la visión.

- b) TRASPLANTE CARDIACO: el corazón bombea sangre a todo el cuerpo y su aplicación es para todos aquellos pacientes que sufren una insuficiencia cardíaca y sin respuesta al tratamiento farmacológico.

- c) TRASPLANTE HEPÁTICO: el hígado es el órgano que regula la energía, produce proteínas y elimina desechos de la sangre. Su aplicación es para pacientes que sufren de enfermedades como Cirrosis, Infecciones Virales (hepatitis A, B, C.), tóxicos que dañan el hígado.

- d) TRASPLANTE DE HUESOS: los huesos son el apoyo del cuerpo, además de proteger los órganos vitales, el trasplante de éstos, es para reconstrucción facial, corregir defectos de nacimiento, tratamientos ortopédicos.

- e) **TRASPLANTES DE MÉDULA ÓSEA:** la médula ósea es la encargada de la producción de eritrocitos y leucocitos, este procedimiento es útil en pacientes con Leucemia, y enfermedades o tratamientos médicos que acaban con las células de la sangre.

- f) **TRASPLANTE DE PÁNCREAS:** el páncreas secreta enzimas para la digestión. Secreta insulina para regular la glucosa de la sangre. El trasplante es para pacientes que sufren de Diabetes con alto riesgo de perder la visión o un miembro superior o inferior y que no responden a los tratamientos máximos.

- g) **TRASPLANTE PULMONAR:** el pulmón es el órgano responsable de la respiración, y su aplicación es para pacientes que sufren de Fibrosis Quística, Enfisema, o de Insuficiencia Respiratoria sin respuesta a tratamientos médicos.

- h) **TRASPLANTE DE PIEL:** la piel es un tejido que protege al cuerpo del exterior. Se trasplanta a pacientes que han sufrido quemaduras severas.

- i) **TRASPLANTE RENAL:** el riñón es el órgano que elimina desechos de la sangre. Se trasplanta a pacientes con Insuficiencia Renal Crónica.

2. PRONÓSTICO DE UN TRASPLANTE.

Se mide en términos de supervivencia a cinco años. En Guatemala, después de 20 años de trabajo en trasplante renal, la supervivencia global de los pacientes y de los injertos (órganos trasplantados) está en 92% y 89% respectivamente. Estas cifras son comparables con las estadísticas mundiales.

Por otra parte, la calidad de vida del paciente trasplantado mejora considerablemente, lo que le permite reintegrarse a su vida familiar, laboral y social”⁵⁴.

⁵⁴ Racancoj Velásquez Paola Ixmucané del Rosario, *Óp.cit.*, Págs. 11 a 12.

2.1 SELECCIÓN Y VALORACIÓN DE DONANTES.

Es importante asegurar que la situación clínica del posible donante no afecta la funcionalidad de los órganos y tejidos y que no existe riesgo de transmisión de enfermedades a los posibles receptores.

El perfil del donante es sumamente variado, presentándose múltiples patologías asociadas que requieren de estudio; por lo tanto la selección de los mismos es un proceso complejo y multidisciplinario que involucra a médicos intensivistas, coordinadores de trasplante, inmunólogos, patólogos, nefrólogos y otros muchos especialistas implicados o no en programas de trasplantes.

“Se podría asegurar que son considerados donantes todos aquellos cadáveres en situación de muerte encefálica por traumatismo craneoencefálico, accidente cerebrovascular, anoxia cerebral o tumores cerebrales benignos.

La evaluación del donante tiene dos objetivos:

- a. descartar toda enfermedad transmisible al receptor
- b. hacer una valoración funcional y morfológica de los órganos a trasplantar”⁵⁵.

Criterios a seguir en la Evaluación del Posible Donante.

- a. “Historia Clínica: Causa de Muerte, y antecedentes médicos personales e incluso familiares
- b. Examen físico: traumatismos, presencia de tatuajes y perforaciones, presencia de lesiones cutáneas, inyecciones de drogas ilícitas, cicatrices de operaciones anteriores, fondo de ojo, exploración de mamas, genitales externos y próstata y exploración completa cardiopulmonar, abdominal y neurológica.
- c. Evaluación antropométrica: peso, talla, diámetro abdominal y torácico y longitudes pulmonares en rayos X.
- d. Estado hemodinámico: hemodilución, presión arterial, excreta urinaria.
- e. Estancia en Unidad Generadora y tratamiento.

⁵⁵ Gómez Marinero, Purificación, Manual de Donación de Órganos para Profesionales Sanitarios, Documento en PDF, España. Pág. 47.

Pruebas de Laboratorio:

- Hemograma completo
- Pruebas de Coagulación
- Gasometría arterial
- Perfil renal
- Orina
- Perfil hepático
- Perfil pancreático
- Serología (HIV, hepatitis B y C, CMV, Sífilis)
- Microbiología
- Marcadores tumorales (B-HCG, PSA)

Pruebas Complementarias:

- Electrocardiografía
- Tomografía Cerebral
- Ultrasonido Abdominal
- Radiografía de Tórax
- Patología de piezas extraídas (en caso de presentar tumores sospechosos)
- HLA y Grupo Sanguíneo⁵⁶.

2.2 CONTRAINDICACIONES CLÍNICAS.

Actualmente en Guatemala únicamente se realizan trasplantes de riñón y córnea, por lo que especificaremos únicamente las contraindicaciones de estas dos clases de trasplantes.

“Criterios absolutos de exclusión del donante renal.

- ✓ HIV positivo o grupo de riesgo, Hepatitis B y C.
- ✓ Sepsis o infección diseminada no controlada (bacterias, virus, hongos).
- ✓ Fracaso multiorgánico.

⁵⁶ Racancoj Velásquez Paola Ixmucané del Rosario, *Óp.Cit.* Pág. 14.

- ✓ Enfermedad tumoral maligna con capacidad de metástasis.
- ✓ Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, Kuru y transmitidas por priones.
- ✓ Individuos tratados con hormonas derivadas de la pituitaria de cadáver.
- ✓ Insuficiencia renal crónica.

Contraindicaciones relativas para la donación renal.

- ✓ Edad (hasta 75 años).
- ✓ Hipertensión arterial.
- ✓ Diabetes mellitus.
- ✓ Fracaso renal agudo.
- ✓ Isquemia caliente prolongada.
- ✓ Glomérulonefritis y otras nefropatías en fase de función renal normal.
- ✓ Pacientes infectados con virus de Hepatitis B y C.

Otras Consideraciones.

- ✓ Donantes añosos.
- ✓ Donantes pediátricos.
- ✓ Donantes con insuficiencia renal aguda.
- ✓ Donantes con Hipertensión y/o Diabetes Mellitus.
- ✓ Donantes seropositivos para HBV y/o HCV.
- ✓ Causa de muerte desconocida.
- ✓ Ingestión o exposición a una sustancia tóxica que pueda ser transmitida en dosis tóxicas (plomo, cianuro, oro) a los receptores del trasplante.
- ✓ Enfermedades hematológicas y neurológicas de causa desconocida.

Contraindicaciones específicas para la donación de córneas:

1. Retinoblastoma, melanoma de la cámara anterior, metástasis de tumores malignos primarios o secundarios con afectación de la cámara anterior del ojo.
2. Antecedentes de queratitis por Herpes simple.
3. Infecciones activas del polo anterior (víricas, bacterianas, micóticas o inespecíficas).

4. Enfermedades del segmento anterior con afectaciones morfológicas o estructurales (cicatrices corneales, distrofias, pterigión, queratocono, leucomas u otras ectasias).
5. Cirugía refractiva y/o intraocular (requerirá evaluación específica de la viabilidad del tejido).
6. Neoplasias malignas (solo en caso del limbo).

Contraindicaciones específicas para donación de Esclera:

- ✓ Neoplasias malignas.
- ✓ Antecedente de queratitis por Herpes simple.
- ✓ Infecciones activas del globo ocular (víricas, bacterianas micóticas o inespecíficas)⁵⁷.

2.3 TÉCNICA QUIRÚRGICA.

“El coordinador de trasplantes debe planificar la actuación de todo el personal tanto en lo referente a localización, transporte, hora de inicio de la extracción y traslado de vuelta al centro donde se implanten los órganos, siempre teniendo en cuenta las peculiaridades de cada órgano y el tiempo disponible para su implante con garantías.

Si se trata de una donación multiorgánica, esta comprende dos fases quirúrgicas:

- a) Cirugía "in situ": es la cirugía que se practica en el donante de órganos; su objetivo es la extracción de un órgano sano y viable. Es lo que generalmente recibe el nombre de "extracción".
- b) Cirugía "ex situ": preparación final del órgano ya extraído y perfundido que se efectúa fuera del cuerpo del donante; la denominamos "cirugía de banco".

Como la trasplantología es muy diversa, el donante puede encontrarse en situación de:

- a) Parada cardiaca (donante a corazón parado): requiere una técnica similar en sus fundamentos a la de la extracción rápida.

⁵⁷ Racancoj Velásquez Paola Ixmucané del Rosario, *Óp.cit.*, Pág. 15.

- b) Mantenido hemodinámicamente: este puede encontrarse en dos situaciones:
- Estable: permite la disección, canulación, perfusión y extracción reglada de los órganos.
 - Inestable con peligro de parada cardíaca: obliga a realizar técnicas de extracción rápidas, sin apenas disección de los órganos a extraer, siendo su objetivo la salvación del máximo de órganos posibles. Básicamente consiste en la canulación y perfusión de los órganos; posteriormente se procede a la disección y extracción de los mismos.”⁵⁸.

2.4 RESULTADOS DE LOS TRASPLANTES.

En los últimos años se han producido avances significativos, que han permitido mejorar los resultados de los trasplantes.

- a) “Avances en el mantenimiento del donante.
- b) Avances en las técnicas quirúrgicas de extracción.
- c) Avances en los líquidos de preservación de órganos.
- d) Avances en el tratamiento farmacológico:
 - Antibióticos de amplio espectro.
 - Tratamiento para la infección por CMV.
 - Inmunosupresores como el FK 506, micophetil micofenolato y la nueva emulsión de ciclosporina.

Los resultados de los trasplantes deben de valorar:

- a) La supervivencia.
- b) Calidad de vida”⁵⁹.

⁵⁸ Gómez Marinero, *Óp.cit.* Págs. 93 y 94.

⁵⁹ *Ibíd.*, Pág. 101.

CAPITULO III.

LEGISLACIÓN SOBRE DONACIÓN DE ÓRGANOS.

1 PRINCIPIOS RECTORES DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) SOBRE TRASPLANTE DE CÉLULAS, TEJIDOS Y ÓRGANOS HUMANOS.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) estableció ciertos principios rectores sobre trasplante de células, tejidos y órganos humanos, esto con la finalidad de que los mismos den un marco ordenado, ético y aceptable para la adquisición y trasplante de células, tejidos y órganos humanos con fines terapéuticos, estos principios fueron establecidos originalmente en 1991 y actualmente han sido adecuados a la demanda y circunstancias actuales ya que actualmente se vive en un mundo más moderno, evolutivo y de constante avance tecnológico, por lo que estos principios rectores actualizados deben ser aplicados por todas las jurisdicciones del mundo al momento de la extracción de células, tejidos y órganos de personas fallecidas o vivas para fines de trasplante.

A continuación se enumeran y explican estos principios:

Principio Rector 1.

“Podrán extraerse células, tejidos y órganos del cuerpo de personas fallecidas para fines de trasplante si:

- a) Se obtiene el consentimiento exigido por la ley; y
- b) No hay razones para pensar que la persona fallecida se oponía a esa extracción”.

Este principio es fundamental ya que el consentimiento es parte esencial en la donación ya que sin este no podría darse la misma, y además en todas las legislaciones el consentimiento es requerido previo a realizarse la donación o trasplante ya sea en el caso de donante vivo o cadavérico.

Principio Rector 2.

“Los médicos que hayan determinado la muerte de un donante potencial no deberán participar directamente en la extracción de células, tejidos u órganos de ese donante

ni en los procedimientos subsiguientes de trasplante, ni ocuparse de la asistencia a los receptores previstos de esas células, tejidos y órganos”.

En este principio se encuentra en gran medida una muestra de equidad, responsabilidad y trabajo en sentido de solidaridad, ya que no le es permitido al mismo médico que haya localizado un donante potencial disponer, habilitar salas o estar a cargo de la distribución de los órganos y tejidos del mismo, ya que esto podría mal interpretarse y llegar a suponer que el médico favorece a ciertos pacientes por una u otra razón, ya sea que se mal piense en retribuciones dinerarias, materiales o de cualquier otra clase o simplemente por ser afines y allegados al doctor.

Principio Rector 3.

“Las donaciones de personas fallecidas deberán desarrollarse hasta alcanzar su máximo potencial terapéutico, pero los adultos vivos podrán donar órganos de conformidad con la reglamentación nacional. En general, los donantes vivos deberán estar relacionados genética, legal o emocionalmente con los receptores.

La donación de personas vivas es aceptable si se obtiene el consentimiento informado y voluntario del donante, se le garantiza la atención profesional, el seguimiento se organiza debidamente y se aplican y supervisan escrupulosamente los criterios de selección de los donantes. Los donantes vivos deberán ser informados de los riesgos, beneficios y consecuencias probables de la donación de una manera completa y comprensible; deberán ser legalmente competentes y capaces de sopesar la información y actuar voluntariamente, y deberán estar libres de toda coacción o influencia indebida”.

En este principio se encuentran elementos de suma importancia que deben siempre ser recordados y ejercidos sin excepción alguna, ya que como lo menciona en el caso de la donación cadavérica, no cabe duda que debe de habersele proporcionado al paciente hasta en sus últimas horas de vida todas las terapias y tratamientos

adecuados para su sobrevivencia, cuando ya se establece que existe efectivamente la muerte en el paciente es entonces cuando se procede a indicar que esa persona puede ser un donante potencial o no dependiendo del estado en el que fallezca; por otro lado indica que si se trata de una donación entre vivos debe de existir un parentesco o un lazo de afinidad entre donante y receptor ya que sin el mismo no se permitiría la donación y el último aspecto muy importante que trata este principio es que no deben de encontrarse vicios en ningunas de las etapas en las que se va dando la donación de órganos o tejidos, ya que siempre debe de ser un acto libre de coacciones, engaños, mentiras o cualquier otro tipo de ocultamiento de la verdad.

Principio Rector 4.

“No deberán extraerse células, tejidos ni órganos del cuerpo de un menor vivo para fines de trasplante, excepto en las contadas ocasiones autorizadas por las legislaciones nacionales. Deberán adoptarse medidas específicas para proteger a los menores, cuyo consentimiento se obtendrá, de ser posible, antes de la donación. Lo que es aplicable a los menores lo es asimismo a toda persona legalmente incapacitada”.

Este principio vela por la seguridad, integridad y el respeto a la vida de todos los menores de edad e incapaces, prohibiendo extraerse células, tejidos u órganos a los menores e incapaces que se encuentren con vida, teniendo como única excepción a esta regla las determinadas en las leyes nacionales de cada país.

Principio Rector 5.

“Las células, tejidos y órganos deberán ser objeto de donación a título exclusivamente gratuito, sin ningún pago monetario u otra recompensa de valor monetario. Deberá prohibirse la compra, o la oferta de compra, de células, tejidos u órganos para fines de trasplante, así como su venta por personas vivas o por los allegados de personas fallecidas.

La prohibición de vender o comprar células, tejidos y órganos no impide reembolsar los gastos razonables y verificables en que pudiera incurrir el donante, tales como la pérdida de ingresos o el pago de los costos de obtención, procesamiento, conservación y suministro de células, tejidos u órganos para trasplante”.

Este principio recuerda que la donación y trasplante de órganos y tejidos es un acto de generosidad, solidaridad y de ayuda al prójimo sin esperar nada a cambio, por lo que es prohibido que se compre, venda, oferte o que se realice cualquier acto de comercio entre los órganos, tejidos o células del donante con el receptor, aceptándose únicamente el reembolso de los gastos razonables y verificables en que incurra el donante.

Principio Rector 6.

“Se permitirá la promoción de la donación altruista de células, tejidos u órganos humanos mediante publicidad o llamamiento público, de conformidad con la reglamentación nacional.

Deberá prohibirse toda publicidad sobre la necesidad o la disponibilidad de células, tejidos u órganos cuyo fin sea ofrecer un pago a individuos por sus células, tejidos u órganos, o a un pariente cercano en caso de que la persona haya fallecido, o bien recabar un pago por ellos. Deberán prohibirse asimismo los servicios de intermediación que entrañen el pago a esos individuos o a terceros”.

Este principio hace énfasis en la necesidad de promocionar, dar a conocer y realizar campañas con la población sobre el tema de la donación altruista, recordando que por ningún motivo la donación y trasplante de órganos y tejidos pueda ser considerada como un acto de comercio lícito.

Principio Rector 7.

“Los médicos y demás profesionales de la salud no deberán participar en procedimientos de trasplante, ni los aseguradores sanitarios u otras entidades

pagadoras deberán cubrir esos procedimientos, si las células, tejidos u órganos en cuestión se han obtenido mediante explotación o coacción del donante o del familiar más cercano de un donante fallecido, o bien si éstos han recibido una remuneración”. Este principio recuerda a todos los médicos y demás profesionales de la salud que no deben de participar en ningún caso de donación y trasplante cuando sea de su conocimiento que se emplearon medios no adecuados para la obtención del material anatómico que se utilizara en el procedimiento o que se haya recibido cualquier clase de remuneración por ellos.

Principio Rector 8.

“Los centros y profesionales de la salud que participen en procedimientos de obtención y trasplante de células, tejidos u órganos no deberán percibir una remuneración superior a los honorarios que estaría justificado recibir por los servicios prestados”.

Este principio recuerda que a los centros habilitados y profesionales de la salud que participen en donación y trasplante no debe de hacerseles ninguna remuneración superior o adicional a la considerada como justa por su labor.

Principio Rector 9.

“La asignación de órganos, células y tejidos deberá regirse por criterios clínicos y normas éticas, y no atendiendo a consideraciones económicas o de otra índole. Las reglas de asignación, definidas por comités debidamente constituidos, deberán ser equitativas, justificadas externamente y transparentes”.

Este principio vela por que la asignación de los órganos, células y tejidos se lleve a cabo implementando los criterios clínicos y éticos necesarios para evitar que se asignen por favoritismo o remuneraciones, lo cual evitaría que el procedimiento se desarrollase en un ámbito transparente, ético y justo.

Principio Rector 10.

“Es imprescindible aplicar procedimientos de alta calidad, seguros y eficaces tanto a los donantes como a los receptores. Los resultados a largo plazo de la donación y el trasplante de células, tejidos y órganos deberán evaluarse tanto en el donante vivo como en el receptor, con el fin de documentar los efectos beneficiosos y nocivos.

Debe mantenerse y optimizarse constantemente el nivel de seguridad, eficacia y calidad de las células, tejidos y órganos humanos para trasplante, en cuanto producto sanitario de carácter excepcional. Para ello es preciso instituir sistemas de garantía de la calidad que abarquen la trazabilidad y la vigilancia, y que registren las reacciones y eventos adversos, tanto a nivel nacional como en relación con los productos humanos exportados”.

Este principio vela por la seguridad y calidad de la donación y trasplante de órganos y tejidos, exigiendo que los procedimientos sean de alta calidad para poder asegurar la eficacia del resultado a corto, mediano y largo plazo tanto para el receptor como para el donador, brindándoles así una mejor calidad de vida a ambos.

Principio Rector 11.

“La organización y ejecución de las actividades de donación y trasplante, así como sus resultados clínicos, deben ser transparentes y abiertos a inspección, pero garantizando siempre la protección del anonimato personal y la privacidad de los donantes y receptores”⁶⁰

Este principio vela por que la organización y ejecución del procedimiento de donación y trasplante de órganos y tejidos sea siempre transparente y quede abierto a inspección pero recordando que ante tal inspección debe de prevalecer el anonimato y privacidad de los donantes y receptores.

⁶⁰ Organización Mundial de la Salud, Principios rectores de la OMS sobre trasplante de células, tejidos y órganos humanos, www.who.int/transplantation/Guiding_PrinciplesTransplantation_WHA63.22sp.pdf, 27 de junio de 2013.

2 LA DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS Y TEJIDOS HUMANOS DE ACUERDO AL DECRETO NÚMERO 91-96 DEL CONGRESO DE LA REPÚBLICA DE GUATEMALA.

Guatemala cuenta con una ley específica en materia de donación, la cual se titula “Ley para la disposición de órganos y tejidos humanos”. Esta ley fue creada por el organismo legislativo el quince de octubre de mil novecientos noventa y seis; En el Considerando Primero señala que el Estado tiene la obligación de velar por la salud de sus habitantes, y que debe desarrollar acciones que tiendan a promover, rehabilitar y recuperar la salud de las personas; con lo anterior se reconoce un derecho humano fundamental, además de constituir un avance científico de beneficio para la salud y bienestar de la humanidad, por lo que su utilización con fines terapéuticos, de docencia o de investigación debía normarse tratando de cumplir con las medidas delineadas por los comités mundiales y locales de bioética. Previendo que al carecer de una legislación adecuada en la materia las probabilidades que existiera un tráfico ilegal de órganos se fuese dando e incrementando. Por lo que debían reafirmarse por medios legales los instrumentos que respaldasen la protección de los derechos humanos de menores de edad, individuos privados de su libertad, minusválidos mentales, etcétera, mediante la creación de la ley.

Esta ley cuenta con nueve capítulos, en su capítulo primero se encuentran todas las generales de la ley, en donde se establece que al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social le corresponde la debida aplicación de la ley y su reglamento así como la programación, coordinación, supervisión y evaluación de las actividades concernientes a la misma (Art. 1). Dejando claro que se debe ser mayor de edad, en otras palabras, contar con 18 años para poder ser considerado como un donador potencial (Art. 3), además que se debe de entender por “disposición de órganos y tejidos humanos” la cesión extracción, conservación, suministro y utilización de órganos y tejidos de seres humanos o de cadáveres, para ser utilizados con fines terapéuticos (Art. 2).

Sobre donaciones y trasplantes de órganos y tejidos, se proporcionan las siguientes definiciones:

- a) Trasplante: acto quirúrgico mediante el cual se traslada un órgano sano a una persona que se encuentra sufriendo de una deficiencia orgánica.
- b) Donación: cesión hecha por la persona en forma voluntaria expresa y escrita. Esta puede ser para que en vida se disponga de un órgano o tejido, o para que en caso de muerte se tomen de su cadáver para su utilización. En este último caso cuando la donación fue efectuada por el individuo en el pleno uso de sus facultades, no podrá ser revocada por los parientes del donador.

La donación implica la extracción de los órganos y tejidos y de las partes que con ellos se relacionen, así como los tejidos que sean necesarios para que la donación sea exitosa, requiriendo siempre el consentimiento en forma expresa y escrita de ambas partes y siendo ésta siempre gratuita. Quedando prohibida la venta y comercialización interna y exportación de cualquier órgano o tejido (Arts. 6 al 9).

Cuando el posible donador se encuentre dentro de un caso médico legal, la obtención de órganos y materiales anatómicos se podrá realizar una vez que el médico forense designado haya practicado al posible donador los procedimientos que fuesen necesarios para efecto de la investigación judicial (Art. 10).

Estableciendo como requisito indispensable para el trasplante de órganos y tejidos contar con el dictamen favorable de médicos cirujanos colegiados activos y reconocidos como especialistas en la materia por el Colegio de Médicos y Cirujanos de Guatemala (Art. 11).

En el capítulo tercero se encuentra toda la información sobre los donadores y receptores, estableciendo como donador vivo a la persona civilmente capaz, que libremente disponga de un órgano par o tejido para efectos de trasplante.

Como requisitos para ser donador se encuentran los siguientes: (Arts. 12-13).

- a) Ser mayor de edad y civilmente capaz.

- b) Presentar dictamen médico favorable.
- c) Demostrar compatibilidad con el sujeto receptor en las pruebas médicas.
- d) Haber recibido información completa sobre los riesgos de la operación, tanto para el donador, como las probabilidades de éxito para el receptor.

Ahora bien, se entiende como receptor a la persona a quien se trasplantará un órgano o tejido procedente de otra persona o de cadáver; este deberá reunir los siguientes requisitos: (Arts. 14-15).

- a) Sufrir deficiencia en órgano o tejido que pueda tratarse de manera eficaz por trasplante.
- b) Ausencia de otras enfermedades que interfieran con el éxito del trasplante.
- c) Preferentemente ser menor de 55 años, aunque la edad es una limitante relativa, quedando a criterio del médico la factibilidad de efectuar el trasplante.
- d) Haber recibido información completa sobre los riesgos de la operación para el donador y probabilidades de éxito para el receptor.
- e) Demostrar compatibilidad con el donador en las pruebas médicas.

La selección de donadores y receptores se hará por médicos y cirujanos especialistas en la materia. (Art. 16).

En relación a los bancos de órganos y tejidos, se entiende como el establecimiento médico que tenga por finalidad primordial la obtención de órganos y tejidos para su conservación y suministro, para efectos terapéuticos (Art.17), pudiendo ser éstos de carácter público o privado. Estos últimos deberán actuar en coordinación con una institución hospitalaria del Ministerio de Salud y Asistencial Social o del seguro social y estarán bajo la responsabilidad del coordinador designado por el comité de trasplantes de la institución sede del banco (Art.18). Y éstos sólo podrán funcionar con la autorización escrita del Ministerio de Salud pública y Asistencia Social (Art. 20).

Podrán establecerse bancos de órganos y tejidos de: (Art. 23)

- a) Córneas y esclerótica.

- b) Corazón.
- c) Hígado.
- d) Hipófisis.
- e) Huesos y cartílagos.
- f) Médula ósea.
- g) Páncreas.
- h) Paratiroides.
- i) Pulmón.
- j) Piel y faneras.
- k) Riñones.
- l) Tímpanos.
- m) Vasos sanguíneos y;
- n) Los demás que autorice el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

El Registro Nacional de Trasplantes cuyos fines son estudiar, conocer y proporcionar información de todos los aspectos relacionados con la disposición de órganos y tejidos de seres humanos o de cadáveres, que se lleven a cabo en las diferentes instituciones (Art. 24). Quedando las instituciones autorizadas a rendir un informe trimestral de las actividades que realicen a la Dirección General de Servicios de Salud (Art. 25).

En el capítulo sexto, se establecen las disposiciones de los cadáveres utilizados, entendiéndose por cadáver, el cuerpo humano que cumpla criterios de muerte cerebral o el cuerpo humano que tenga todos los signos de muerte cierta (Art. 26).

También son considerados donantes en la categoría de cadavéricos, los neonatos anencéfalos por tratarse de la anomalía congénita más común incompatible con la vida y que con soporte médico básico puede dar oportunidad para obtener y utilizar los órganos de una manera útil y efectiva (Art. 27).

Para los fines de donación y trasplante de órganos y tejidos los cadáveres tienen una clasificación especial: de personas conocidas y de personas desconocidas; los cadáveres no reclamados dentro de las 72 horas siguientes al diagnóstico de muerte cerebral se consideran como de personas desconocidas (Art. 28).

Para poder utilizar un cadáver se requiere del consentimiento presentado en vida y no revocado o el consentimiento de los parientes dentro de los grados de ley (Art. 29). En el caso de las personas desconocidas no se requiere permiso alguno para la disposición de los cadáveres humanos para fines de trasplante, investigación o docencia (Art. 30).

La docencia e investigación, para ésta área se pueden utilizar los cadáveres de las personas cuyos parientes autoricen por escrito y de quienes fallezcan en establecimientos asistenciales del Estado o del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social más conocido por sus siglas (IGSS), o aquellos que no fuesen reclamados por sus deudos y de quienes en las mismas condiciones se encuentren en el Departamento de Medicina Forense del Organismo Judicial. Los órganos viables que se obtengan de estos cadáveres podrán también conservarse en los bancos de órganos (Art. 31). Siempre se deberá llevar un registro de cadáveres en el que se anoten el número de cadáveres recibidos y autorizados para los efectos de docencia para las facultades de medicina y las instituciones hospitalarias y éstas serán responsables del uso adecuado y ético de los mismos. (Art. 32-33).

El capítulo octavo abarca el control y sanciones que se deben de practicar en la donación y trasplante de órganos y tejidos, teniendo como medidas de seguridad las que el Ministerio de Salud dicte en caso de que se incurra en infracciones a la ley o que se dé un funcionamiento inadecuado o anómalo de un banco de órganos (Art. 34). Si una institución representa un grave peligro para la salud de donadores o receptores tendrá una clausura total, o puede ser una clausura parcial en el caso en que se limite a la sección o secciones donde se origina el peligro (Art. 35).

Además el Ministerio de Salud podrá retener y confiscar órganos y tejidos, instrumentos, equipo, substancias, productos o aparatos, cuando se presuma que pueden ser nocivos a la salud del donador o receptor (Art. 36). Las medidas decretadas por el Ministerio de Salud se mantendrán por el término que fije la autoridad administrativa correspondiente, si la resolución es desfavorable, se procederá al decomiso o destrucción según el caso. Cuando se establezca la necesidad de aplicar una o más medidas de seguridad el Ministerio de Salud y Asistencia Social las ejecutará de inmediato contando con la colaboración voluntaria del propietario o encargado del establecimiento. En el caso de oposición, el Ministerio podrá hacer uso de las medidas legales a su disposición (Art 37). Si llegare a incumplirse la Ley el Ministerio de Salud y Asistencia Social aplicará las sanciones establecidas en el código de Salud o el código Penal, según sea el caso (Art. 38).

Y por último en el capítulo noveno se encuentran las disposiciones transitorias y derogatorias de la ley.

Dentro del Reglamento de la Ley, se encuentran aspectos importantes que se deben de resaltar:

1. La finalidad terapéutica de la donación de órganos y tejidos (Art. 4);
2. La justificación de la donación para considerar que el trasplante mejorará la esperanza o la calidad de vida del receptor (Art. 5);
3. La confidencialidad que el centro hospitalario deberá preservar (Art. 8);
4. La prohibición de coacción, intimidación o violencia al donador (Art. 9);
5. La igualdad de derechos para todos los residentes de Guatemala para figurar en la lista de espera de trasplante (Art. 11);
6. El informe periódico que toda institución médica deberá realizar incluyendo el resultado de pruebas serológicas, evolución y el resultado final del trasplante (Art. 17);
7. La autorización emitida por el Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia

- Social a los Centros Hospitalarios que realicen explantes e implantes con fines de trasplante (Art.19);
8. Contar como mínimo con una persona encargada de la coordinación hospitalaria de la donación y disposición de los órganos y tejidos (Art. 22);
 9. El consentimiento expreso del donador vivo con legalización de firmas ante Notario, el cual deberá constar en un formulario previamente aprobado por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (Art. 23);
 10. La revocación en forma verbal, en cualquier tiempo y sin expresión de causa por el donador vivo aunque hubiese firmado el formulario de consentimiento informado (Art. 25);
 11. El consentimiento voluntario y sin vicios por parte del pariente en caso de donador cadavérico el cual se hará constar en un formulario con legalización de firmas ante Notario (Art. 29-30);
 12. El dictamen de muerte cerebral deberá ser realizado por tres profesionales de la medicina de neurociencias o intensivistas (Art. 33);
 13. El receptor de donador vivo debe ser histológicamente compatible (Art. 40);
 14. La selección del receptor de donador cadavérico se realizará en forma sistematizada entre los pacientes incluidos en la lista de espera (Art. 41);
 15. Los extranjeros no residentes que deseen recibir un trasplante de donador cadavérico deben presentar una certificación oficial de su país de origen extendida por la autoridad en materia de salud y con los pases de Ley, donde constará el tratamiento al que debe someterse, certificando que dicho procedimiento no se realiza en su país de origen y especificando qué entidad se responsabilizará del reembolso de los gastos derivados del trasplante (Art. 42);
 16. La aceptación con legalización de firma ante Notario de los riesgos que implica, a corto y largo plazo, la recepción de un órgano o tejido proveniente de donador vivo o cadavérico, previo al trasplante (Art. 45);
 17. La adición a la lista de espera de los extranjeros no residentes en Guatemala previo a cumplir con los requisitos establecidos (Art. 46);

18. La actualización de la lista de espera por la Dirección General del Sistema Integral de Atención en Salud con los datos provenientes de los centros hospitalarios (Art. 47);
19. Los criterios de posición en la lista de espera según el caso de urgencia médica, inmunidad, histocompatibilidad, compatibilidad de edad, de tiempo de permanencia en la lista de espera, de compatibilidad en el índice de masa corporal, de especiales de antígenos virales, y otros acordados por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (Art. 49);
20. La obligación de los bancos de órganos y tejidos de informar al Registro Nacional de Trasplantes el tipo y procedencia de los órganos y tejidos que ingresan al mismo y su destino final (Art. 53)⁶¹.

3 LEGISLACIÓN ESPAÑOLA EN MATERIA DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS Y TEJIDOS HUMANOS.

En la legislación española, que se refiere a donación y trasplante de órganos, células y tejidos humanos, podemos encontrar varios Reales Decretos que regulan aspectos específicos que deben tomarse en cuenta para hacer realidad este acto humano de solidaridad, entre los cuales encontramos el Real Decreto 2070 de 1999, que contiene las siguientes estipulaciones:

- a) Principios y derechos: se refiere al respeto de la voluntad del donante fallecido y que la oposición a la voluntad de donar podrá ser de todo tipo de órganos o solo algunos pero que en todo caso se respetará lo expresado (Art. 10 inciso a).
- b) Restricciones a la voluntad del donante: indica que la oposición, así como la conformidad para la donación en caso de quererla expresar, podrá referirse a todo tipo de órganos o solamente a alguno de ellos, y será respetada cualquiera que sea la forma en la que se haya expresado.
- c) Confidencialidad: no se podrá facilitar ni divulgar informaciones que permitan la identificación del donante y del receptor de órganos humanos. Los familiares del donante no podrán conocer la identidad del receptor, ni el receptor o sus familiares

⁶¹ Ley para la disposición de órganos y tejidos humanos, Decreto Número 91-96, del Congreso de la República de Guatemala.

de la del donante y, en general, se evitará cualquier difusión de información que pueda relacionar directamente la extracción y el ulterior injerto o implantación. El deber de confidencialidad no impedirá la adopción de medidas preventivas cuando se sospeche la existencia de riesgos para la salud individual o colectiva.

Según el Real Decreto 1301 de 2006 de la legislación española, existen circunstancias que se regulan para establecer las condiciones bajo las cuales se realizan las donaciones y trasplantes de órganos, así encontramos:

- a) Trasplante de células y tejidos: Establece la confidencialidad de todos los datos relacionados con su salud y facilitados al personal autorizado, así como de los resultados y la trazabilidad de sus donaciones. El deber de confidencialidad no impedirá la adopción de medidas preventivas cuando se sospeche la existencia de riesgos para la salud individual o colectiva (Art. 6).
- b) Aspectos relativos a donantes y receptores: En cuanto al donante la edad requerida es ser mayor de edad, y gozar de plenas facultades mentales, el consentimiento para la donación debe de ser expreso, por escrito y ante el juez encargado del Registro Civil. El donante puede revocar o sustituir el consentimiento en cualquier momento excepto en los casos de progenitores hematopoyéticos de sangre periférica o de médula ósea, en que la revocación sólo podrá producirse antes del inicio del tratamiento de acondicionamiento en el receptor (Art. 7).
- c) Prohibiciones: No podrá realizarse la extracción de órganos de personas que, por eficiencias psíquicas, enfermedad mental o cualquier otra causa, no puedan otorgar su consentimiento en la forma indicada. Tampoco podrá realizarse la extracción de órganos a menores de edad, aun con el consentimiento de los padres o tutores (Art. 7).
- d) Consentimiento presunto-expreso: La extracción de órganos u otras piezas anatómicas de fallecidos podrá realizarse con fines terapéuticos y científicos en el caso de que éstos no hubieran dejado constancia expresa de oposición. En Relación a las condiciones de la muerte: para proceder a la donación, la

extracción de órganos u otras piezas anatómicas de fallecidos podrá hacerse previa comprobación de la muerte (Art. 8).

- e) Promoción de la donación y trasplante de órganos y tejidos: Las autoridades sanitarias promoverán la información y educación de la población en la materia, los beneficios que suponen para las personas que los necesitan, así como de las condiciones, requisitos y garantías que este procedimiento supone. Se realizará siempre de forma general y señalando su carácter voluntario, altruista y desinteresado (Art. 14).
- f) Gratuidad: En ningún caso existirá compensación económica alguna para el donante, ni se exigirá al receptor precio alguno por el órgano trasplantado (Art. 3).
- g) Publicidad para obtener o vender órganos: La legislación española prohíbe la publicidad para obtener o vender órganos en beneficio de personas concretas o centros sanitarios o instituciones determinadas (Art. 4).
- h) Requisitos para los responsables técnicos de los establecimientos donde se realizan trasplantes:

1) Poseer un título universitario superior en el ámbito de la Medicina o las ciencias biomédicas.

2) Tener una experiencia práctica demostrada no inferior a tres años.

El personal del establecimiento de tejidos implicado en las actividades relacionadas con el procesamiento, preservación, almacenamiento o distribución de células y tejidos deberá tener la cualificación necesaria para efectuar las tareas que le son encomendadas y recibir la formación pertinente.

Estos establecimientos de tejidos deberán desarrollar y mantener actualizado un sistema de calidad y de gestión de calidad integrado en las directrices y estrategias del establecimiento de tejidos.

- i) Lugares autorizados: La obtención de tejidos y células podrá realizarse sólo en aquellos centros o unidades sanitarias que estén debidamente autorizados por la autoridad sanitaria competente. Estos centros y unidades sanitarias deberán

contar con una autorización específica para la obtención de cada tipo de tejido o grupo celular, cuya validez se extenderá por un periodo de tiempo determinado no inferior a dos años ni superior a cuatro, al término del cual se podrá proceder a su renovación, previa constatación de que persisten las condiciones y requisitos que dieron lugar a su concesión (Art. 26).

- j) Inspección y vigilancia: Serán las autoridades competentes de las comunidades autónomas las que efectuarán las inspecciones periódicas que garanticen que los establecimientos de tejidos autorizados en el ámbito de sus competencias cumplan con los requisitos del real decreto y aplicarán las medidas de control de calidad exigidas en él (Art. 35).

- k) Sistema Nacional Institucional en materia de trasplantes: En el caso de células embrionarias de eventual aplicación en humanos, la Organización Nacional de Trasplantes y los responsables del Banco Nacional de Líneas Celulares y de la Comisión de Seguimiento y Control de la Donación y utilización de Células y Tejidos Humanos, establecerán un sistema que garantice el seguimiento previsto en el apartado anterior. La información, cuando proceda, se codificará con acuerdo a los estándares básicos lo que permitirá su seguimiento uniforme. Los establecimientos de tejidos y las unidades y centros de obtención y aplicación de células y tejidos deberán recoger la información en tiempo real. Los establecimientos de tejidos recogerán la información del destino de las células y tejidos distribuidos para aplicación en humanos. Dicha información deberá ser facilitada por los centros, organismos o unidades de aplicación de tejidos y células para cada caso en particular, con el fin de asegurar la trazabilidad de las células y tejidos. El rastreo de origen a destino se aplicará no sólo a los productos celulares y tejidos, sino también a los productos y materiales que entren en contacto con dichas células y tejidos y puedan tener efecto sobre su calidad y seguridad. (Art. 30).

- l) Importación y Exportación de células: Se autorizará la importación de tejidos y células si concurren las siguientes circunstancias: a) Que existe un probado beneficio en la utilización de los tejidos y células que se pretenden aplicar. b) Que la finalidad de los tejidos y/o células es la de su aplicación en humanos. c) Que, en el caso de tratarse de células y tejidos que habitualmente se procesan en alguno de los establecimientos de tejidos nacionales, no existe, en ese momento, disponibilidad de dichas células y/o tejidos.

Sólo se autorizará la exportación de tejidos y células si concurren las siguientes circunstancias: a) Que existe disponibilidad suficiente de dichas células y/o tejidos en los establecimientos de tejidos nacionales. b) Que existe una razón médica que justifique la exportación. Las solicitudes de importación y exportación de células y tejidos se presentarán en la Organización Nacional de Trasplantes por el establecimiento de tejidos, el centro o la unidad implicada, con el conocimiento previo de la unidad de coordinación de trasplantes de la comunidad autónoma que corresponda. La Organización Nacional de Trasplantes dará traslado de las solicitudes a la Subdirección General de Sanidad Exterior del Ministerio de Sanidad y Consumo junto con su informe para su tramitación (Art. 23).

- m) Control de calidad de las donaciones: Los establecimientos de tejidos deberán desarrollar y mantener actualizado un sistema de calidad y de gestión de calidad integrado en las directrices y estrategias del establecimiento de tejidos. (Art. 16).
- n) Generalidades acerca de las instituciones: El Ministerio de Sanidad y Seguridad Social autorizará expresamente los Centros sanitarios en que pueda efectuarse la extracción de órganos humanos, la cual determinará a quién corresponde dar la conformidad para cada intervención. La extracción de órganos procedentes de donantes vivos sólo podrá realizarse en los centros sanitarios expresamente autorizados para ello por la autoridad sanitaria de la Comunidad Autónoma correspondiente.

La extracción de órganos procedentes de donantes vivos para su ulterior trasplante en otra persona sólo podrá realizarse en los centros sanitarios expresamente autorizados por la autoridad sanitaria competente de la Comunidad Autónoma correspondiente.

Para poder ser autorizados, los centros de extracción de órganos de donantes fallecidos deberán cumplir con los requisitos establecidos en la ley; Concedida la autorización, ésta tendrá una duración por un período de vigencia determinado. Se puede proceder a la renovación previa constatación por la autoridad sanitaria de la Comunidad Autónoma de que persisten las condiciones y requisitos que dieron lugar a la concesión de la misma.

La inspección y supervisión de las unidades de coordinación de trasplantes y centros que participan en los procedimientos de la actividad extractora y/o trasplantadora corresponden a la autoridad competente de la Comunidad Autónoma. A este fin, las unidades y centros deberán proporcionar toda la información en la forma y modo en que sea solicitada en relación con la actividad para la que hayan sido autorizados. Los bancos de tejidos, órganos y células no tendrán, en caso alguno, carácter lucrativo, según la Ley 30 de 1979.

La responsabilidad del sistema de donación de células en España, recae en la Organización nacional de Trasplantes.⁶²

⁶² Organización Panamericana de la Salud, Legislación sobre donación y trasplante de órganos, tejidos y células: compilación y análisis comparado, Documento en PDF, Washington, D.C.: OPS, 2013.

CAPITULO IV.

ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS.

Al proceder a realizar el análisis de la información obtenida mediante entrevistas y la revisión de las legislaciones guatemalteca y española en cuanto al consentimiento informado, la discusión de dichos resultados se presenta de la forma siguiente, el primer apartado aborda lo relacionado con la comparación de la legislación aplicable, el segundo se refiere a las apreciaciones y comentarios realizados por los especialistas a quienes se entrevisto, y en el tercer apartado se analizan los documentos que se utilizan en las clínicas y hospitales que en Guatemala se dedican a la practica de trasplantes.

1. Comparando y analizando los resultados de la revisión de la legislación española con la guatemalteca, se logra observar que en Guatemala al igual que en España, tratándose específicamente de Células y Tejidos, el Real Decreto 1301 de 2006 establece en su artículo 6 que se garantizará a los donantes la confidencialidad de todos los datos relacionados con su salud y facilitados al personal autorizado, así como de los resultados y la trazabilidad de sus donaciones. Los datos de carácter personal tendrán carácter confidencial y estarán exclusivamente a disposición de los interesados. Su utilización se limitará a fines asistenciales o de interés para la salud pública. El deber de confidencialidad no impedirá la adopción de medidas preventivas cuando se sospeche la existencia de riesgos para la salud individual o colectiva, no pueden facilitarse ni divulgarse informaciones que permitan la identificación de donantes y receptores de células y tejidos humanos, ni pueden facilitarse a los donantes o sus familiares los datos identificadores de los receptores o viceversa.

En cuanto a la forma de otorgar el consentimiento para donación entre vivos en España es que el donante otorgue su consentimiento de forma expresa, libre y consciente, debiendo manifestarlo por escrito, al igual que en Guatemala con la

diferencia que en España el interesado deberá otorgar por escrito su consentimiento expreso ante el juez encargado del Registro Civil de la localidad de que se trate.

En cuanto a la revocación o sustitución del consentimiento en España, el donante puede revocar su consentimiento en cualquier momento antes de la intervención o la obtención de la célula y/o tejido sin sujeción a formalidad alguna, excepto en los casos de obtención de progenitores hematopoyéticos de sangre periférica o de médula ósea, en que la revocación sólo podrá producirse antes del inicio del tratamiento de acondicionamiento en el receptor. En cualquier caso de responsabilidad por retracto, dicha revocación no podrá dar lugar a ningún tipo de indemnización. Al igual que la legislación de nuestro país que establece que el donador vivo aún en forma verbal, en cualquier tiempo y sin expresión de causa, incluso aunque hubiese firmado el formulario de consentimiento informado para realizar el explante, podrá en cualquier momento revocar dicho consentimiento sin incurrir en responsabilidad alguna en perjuicio para su persona.

Con la información a suministrar al donante, la legislación española expresa que el donante deberá ser previamente informado de las consecuencias de su decisión. Esta información se referirá a las consecuencias previsibles de orden somático, psíquico y psicológico, a las eventuales repercusiones que la donación pueda tener sobre su vida personal, familiar y profesional, así como a los beneficios que con el trasplante se espera haya de conseguir el receptor, por lo que se puede constatar que en Guatemala se les proporciona la misma información a los donantes.

Para que se produzca la efectividad del consentimiento, entre la firma del documento de cesión del órgano y la extracción del mismo deberán transcurrir al menos veinticuatro horas, según la legislación española; en el caso de Guatemala se les da como una opción a los pacientes si desean o no tomarse el tiempo de analizarlo en casa y luego estar seguros.

Una concordancia con la legislación española es que no podrá realizarse la extracción de órganos a menores de edad, aun con el consentimiento de los padres

o tutores, situación que en Guatemala se encuentra regulada entre los requisitos del donador: ser mayor de edad y civilmente capaz.

En relación a las condiciones de la muerte para proceder a la donación, la extracción de órganos u otras piezas anatómicas de fallecidos podrá hacerse previa comprobación de la muerte, para Guatemala se está hablando de la función del INACIF quien dicta los dictámenes respectivos para que sean utilizados por la autoridad competente.

En el caso de la legislación guatemalteca si hay concordancia con lo dispuesto en el Decreto 91-96, en cuanto a donadores y receptores se refiere, ya que los requisitos tanto para donadores como receptores si son tomados en cuenta en la práctica. Y la selección de los mismos es por médicos y cirujanos especialistas como lo manda la ley, prohibiendo la coacción, intimidación o violencia por parte de los parientes ya sea del donador o receptor, del personal hospitalario o de cualquier otra persona para acceder a la donación. Además siempre se realizan las pruebas respectivas a todos los donadores de órganos o tejidos, ya sean vivos o cadavéricos sin excepción alguna para detectar enfermedades transmisibles para la seguridad del receptor.

En cuanto a la finalidad terapéutica de la donación de órganos y tejidos de donadores vivos o cadavéricos esta si se realiza exclusivamente con el fin que manda la ley de ser motivo terapéutico.

La justificación de la donación o trasplante de órganos y/o tejidos se efectúa como lo preceptúa la ley, únicamente cuando existen razones adecuadamente fundamentadas por los médicos especialistas para considerar que el trasplante mejorará la esperanza o calidad de vida del receptor y cuidando que no se menoscabe sustancialmente la salud del donador.

La capacidad del personal médico para la realización de los trasplantes, tal como lo manda la ley, estos son realizados por personal médico capaz y cuentan siempre con

el apoyo de un equipo multidisciplinario capacitado para el efecto. Preservando el Centro Hospitalario la confidencialidad de las partes involucradas en el proceso del trasplante.

En donde se encuentra una deficiencia por parte del gobierno es que aun no se ha creado el Registro Nacional de Trasplantes como lo preceptúa la normativa, por lo que no existe un verdadero control por parte del Ministerio de Salud para poder proporcionar información de todos los aspectos relacionados con la disposición de órganos y tejidos de seres humanos o de cadáveres que se llevan a cabo en distintas instituciones ya sea públicas o privadas.

En cuanto al consentimiento expreso para el trasplante de órgano o tejido entre personas en vida se requiere del consentimiento de ambos en forma expresa y escrita, lo cual se cumple pero no con la calidad de papeleta o formulario de consentimiento informado que se debería ya que las mismas son simples papeletas que en muchas ocasiones no son redactadas bajo la asesoría de un profesional del derecho y las mismas muchas veces no son autenticadas ante Notario hasta que se les presentan complicaciones. Y las mismas deberían como lo establece la ley ser aprobadas por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, impresas en tres originales; la primera para ser archivada en el expediente médico hospitalario, la segunda para ser entregada al donador y la tercera para remitirla al Registro Nacional de Trasplantes después de realizado el mismo y contar siempre con la legalización de firmas ante Notario.

En cuanto al donador cadavérico los criterios de inclusión que la ley establece si son los que se utilizan en la práctica, ya que se lleva a cabo la inclusión de órganos y/o tejidos cuando el donador es cadáver de identidad conocida con el consentimiento de los parientes y cuando el cadáver es de identidad desconocida.

Estos últimos cadáveres de identidad desconocida no requieren autorización alguna para realizar el explante luego de transcurridas setenta y dos horas de su muerte cerebral, tal como lo establece la ley.

La forma de prestar el consentimiento de donadores cadavéricos de identidad conocida, que no hayan dado su consentimiento en vida, previo al acto de donación, para estos se requiere el consentimiento expreso del pariente más próximo del donador cadavérico de conformidad con el orden de exclusión establecido en el Código Civil, con legalización de firmas ante Notario. El consentimiento debe ser voluntario y sin vicios y se hace constar por el pariente en un formulario o papeleta de consentimiento, pero como ya se dijo anteriormente, no se cumple a cabalidad como lo manda la ley, ya que estos no son aprobados previamente por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

Después de realizada la extracción del o de los órganos y tejidos para trasplante del cadáver es remitido a la morgue que corresponde, para los efectos respectivos tal como lo establece la ley.

Hablando de los receptores, en el caso de donadores vivos, la donación es específica para determinado receptor histológicamente compatible y relacionado; en el caso de órganos provenientes de donadores cadavéricos la selección del receptor se realiza en base al grado de necesidad y urgencia del paciente. Esta práctica no se da como debería de ser, ya que la ley establece que la selección de él o los receptores se realizará en forma sistematizada entre los pacientes incluidos en la lista de espera para trasplante con base a la tabla de puntuación elaborada por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, en conjunto con los equipos encargados del proceso de donación y trasplante de los diferentes centros hospitalarios del país.

Las listas de espera de los centros hospitalarios que realizan trasplantes de órganos y tejidos actualmente en el país, si se apegan a lo que manda la ley, ya que estas

son para trasplante cadavérico y están conformadas por todas las personas residentes en el país sin distinción de raza, edad, estado socioeconómico, nacionalidad, credo religioso, género u otra circunstancia, la característica principal de los pacientes en espera es que sean portadores de una enfermedad terminal y cuya recuperación de la salud o mejora en la calidad de vida dependa del implante de un órgano o tejido.

2. A continuación se presenta el resultado de las entrevistas a los especialistas en el trasplante de órganos, abordándose de acuerdo a la especialidad. En el área de Oftalmología en relación a que tipo de información se le proporciona al paciente que va a ser sujeto de trasplante mas conocido como “receptor” dentro del proceso, para ciertos médicos el proceso se da principalmente en dos fases:

- Fase 1: examinar al paciente y determinar si necesita un trasplante de córnea, explicación médica de lo que es una córnea, en que consiste el procedimiento, complicaciones a corto, mediano y largo plazo, explicación de donde proviene el tejido, detalles de las complicaciones que pueden haber, explicación del tratamiento y la duración del mismo, adaptación del tejido, etc.
- Fase 2: pasar con las consejeras que vuelven a explicar al paciente despacio y sin terminología médica para que este quede claro del proceso y sus implicaciones pre y post quirúrgicas para poder firmar el consentimiento informado; si el paciente desea puede llevarse el documento a su casa para estudiarlo y luego decidir si se somete a la operación o no.

Para otros médicos en primer lugar se le indica al paciente que tiene indicación médica, en segundo lugar que la opción a un trasplante tiene sus riesgos pero la probabilidad de éxito es buena dependiendo del origen del tejido, que además es necesario un tiempo prudente para volver a recuperar la visión y no ver borroso, que se le tienen que quitar algunas suturas y que la cirugía en si tiene algunos riesgos dentro del procedimiento como hemorragias, procesos infecciosos, etc. Pero que la última palabra la tiene el paciente en cuanto a la toma de decisión de efectuar el trasplante.

En el caso de los trasplantes de córneas por ser un tejido esencial en la visión de cada ser humano no se le proporciona ningún tipo de información al donador ya que en todos los casos es un donador cadavérico y se mantiene bajo privacidad la información del mismo exceptuando las características y datos esenciales del tejido para poder determinar si el tejido está en condiciones optimas para poder ser utilizado. Por lo que en este proceso de donación únicamente se le da información al receptor del tejido y de preferencia acompañado de un familiar o persona cercana para que no haya una distorsión de información o problemas de cualquier índole aprovechando el momento para requerir la firma del consentimiento.

En cuanto a la información sobre las implicaciones legales de la donación se le proporciona al paciente una información personalizada ya que técnicamente se pueden realizar los procedimientos de una manera correcta pero depende del organismo del paciente la aceptación del tejido. Y usualmente no se les explica a los pacientes sobre la responsabilidad institucional, como médicos si se sabe que la institución tiene una responsabilidad de tipo civil y que el médico ambas responsabilidades civil y penal; lo más importante es que los médicos tratan de comunicarle al paciente su enfermedad, pronósticos, riesgos, seguimiento y a pesar de que se firma un consentimiento lo importante es tener una buena comunicación con el paciente y la familia que es lo primordial para lograr el éxito.

Este éxito conlleva que se de un adecuado cuidado post operatorio, teniendo en cuenta que no siempre el tratamiento que se ofrece es el que se hace ya que pueden haber cambios parciales o totales de la córnea, pero hasta en el momento de la operación se puede saber con claridad que tipo de procedimiento le corresponde al paciente; usualmente se utilizan imágenes y dibujos para explicar el procedimiento y la enfermedad al paciente pero siempre se le explica acompañado de por lo menos un familiar, esto tiene algunos problemas como cuando el paciente depende de más de un familiar y llega solo con el consentimiento de uno de los familiares. Por lo que hay que dedicarles más tiempo a los pacientes para poder explicarles mejor y cubrir las expectativas del paciente, existen muchas opciones y hay que aclarar que no

todo lo que los pacientes leen en el internet es información certera o que se aplique en nuestro país, y además explicar el tema de los protocolos que en todos los países es distinto; En relación a la economía no todos los pacientes tienen las posibilidades de pago del tejido ya que actualmente se trabaja con córneas importadas y siempre se deben de cubrir los gastos mínimos institucionales.

Actualmente en nuestro país no existe ninguna institución que certifique a los médicos especialistas que realizan trasplantes, el único reconocimiento en el medio es el universitario de los post grados donde se reconoce la subespecialidad del profesional.

Ningún oftalmólogo realiza un contrato de servicios profesionales con el paciente, únicamente se utiliza la papeleta de consentimiento para tener un vínculo con el mismo. Estas papeletas de consentimiento informado son debidamente redactadas teniendo en cuenta las peculiaridades de cada tipo de cirugía o procedimiento oftalmológico, por lo que son el documento más utilizado para hacer constar el consentimiento y sus efectos legales y la firma del paciente y sus familiares es esencial para la validez del documento.

En la mayoría de los casos los documentos en donde se presta el consentimiento no son autenticados ante notario, únicamente dejan plasmadas las respectivas firmas de las partes que en este caso son el receptor, los familiares y el médico. Aun que algunos oftalmólogos si autentican las papeletas de consentimiento informado.

Con respecto a la mala practica médica, varios médicos comentan que muchas veces no es que se de una mala práctica en realidad, sino que se aprovechan los mismos colegas para mal informar a los pacientes acerca de los procedimientos y tratamientos realizados y la causa principal de esto es por el aspecto económico que existe y de allí es donde nacen las demandas.

Otros aseguran que no han tenido nunca ningún problema, y la razón es que le explican bien al paciente lo que se le va a hacer, nunca se le crean falsas expectativas y son muy claros con los pacientes. Y en caso de que surja algún problema se utiliza el protocolo de medicina para no caer en negligencia.

Hablando de trasplante de riñones, los médicos especialistas en la materia determinaron que la información que se le proporciona al paciente que va a ser sujeto de trasplante más conocido como el “receptor” es principalmente explicarle que su cuerpo debe de aceptar el órgano, ya que muchas veces no es compatible el órgano del donador con el cuerpo del receptor y puede haber un rechazo. Por lo tanto es fundamental que el donador este enterado de que la donación es un acto altruista, en el cual el donador puede vivir sin un órgano pero que siempre puede tener algunas complicaciones y limitantes futuras permanentes.

Toda información acerca del proceso de donación de órganos se les da de forma separada a ambas partes, generalmente el donador debe de ser vivo relacionado y cuando no es relacionado allí es en donde se les da con más detalles la información, ya que en Guatemala no se dan muchos trasplantes cadavéricos.

Además no se les proporciona a las partes información de las implicaciones legales de la donación ya que únicamente se les explica toda la parte médica, y para hacer constar el consentimiento y sus efectos legales se utiliza el consentimiento general de una operación quirúrgica del hospital en donde se lleve a cabo el procedimiento; por lo general este consentimiento no es autenticado por notario hasta que existe algún problema con los pacientes.

En cuanto a la participación del Instituto Nacional de Ciencias Forenses “INACIF” en el proceso de donación de órganos, la institución aparece en el sentido de que se debe de tener una opción medico forense en el proceso de la donación de órganos por muerte cerebral ya diagnosticada por los 3 médicos, generalmente se les llama para que se pronuncien y confirmen que los análisis y el dictamen de los médicos si

está informando lo que corresponde; no existe ningún formato de consentimiento informado dentro de la institución.

Algo muy importante es que el Instituto de Ciencias Forenses no autoriza los trasplantes, simplemente proporciona informes a solicitud de la autoridad competente y este informe en la actualidad no tiene un límite de tiempo para ser presentado.

A modo de ver la participación del INACIF en el proceso se puede desglosar de la siguiente manera:

TECNICO CIENTIFICO

- Persona que ingresa al hospital con trauma, es diagnosticada con muerte cerebral;
- Se verifica por 3 especialistas en el área;
- Luego de ser verificado se notifica al MP o juez competente;
- Se hace la solicitud al INACIF para que se revisen las opiniones de los especialistas conforme a exámenes y realicen un informe de congruencia;
- El INACIF emite un dictamen donde se da un veredicto en el que se indica que si hay muerte cerebral y la persona puede ser donante;

LEGAL

- El médico, hospital o persona interesada, tiene la aprobación de los familiares, el consentimiento informado o cualquier otro documento que es aportado para que se autorice la donación del órgano que se pretende donar;
- Teniendo ya este consentimiento informado, entonces se pasa a la autoridad competente y esta decide si se aprueba o desaprueba.

3. Con relación a los documentos en donde se hace constar lo relacionado al consentimiento del paciente, -es de aclarar que los médicos denominan papeletas- se procede a analizar igualmente por especialidad de trasplante.

TRASPLANTE DE CÓRNEAS: en la mayoría de las papeletas se explica en la parte académica de la misma, ¿qué es la córnea?, ¿por qué hacer un trasplante de córnea?, ¿en qué consiste la cirugía del trasplante de córnea?, ¿qué enfermedades de la córnea pueden necesitar un trasplante?, las indicaciones pre-operatorias, los beneficios que se espera conseguir con la cirugía del trasplante de córnea, los riesgos y complicaciones que pueden aparecer en la cirugía del trasplante de córnea, la evolución postoperatoria habitual y las alternativas al trasplante de córnea. Y en la parte final y más importante colocan la recomendación de que si se tiene cualquier duda acerca de los riesgos o peligros del procedimiento propuesto o cualquier pregunta acerca del mismo, deben de preguntarle al oftalmólogo antes de firmar el consentimiento, el mismo no debe de ser firmado a menos que el paciente lea y entienda por completo el documento que se le presenta como consentimiento para proceder a la cirugía.

La aceptación se hace constar colocando el nombre, edad, documento de identificación, domicilio y firma del paciente adicionando su huella digital del pulgar derecho y el nombre, documento de identificación y firma del tutor legal o familiar adicionando su huella digital del pulgar derecho, en algunas papeletas se colocan los datos de los testigos que se encuentren presentes; por otra parte la declaración del médico que ha explicado el contenido del documento al paciente y ha respondido a todas las preguntas en forma veraz y en términos comprensibles por lo que puede determinar que el paciente ya ha sido informado adecuadamente y que ha aceptado. El nombre del doctor, su especialidad, número de colegiado, documento de identificación y firma del médico tratante o en algunos casos del consejero (persona que se encarga de explicarle al paciente en términos comprensibles toda la información proporcionada por el médico), el lugar y fecha.

TRASPLANTE RENAL: en el caso de trasplantes en menores de edad, el Hospital Roosevelt les informa y asesora extensamente a los padres a cerca de la naturaleza y riesgos de la enfermedad y del procedimiento a realizar al menor, indicándoles: el área en donde se llevará a cabo el procedimiento, que luego de sala de operaciones pasará a un cuarto especial al lado de la unidad de cuidados intensivos y estará a cargo de un equipo multidisciplinario de profesionales que lo vigilaran, antes, durante, y después del procedimiento quirúrgico. (Cirujanos, nefrólogos, nutricionista, psicóloga, técnicos y enfermería renal). Se hace constar que los padres entienden que el trasplante Renal representa una inversión monetaria grande de parte de la institución por lo que aceptan que se utilicen los insumos (medicamentos) necesarios en el tratamiento del menor, y que se comprometen a colaborar en las medidas de sus posibilidades cuando la institución lo necesite.

También que entienden que los medicamentos y dietas prescritas, así como sus visitas periódicas a la consulta externa, son parte importante del tratamiento. Además que deben procurar constantemente la higiene del menor ya que esto es muy importante para evitar riesgos de contraer enfermedades, como infecciones a través de la herida post operatoria.

Que se les ha explicado que para evitar la principal complicación (el rechazo del riñón) se debe cumplir con el tratamiento medico (en tiempo y hora), además de cumplir con las recomendaciones dadas por nutrición y psicología.

Y por último se coloca el nombre del padre, madre o encargado; documento de identificación; lugar y fecha y la firma del padre, tutor o encargado del menor.

Análisis comparativo de la legislación guatemalteca y española en relación a trasplante de órganos y tejidos:

GENERALES.

Guatemala.

Corresponde al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social la programación, coordinación y evaluación de las actividades y aplicación de la ley para la disposición

de órganos y tejidos con fines terapéuticos. Todas las personas mayores de 18 años se consideran donadores potenciales.

España.

Según la Norma General, Ley 30 de 1979, la cesión, extracción, conservación, intercambio y trasplante de órganos humanos solo puede ser utilizada con fines terapéuticos; no se puede recibir compensación alguna por la donación. El Ministerio de Sanidad y Seguridad Social es el encargado de autorizar los centros sanitarios correspondientes para la extracción de órganos.

DONACIONES Y TRASPLANTES DE ÓRGANOS Y TEJIDOS.

Guatemala.

La Ley para la disposición de órganos y tejidos humanos establece en su capítulo II del artículo 4 al 11, todas las generalidades iniciando con la definición de trasplante, lo referido al consentimiento y la forma que siempre será gratuito, a continuación lo más importante:

Se entiende por trasplante el acto quirúrgico mediante el cual se traslada un órgano sano a una persona que se encuentra sufriendo de una deficiencia orgánica, y por donación la cesión hecha por la persona en forma voluntaria expresa y escrita; esta implica la extracción de los órganos y de las partes que con ellos se relacionen, así como los tejidos que sean necesarios a efecto de que el trasplante tenga éxito. Siempre se requiere del consentimiento de ambos en forma expresa y escrita. Siendo siempre gratuita la donación y en ningún caso podrán donar las personas física y mentalmente incapaces, en estado de inconsciencia, las mujeres embarazadas y los menores de edad. Queda prohibida la venta y comercialización interna y exportación de órganos o tejidos. En casos médico forenses se debe contar con el dictamen favorable.

España.

El Real Decreto 2070 de 1999, regula la obtención y utilización clínica de órganos humanos incluida la donación, la extracción, la preparación, el transporte, la

distribución y las actividades del trasplante y su seguimiento. En base a normas y principios generales como la voluntariedad, altruismo, gratuidad, ausencia de ánimo de lucro y anonimato, de forma que no sea posible obtener compensación económica ni de ningún otro tipo por la donación de ninguna parte del cuerpo humano. Garantizando la equidad en la selección y acceso al trasplante de los posibles receptores y adaptando las medidas necesarias para minimizar la posibilidad de transmisión de enfermedades u otros riesgos y para tratar de asegurar las máximas posibilidades de éxito del órgano a trasplantar se establecen sistemas de evaluación y control de calidad.

DONADORES Y RECEPTORES.

Guatemala.

La Ley para la disposición de órganos y tejidos humanos establece en su capítulo III del artículo 12 al 16, todo lo relacionado con los donadores y receptores, definiéndolos y brindando los requisitos necesarios para encajar en cada uno.

Donador vivo es la persona civilmente capaz que libremente disponga de un órgano par o tejido para efectos de trasplante. Requisitos del donador:

- ser mayor de edad y civilmente capaz;
- presentar dictamen médico favorable;
- demostrar compatibilidad con el sujeto receptor en las pruebas médicas;
- haber recibido información completa sobre los riesgos de la operación tanto para el donador como las probabilidades de éxito para el receptor.

Receptor es la persona a quien se trasplantará un órgano o tejido procedente de otra persona o de cadáver. Requisitos del receptor:

- sufrir deficiencia en órgano o tejido que pueda tratarse de manera eficaz por trasplante;
- ausencia de otras enfermedades que predeciblemente interfieran con el éxito del trasplante;
- preferentemente ser menor de 55 años aunque la edad es una limitante relativa;
- haber recibido información completa sobre los riesgos de la operación para el donador y probabilidades de éxito para el receptor.

-demostrar compatibilidad con el sujeto donador en las pruebas médicas.

La selección de donadores y receptores se hace por médicos y cirujanos especialistas en la materia.

España.

La Norma General, Ley 30 de 1979 establece en su capítulo III específicamente en el artículo 9 todo lo relacionado con el Donante vivo de órganos estableciendo condiciones y requisitos.

-El donante debe ser mayor de edad, gozar 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.

-El donante habrá de ser informado previamente de las consecuencias de su decisión, debiendo otorgar su consentimiento de forma expresa, libre, consciente y desinteresada.

-No podrá realizarse la extracción de órganos de personas que, por deficiencias psíquicas, enfermedad mental o cualquier otra causa, no puedan otorgar su consentimiento en la forma indicada. Tampoco podrá realizarse la extracción de órganos a menores de edad, aun con el consentimiento de los padres o tutores.

-El destino del órgano extraído será su trasplante a una persona determinada con el propósito de mejorar sustancialmente su pronóstico vital o sus condiciones de vida.

BANCOS DE ÓRGANOS Y TEJIDOS.

Guatemala.

La Ley para la disposición de órganos y tejidos humanos establece en su capítulo IV del artículo 17 al 23, la definición, funcionamiento, regulaciones, autorizaciones y requisitos para los bancos de órganos y tejidos.

Definiendo a un banco como el establecimiento médico que tenga por finalidad primordial la obtención de órganos y tejidos para su conservación y suministro, para efectos terapéuticos, de carácter público o privado, estos deberán de actuar en coordinación con una institución hospitalaria del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social o del seguro social y estarán bajo la responsabilidad del

coordinador designado por el comité de trasplantes de la institución sede del banco. Las regulaciones para la autorización de los bancos las hará el Ministerio de Salud solamente autorizando el funcionamiento de bancos de órganos en hospitales que realicen trasplantes de órganos o tejidos. Y la autorización para su funcionamiento sólo podrá hacerse por medio del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social cumpliendo con los siguientes requisitos:

- denominación y domicilio de la institución;
- nombre del representante legal, en caso de ser persona jurídica;
- nombre del médico y cirujano especialista, según el tipo de banco, con calidad de colegiado activo, que actuará como responsable;
- capacidad técnica de la institución hospitalaria a la que se encuentra integrado;
- nombres, cargos de las personas que integran la organización del banco respectivo;
- recursos humanos, físicos y financieros con que principiará su funcionamiento; y
- los demás que establezca el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

A la solicitud se adjunta la documentación necesaria para comprobar la información proporcionada. El Ministerio de Salud emitirá un dictamen para proceder a la inscripción, extendiendo el certificado de acreditación respectivo.

Podrán establecerse bancos de órganos y tejidos de:

- córneas y escleróticas;
- corazón;
- hígado;
- hipófisis;
- huesos y cartílagos;
- médula ósea;
- páncreas;
- paratiroides;
- pulmón;
- piel y faneras;
- riñones;
- tímpanos;
- vasos sanguíneos;

-y los demás que autorice el Ministerio de Salud.

España.

A continuación se presenta la forma en que la legislación española regula los centros de extracción de órganos de donantes vivos para poder evidenciar los requisitos que la misma establece para la creación de estos centros, es importante señalar que los requisitos en su mayoría son de índole técnica y que para el caso guatemalteco deberían ser un modelo a seguir en la implementación, regulación y monitoreo de los centros de extracción de órganos que pudieran existir en el país. Es importante agregar que los requisitos que establece la legislación española pueden ser importantes al momento de las reformas legislativas que en Guatemala se necesitan para poder regular este tipo de centros pero tomando en cuenta la cultura e idiosincrasia del país así como las condiciones tecnológicas del mismo.

El Ministerio de Sanidad y Seguridad Social, establecerá las normas que regulen el funcionamiento y control de los bancos de órganos en los cuales pueda darse su conservación, así mismo se facilitará la creación de organizaciones a nivel de Comunidades Autónomas o Nacionales colaborándose con Entidades Internacionales (Art. 7 Ley 30 de 1979).

Centros de extracción de órganos del donante vivo: Estos centros requieren para su funcionamiento de la autorización por parte del Ministerio de Sanidad y Seguridad Social, deben disponer de personal médico y de enfermería suficiente con acreditada experiencia. Además deberán disponer de las instalaciones y material necesarios para garantizar la correcta realización de las extracciones; disponer de los servicios sanitarios necesarios, y disponer de protocolos que aseguren la adecuada selección del donante, el proceso de la extracción y el seguimiento postoperatorio inmediato y a largo plazo que garanticen la calidad de todo el proceso.

Centros de extracción de órganos de donantes fallecidos: Estos centros requieren para su funcionamiento de una organización y un régimen que permita

asegurar la ejecución de las operaciones de extracción de forma satisfactoria. Además deberán disponer de una unidad de coordinación hospitalaria de trasplantes que será responsable de coordinar los procesos de donación y extracción, garantizar la disponibilidad del personal médico, de enfermería, y de los servicios sanitarios y medios técnicos suficientes para la correcta valoración y mantenimiento del donante, de acuerdo al/los protocolos. Garantizar la disponibilidad de un laboratorio adecuado para la realización de aquellas determinaciones que se consideren en cada momento necesarias y que permitan una adecuada evaluación clínica del donante. Así como disponer de un registro de acceso restringido y confidencial, donde se recogerán los datos necesarios que permitan identificar las extracciones realizadas, los órganos obtenidos y el destino de los mismos, con las correspondientes claves alfanuméricas que garanticen el anonimato y confidencialidad, en caso necesario, el adecuado seguimiento de los órganos obtenidos de un mismo donante. Mantener un archivo de sueros durante un período mínimo de diez años, al objeto de hacer, si son necesarios, controles biológicos.

La solicitud de autorización de los centros antes mencionados deberá contener: el nombre del o de los responsables del proceso de donación y extracción, y memoria con la descripción detallada de los medios que tiene el centro a su disposición.

Concedida la autorización, ésta tendrá una duración por un período de vigencia determinado, al término del cual se podrá proceder a su renovación previa constatación por la autoridad sanitaria de la Comunidad Autónoma de que persisten las condiciones y requisitos que dieron lugar a la concesión de la misma. En ningún caso se entenderá prorrogada automáticamente. Así mismo cualquier tipo de modificación sustancial que se produzca en las condiciones, estructura, responsables o funcionamiento del centro deberá ser notificada a la autoridad sanitaria de la Comunidad Autónoma y podrá dar lugar a la revisión de la autorización e incluso, considerando la trascendencia de dichas modificaciones, podría llegarse a la extinción de la misma aun cuando no hubiera vencido el período de vigencia.

Todos los centros sanitarios autorizados para la extracción de órganos adoptarán las medidas necesarias a fin de garantizar que todos los ciudadanos que en ellos

ingresen y sus familiares tengan pleno conocimiento de la regulación sobre donación y extracción de órganos con fines terapéuticos.

REGISTRO NACIONAL DE TRASPLANTES.

Guatemala.

La Ley para la disposición de órganos y tejidos humanos establece en su capítulo V del artículo 24 al 25 el Registro Nacional de Trasplantes y sus estadísticas, siendo lo más importante:

El Ministerio de Salud establecerá el Registro Nacional de Trasplantes para estudiar, conocer y proporcionar información de todos los aspectos relacionados con la disposición de órganos y tejidos de seres humanos o de cadáveres que se llevan a cabo en las diferentes instituciones. Elaborando estadísticas médicas trimestralmente para rendir un informe de las actividades a la Dirección General de Servicios de Salud que llevará el Registro Nacional de Trasplantes, incluyendo un resumen clínico, técnica empleada, evolución y resultado de los trasplantes practicados.

En el país guatemalteco la ley que regula la disposición de órganos y tejidos humanos establece como obligatorio que exista un Registro Nacional de Trasplantes pero hasta el momento de la redacción de la presente tesis no se ha implementado, es sumamente importante el hecho de la implementación de dicho registro pues ello permitiría que se lleve un control estricto de los trasplantes o del manejo que se haga de los órganos y tejidos humanos. Al no existir dicho registro se abre una gran ventana a la posibilidad de la existencia de lugares en los cuales se realicen trasplantes de órganos y tejidos sin que pasen por un control estricto de calidad y en algunos casos se pueda violentar el derecho de las personas a estar informadas y que entonces su consentimiento se vea manipulado o en el peor de los casos se contribuya a un tráfico ilegal de órganos.

España.

Para la obtención y trasplante de órganos, se constituye una unidad técnica operativa denominada Organización Nacional de Trasplantes, la que realiza las competencias del Ministerio de Sanidad y Consumo, esta estará dirigida por un Coordinador

Nacional, nombrado por el Ministro de Sanidad y Consumo, con rango de Subdirector general, así mismo esta Organización coordinará sus actividades con las estructuras de coordinación existentes en las Comunidades Autónomas.

El Ministerio de Sanidad y Consumo deberá asignar a la Organización Nacional de Trasplantes los medios necesarios para el desarrollo de sus actividades, incluidas las estructuras y organizaciones de apoyo, dotadas de la flexibilidad y autonomía que requiera el ejercicio más eficiente de sus funciones.

La Organización Nacional de Trasplantes desarrollará las siguientes actividades:

En principio deberá coordinar la distribución e intercambio de órganos y tejidos para su trasplante, deberá mantener actualizadas las listas de espera de ámbito nacional, coordinar la logística del transporte de equipos de trasplante y de órganos y/o tejidos humanos; así mismo debe promover estudios e investigaciones que conduzcan a mejorar los conocimientos y las tecnologías relacionadas con la obtención de órganos y tejidos y su trasplante, recoger análisis, elaborar y difundir los estadísticos relacionados con los trasplantes. Esta institución también tendrá la obligación de garantizar las medidas de calidad y seguridad de los órganos y tejidos obtenidos para trasplante.

De suma importancia lo constituye la función de promover y difundir las actividades de donación y trasplante de órganos y tejidos la cual deberá estar dirigida a las administraciones sanitarias, profesionales sanitarios, agentes sociales y público en general. Debiendo cooperar con los organismos y organizaciones internacionales semejantes en todas aquellas acciones que se acuerden por estimarse beneficioso en el campo de los trasplantes.

Como puede apreciarse en la legislación española existe el presupuesto normativo en cuanto a la Organización Nacional de Trasplantes que es la instancia de coordinación con las estructuras que ya existen en las comunidades autónomas, esto permite entonces tener un control a nivel nacional no solamente de las instituciones que se dedican a realizar trasplantes de órganos sino de tener un control y registro del origen y destino de los órganos y tejidos dedicados al trasplante. También es importante destacar que a través de este sistema los posibles receptores pueden

encontrar un banco de datos de los lugares en donde hay disponibilidad de órganos y tejidos.

DISPOSICIONES DE LOS CADÁVERES UTILIZADOS.

Guatemala.

La Ley para la disposición de órganos y tejidos humanos establece en sus capítulos VI y VII de los artículos 26 al 33 todo lo relacionado con la utilización de cadáveres, proporcionando una definición, criterios de muerte cerebral, clasificación de cadáveres, su utilización y registro.

Se entiende por cadáver el cuerpo humano que cumpla con criterios de muerte cerebral siguientes: a) coma profundo sin respuesta a estímulos; b) apnea; c) ausencia de reflejos cefálicos; d) ausencia de reflejos espinales; e) electroencefalograma isoelectrico que no se modifique con estímulo alguno; f) ausencia de antecedentes inmediatos de ingestión de alcohol, barbitúricos, bromuros, hipotermia; las circunstancias anteriores deberán persistir durante 24 horas como mínimo. Se considera también cadáver el cuerpo humano que tiene todos los signos de muerte cierta.

Son considerados también donantes cadavéricos los neonatos anencéfalos, por tratarse de una anomalía congénita incompatible con la vida, para determinarlos es necesario que al momento del nacimiento se presenten los siguientes criterios: a) ausencia de bóveda craneana; b) cerebro expuesto y amorfo; c) falta de hemisferios cerebrales; y d) tallo cerebral y núcleos basales visibles en la base del cráneo.

Para los fines de donación existe una clasificación de cadáveres: de personas conocidas y de personas desconocidas. Los cadáveres no reclamados dentro de 72 horas luego de muerte cerebral son consideradas como de personas desconocidas y no se requiere permiso alguno para la disposición de los cadáveres humanos para fines de trasplante, investigación o docencia. Para la utilización de los cadáveres de personas conocidas se requiere el consentimiento prestado en vida y no revocado o de los parientes dentro de los grados de ley.

Podrán utilizarse con fines científicos y docentes los cadáveres de personas con la autorización de sus parientes por escrito y de quienes fallezcan en establecimientos

asistenciales del Estado o del IGSS o que se encuentren en el Departamento de Medicina Forense del Organismo Judicial.

España.

La Norma General, Ley 30 de 1979, establece en su artículo 10:

La extracción, de órganos u otras piezas anatómicas de fallecidos podrá hacerse previa comprobación de la muerte. Cuando dicha comprobación se base en la existencia de datos de irreversibilidad de las lesiones cerebrales y, por tanto, incompatibles con la vida, el certificado de defunción será suscrito por tres Médicos, entre los que deberán figurar, un Neurólogo o Neurocirujano y el Jefe del Servicio de la unidad médica correspondiente, o su sustituto; ninguno de estos facultativos podrá formar parte del equipo que vaya a proceder a la obtención del órgano o a efectuar el trasplante.

La extracción de órganos u otras piezas anatómicas de fallecidos podrá realizarse con fines terapéuticos o científicos, en el caso de que éstos no hubieran dejado constancia expresa de su oposición.

Las personas presumiblemente sanas que falleciesen en accidente o como consecuencia ulterior de éste se considerarán, asimismo, como donantes, si no consta oposición expresa del fallecido. A tales efectos debe constar la autorización del Juez al que corresponda. El conocimiento de la causa, el cual deberá concederla en aquellos casos en que la obtención de los órganos no obstaculizare la instrucción del sumario por aparecer debidamente justificadas las causas de la muerte.

Siempre que se pretenda proceder a la extracción de órganos de donantes fallecidos en un centro autorizado la persona a quien corresponda dar la conformidad deberá realizar las siguientes comprobaciones pertinentes:

1º Información sobre si el interesado hizo patente su voluntad a alguno de sus familiares o de los profesionales que le han atendido en el centro sanitario, a través de las anotaciones que los mismos hayan podido realizar en el Libro de Registro de Declaraciones de Voluntad o en la historia clínica.

2º Examen de la documentación y pertenencias personales que el difunto llevaba consigo. Siempre que las circunstancias no lo impidan, se deberá facilitar a los

familiares presentes en el centro sanitario información sobre la necesidad, naturaleza y circunstancias de la extracción, restauración, conservación o prácticas de sanidad mortuoria.

CONTROL Y SANCIONES.

Guatemala.

La Ley para la disposición de órganos y tejidos humanos establece en su capítulo VIII del artículo 34 al 38 las medidas de seguridad y control con sus respectivas sanciones.

El Ministerio de Salud podrá dictar las medidas de seguridad en caso que se detecte que existe una violación a las disposiciones de la ley, para tal caso podrá proceder con las siguientes medidas: a) suspensión de disposición de órganos y tejidos de seres humanos o de cadáveres; b) la clausura temporal, parcial o total de bancos de órganos y tejidos de seres vivos; y las demás medidas que determine el Ministerio.

Clausura total: cuando resulte que la institución en su unidad representa un grave peligro para la salud de donadores o receptores; y la Clausura parcial: se limitará a la sección o secciones donde se origine el peligro.

Confiscación: El Ministerio de Salud está facultado para retener y confiscar órganos y tejidos, instrumentos, equipo, substancias, productos o aparatos, cuando se presuma que pueden ser nocivos a la salud del donador o receptor. Para el efecto correrá audiencia por 24 horas a la institución o persona que resulte como infractor.

Según sea el caso también son aplicables las medidas y sanciones establecidas en el Código de Salud o el Código Penal.

España.

La inspección, supervisión de actividades y medidas cautelares, en la legislación española se encuentra en la Norma General, Ley 30 de 1979 en el artículo 22 estableciendo lo siguiente:

1. La inspección y supervisión de las unidades de coordinación de trasplantes y centros que participan en los procedimientos de la actividad extractora y/o transplantadora corresponden a la autoridad competente de la Comunidad Autónoma.

A este fin, las unidades y centros deberán proporcionar toda la información en la forma y modo en que sea solicitada en relación con la actividad para la que hayan sido autorizados.

2. Si se detectase una actuación o situación irregular que pudiera comprometer la salud y/o la seguridad de los pacientes, se procederá a adoptar las medidas preventivas y cautelares a que se refieren los artículos 5.4 (confidencialidad), 12 (centros de extracción de órganos de donantes fallecidos) y 16 (extinción o suspensión de la autorización) de este Real Decreto, y a notificarlo inmediatamente a la Unidad de Coordinación Autonómica correspondiente y a la Organización Nacional de Trasplantes, a fin de adoptar las medidas pertinentes.

En las infracciones en materia de utilización de ficheros conteniendo datos personales, se estará a lo dispuesto en el Título VII de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de carácter personal, y en los restantes aspectos, a lo establecido con carácter general, en el capítulo VI del Título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Fuente: elaboración propia con base a legislaciones.

CONCLUSIONES

A continuación se presentan las conclusiones a las cuales se arribó después de la revisión bibliográfica y el trabajo de campo, respondiendo a la pregunta expuesta en el planteamiento del problema, la cual fue: ¿Cómo se regula el consentimiento informado en la donación y trasplante de órganos, tejidos y células humanas en la legislación de Guatemala y España?; alcanzándose los objetivos general y específicos.

1. Que la donación de órganos es un acto voluntario esencialmente revocable, que debe contar con un consentimiento informado, sin fines de lucro por lo tanto gratuito y no oneroso, regulado y controlado por instituciones del Estado.
2. Que la donación es esencialmente revocable. El donador vivo aún en forma verbal, en cualquier tiempo y sin expresión de causa, incluso aunque hubiese firmado el formulario de consentimiento informado para realizar el explante, podrá en cualquier momento revocar dicho consentimiento sin incurrir en responsabilidad alguna.
3. Que en España para otorgar el consentimiento para donación entre vivos éste debe ser otorgado por el donante en forma expresa, libre y consciente, debiendo manifestarlo por escrito ante juez encargado del Registro Civil de la localidad en donde se encuentre, mientras que en Guatemala, según la legislación aplicable únicamente se llena el formulario y se autentica ante notario.
4. En ambas legislaciones aparece la obligación de suministrarle al donante toda la información necesaria incluyendo las consecuencias previsibles de orden somático, psíquico y psicológico, a las eventuales repercusiones que la donación pueda tener sobre su vida personal, familiar y profesional así como a los beneficios que con el trasplante se espera haya de conseguir el receptor.

5. En ambas legislaciones la donación de órganos debe de ser por donador mayor de edad, ya que no se puede realizar la extracción de órganos a menores de edad, aun con el consentimiento de los padres o tutores, por no ser civilmente capaces.
6. La donación de órganos en ambas legislaciones debe de ser sin fines de lucro y por razones terapéuticas, o bien puede ser utilizada con fines educativos y científicos.
7. En Guatemala no se ha creado el Registro Nacional de Trasplantes como lo preceptúa la normativa, por lo que no existe un verdadero control por parte del Ministerio de Salud para poder proporcionar información de todos los aspectos relacionados con la disposición de órganos y tejidos de seres humanos o de cadáveres que se llevan a cabo en distintas instituciones ya sea públicas o privadas.
8. En Guatemala la mayoría de las boletas que se utilizan para el consentimiento informado de los pacientes, no cumplen con la calidad de papeleta que se debería ya que las mismas son simples y no son redactadas bajo la asesoría de un profesional del derecho, no están autenticadas ni están aprobadas por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
9. En Guatemala actualmente no existe ninguna institución que certifique a los médicos especialistas que realizan trasplantes, el único reconocimiento en el medio es el universitario de los post grados donde se reconoce la subespecialidad del profesional.
10. En cuanto a las responsabilidades jurídicas nacidas de la donación de órganos en Guatemala tal como lo establece el código penal toda persona responsable penalmente de un delito o falta lo es también civilmente; la exención de responsabilidad penal no libera de la responsabilidad civil a no ser que el juez así

lo estimare atendiendo a las circunstancias especiales del caso, atendiendo a la magnitud del daño moral o corporal cometido.

11. Que ambas legislaciones establecen la creación de un banco de órganos, pero en Guatemala se están creando los bancos de órganos por medio de instituciones privadas y no por medio del Estado como lo manda la ley.
12. En cuanto al control y sanciones en Guatemala la ley contiene sanciones administrativas, como la suspensión de disposición de órganos y tejidos de seres humanos o de cadáveres; la clausura temporal, parcial o total de bancos de órganos y tejidos de seres vivos, pero aun no se han creado los órganos a los cuales se les debería de imponer. Mientras que en España la legislación establece entre otras la suspensión de la autorización y este último país si existen las instituciones para imponer las sanciones.

RECOMENDACIONES

1. Es de urgencia para Guatemala la creación del Registro Nacional de Trasplantes como una institución del Ministerio de Salud Pública para que el mismo lleve el control de todos los aspectos relacionados con la disposición de órganos, células y tejidos de seres humanos, que se lleven a cabo en las distintas instituciones públicas o privadas.
2. Las boletas que se utilizan para el consentimiento informado de los pacientes deberían ser proporcionadas mediante formularios autorizados por el Registro Nacional de Trasplantes, con numeración correlativa para llevar un control cuyo contenido deberá ser aprobado por el Ministerio de Salud Pública en coordinación con el Colegio de Médicos a través de una comisión especializada.
3. Debería ser obligatoria la suscripción de contratos de seguro para los médicos que practican trasplantes de órganos, tejidos o células, con lo cual se garantizaría la cobertura de los daños y perjuicios que se ocasionen como consecuencia de los trasplantes a los pacientes.
4. En cuanto a los Bancos de Órganos, Tejidos y Células es imperativo que el Ministerio de Salud Pública agilice los trámites para su autorización.
5. Que en la legislación específica de Guatemala que regula el trasplante de órganos tejidos y células se establezca con claridad las sanciones administrativas, penales y civiles en que puedan incurrir todos los sujetos que practican trasplantes.

REFERENCIAS CONSULTADAS

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Consentimiento, Donación, Donante, Donatario, Manifestación. *Diccionario Jurídico Elemental*, Argentina, Editorial Heliasta, 2008, 19a Edición.

Consentimiento, Donación, Donante, Donatario, Manifestación. *Diccionario de Ciencias Jurídicas, Políticas y Sociales*, Argentina, Editorial Heliasta, 2006, 33a Edición.

Cumplido Manuel J., *Consentimiento informado*, Córdoba, Argentina, Editorial Mediterránea, 2005.

Rabinovich Berkman Ricardo D., *Trasplantes de órganos y tejidos*, Buenos Aires, Argentina, Editorial Astrea, 2007.

REFERENCIAS NORMATIVAS

Constitución Política de la República de Guatemala, Asamblea Nacional Constituyente, 1986.

Código Civil. Enrique Peralta Azurdia, Jefe de Gobierno de la República de Guatemala, Decreto Ley 106, 1964.

Código Penal. Congreso de la República de Guatemala, Decreto Número 17-73.

Ley para la disposición de órganos y tejidos humanos, Decreto Número 91-96, del Congreso de la República de Guatemala.

REFERENCIAS ELECTRÓNICAS

Actitud de la población hacia una legislación de consentimiento presunto a la donación de órganos de cadáver.

[www.elsevier.es/sites/default/files/elsevier/pdf/2/2v122n02a13056322pdf001 .pdf](http://www.elsevier.es/sites/default/files/elsevier/pdf/2/2v122n02a13056322pdf001.pdf)

fecha de consulta 10 de septiembre de 2013.

Agustín ROMERO PAREJA, *Doctor en Derecho. Universidad de Málaga*, "Consentimiento informado ante la donación de órganos para trasplante", Diario La Ley, No 7544, Sección Doctrina, 11 Ene. 2011, Año XXXII, Editorial LA LEY.

http://www.larioja.org/upload/documents/679895_DLL_N_75442011.Consentimiento_informado.pdf ,fecha de consulta 10 de septiembre de 2013.

Asociación Guatemalteca de Oftalmología. www.ofthalmologosdeguatemala.org

Dr. Hugo Álvarez M."Consentimiento presunto y respuesta requerida como alternativas a la escasez de donantes: un análisis ético." Rev. Chilena de Cirugía. Vol. 59 – No 3 Junio 2007; págs.244-249. Documento electrónico en PDF. Fecha de consulta 3 de octubre de 2013.

FUNDACIÓN DONARÉ. www.donare.org.gt . Fecha de consulta 4 de octubre de 2013.

Gómez Marinero, Purificación, Manual de Donación de Órganos para Profesionales Sanitarios, Documento en PDF, España. Fecha de consulta 4 de octubre de 2013.

Instituto Nacional de Ciencias Forenses de Guatemala. www.inacif.gob.gt . Fecha de consulta 4 de octubre de 2013.

Organización Mundial de la Salud, Principios rectores de la OMS sobre trasplante de células, tejidos y órganos humanos,

www.who.int/transplantation/Guiding_PrinciplesTransplantation_WHA63.22sp.pdf,
fecha de consulta 27 de junio de 2013.

Organización Mundial de la Salud. www.who.int/es/ , fecha de consulta 22 de junio de 2013.

Organización Panamericana de la Salud, Legislación sobre donación y trasplante de órganos, tejidos y células: compilación y análisis comparado, Documento en PDF, Washington, D.C.: OPS, 2013. Fecha de consulta 27 de junio de 2013.

Pfeiffer, María Luisa, Investigación en Medicina y Derechos Humanos, Documento en PDF, México, 2009. Fecha de consulta 20 de julio de 2013.

OTRAS REFERENCIAS

De León Calderón Erick Estuardo, Donación de Órganos (Estudio Descriptivo-Prospectivo sobre Conocimientos y Actitudes, en la Donación de Órganos post-mortem en jóvenes adolescentes de la carrera de Magisterio en el sector Público de la cabecera departamental de Quetzaltenango en el año2009), Quetzaltenango,

Guatemala, 2009, tesis de Ciencias de la Salud, Universidad San Carlos de Guatemala.

Fermín García Marcos. Aspectos éticos en trasplante de órganos. Revista Cuadernos de bioética. Mayo – Agosto 2001. Volumen 12. Número 45.

Martínez Perera Álvaro Antonio, Necesidad de reglamentar la donación y trasplante de órganos humanos en Guatemala, Quetzaltenango, Guatemala, 2009, tesis de Ciencias Jurídicas y Sociales, Universidad San Carlos de Guatemala.

Ochoa Acevedo, Mónica Fabiola, Análisis Jurídico de la Ausencia de Regulación Legal de la Mala Práctica Médica, Guatemala, 2011, tesis de Ciencias Jurídicas y Sociales, Universidad San Carlos de Guatemala.

Quintana Pérez, Gerson David, Análisis del Contrato de Responsabilidad Médica aplicado en el ámbito jurídico guatemalteco, Guatemala, 2011, tesis de Ciencias Jurídicas y Sociales, Universidad San Carlos de Guatemala.

Racancoj Velásquez Paola Ixmucané del Rosario, Donación y Trasplante de Órganos (Conocimientos, Actitudes y Prácticas en el Personal Médico y Paramédico del Hospital Regional de Occidente sobre Donación y Trasplante de Órganos), Quetzaltenango, Guatemala, 2007, tesis de Ciencias de la Salud, Universidad San Carlos de Guatemala.

Rodas Camas, Rosa Pricila, Naturaleza Jurídica de los Documentos Privados suscritos por los pacientes o sus familiares con los centros de asistencia médica y hospitalarios y sus consecuencias jurídicas, Guatemala, 2007, tesis de Ciencias Jurídicas y Sociales, Universidad San Carlos de Guatemala.

ANEXOS

UNIVERSIDAD RAFAEL LANDIVAR.
CAMPUS QUETZALTENANGO.
FACULTAD DE CIENCIAS JURÍDICAS Y SOCIALES.
TESIS II.
TESISTA: GABRIELA ISABEL GALINDO SOTO.



**“EL CONSENTIMIENTO Y SUS FORMAS DE MANIFESTACIÓN EN LA
DONACIÓN DE ÓRGANOS: ESTUDIO DE LEGISLACIÓN COMPARADA”.**

UNIDADES DE ANALISIS:

1. Médicos e instituciones que realizan trasplantes de órganos en Guatemala.
2. Legislación española y guatemalteca.

GUIA DE ENTREVISTA:

1. ¿Qué tipo de información le proporcionan al paciente que va ser sujeto de trasplante “receptor”?
2. ¿Qué tipo de información le dan al donador?
3. ¿La información se la dan conjuntamente o separada?
4. ¿Le proporciona al donante y al receptor información de las implicaciones legales de la donación? (no siempre sale bien, que responsabilidad tiene la clínica o el hospital (culpa, negligencia, impericia, imprudencia)).
5. ¿Existe alguna institución que certifique a las instituciones o médicos que realizan trasplantes?
6. ¿Realiza usted un contrato de servicios médicos profesionales?
7. ¿Qué tipo de documentos utiliza usted para hacer constar el consentimiento y sus efectos legales del donante y del receptor?
8. ¿Los documentos donde se presta el consentimiento son autenticados ante notario?
9. ¿Qué sabe del tema de la mala practica médica?

HOJA DE CONSENTIMIENTO PARA CIRUGÍA OCULAR

Fecha: _____

Por medio de la presente YO _____

Con cédula No. _____ extendida en _____

Doy mi consentimiento irrevocable para que los médicos de VISUALIZA me realicen la cirugía de:

Como paciente, declaro bajo juramento, teniendo pleno conocimiento de los efectos del delito de perjurio, que por parte del personal médico de VISUALIZA se me ha explicado a detalle y a cabalidad, y he discutido con ellos, en qué consiste la enfermedad ocular que padezco y el procedimiento quirúrgico al que debo someterme para el tratamiento de la misma.

Continúo declarando, aún bajo juramento, que por parte de VISUALIZA se ha hecho de mi conocimiento, a mi entera conformidad y satisfacción, tanto de forma verbal como escrita, todas y cada una de las posibles complicaciones que de conformidad con los últimos avances de la ciencia médica en este campo puedan presentarse desde el momento de la colocación de la anestesia hasta cincuenta años después de la cirugía. Asimismo, declaro que dichas complicaciones pueden resultar, sin limitarse a, en ceguera total o parcial, muerte, daños [sangrados, glaucoma, infecciones, inflamación, dehiscencia de herida operatoria, estrabismo residual, adelgazamientos esclerales, rechazo de trasplante de cornea, dolor crónico, desprendimiento de retina, perforaciones oculares, descompensación corneal]. He entendido todas y cada una de ellas y estoy de acuerdo con que se realice la cirugía antes descrita. Asimismo, declaro ser conciente que de conformidad con los últimos avances de la ciencia médica en este campo, es posible que por factores personales propios se presenten complicaciones durante la operación, así como en la evolución post-operatoria y por lo tanto sé que no hay garantía alguna del resultado de la operación.

Asimismo, aún bajo juramento, declaro que estoy plenamente satisfecho con la información que se me ha brindado y con las respuestas a todas las preguntas que formulé acerca de la operación que se me practicará. Además, se me han explicado todos los cuidados que debo de tener después de la operación, tanto en la administración de medicamentos como en el reposo que debo cumplir y la asistencia a las citas control. He comprendido la información antes descrita.

En virtud de lo anterior, autorizo expresamente al personal médico y paramédico de VISUALIZA, para que me realice la cirugía ya descrita, por lo que desde ya otorgo el más amplio, total y eficaz finiquito al personal médico y paramédico de VISUALIZA, con PACTO DE NO PEDIR NI RECLAMAR, **EXONERANDO DE TODA RESPONSABILIDAD** a todo el personal médico referido, y al equipo de asistentes que intervengan en la operación, incluyendo pero sin limitarse a: médicos oftalmólogos, anestesiastas, enfermeras. Por lo tanto, declaro aún bajo juramento, que de conformidad con el artículo un mil seiscientos sesenta y ocho del Código Civil de la República de Guatemala y con los últimos avances de la ciencia médica en este campo, el personal anteriormente exonerado no puede ser acusado de ignorancia o negligencia inexcusable. De esta forma, el finiquito anteriormente otorgado expresamente incluye la renuncia a ejercer ya sea por mí o por mis herederos- cualquier acción comprendida en el artículo un mil seiscientos cincuenta y cinco del referido código.

Asimismo, aún bajo juramento, continúo declarando que no sufro o he sufrido de ninguna de las siguientes enfermedades:

- Diabetes;
- Enfermedades cardiovasculares, (infartos, isquemias, hipertensión arterial, etc.)
- Complicaciones respiratorias, (asma, tos crónica, enfisema, etc.)
- Anemia,
- Síndrome de inmunodeficiencia adquirida;
- Trastornos de coagulación, (hemofilia, púrpura, uso de anticoagulantes, etc.)
- Embolias,

En la ciudad de Guatemala, el _____ de _____ de dos mil _____

NOMBRE, firma y número de cédula del paciente

Firma de testigo

Huella digital pulgar derecho

Firma del consejero

4a. Avenida "A" 11-53 Zona 9 • Guatemala, C. A.
E-mail: info@visualiza.org.gt
PBX: (502) 2414-0900

CONSENTIMIENTO INFORMADO

UNIDAD NACIONAL DE OFTALMOLOGÍA

CLÍNICA DE SEGMENTO ANTERIOR

TRANSPLANTE DE CÓRNEA

¿QUÉ ES LA CÓRNEA?

La córnea es la estructura anterior del ojo cuya característica principal es la transparencia para permitir el paso de luz y la imagen. La córnea puede estar alterada por opacidades adquiridas (de nacimiento), por una deformación (la más frecuente, queratocono), por infecciones, golpes y quemaduras; y esto provocar una pérdida total o parcial de la visión.

¿POR QUÉ HACER UN TRANSPLANTE DE CÓRNEA?

El objetivo de la cirugía es mejorar la visión del paciente, lograr una visión útil siempre que NO existan otras patologías oftalmológicas asociados que lo impidan. Por lo que la finalidad de realizar un trasplante de córnea es recuperar la transparencia de la córnea para permitir el paso de luz y la imagen al interior del ojo. La córnea para trasplantar procede de un donante, que en Guatemala las provee el Banco de Ojos de Panamá, por carecer de éste en nuestro país. Se cumplen los requisitos legales así como las pruebas analíticas necesarias para la donación según la legislación vigente. Situación especial es la de los autotrasplantes, donde la córnea es del propio paciente que se rota para conseguir evitar alguna opacidad, o bien se utiliza la córnea del otro ojo.

¿EN QUÉ CONSISTE LA CIRUGÍA DEL TRASPLANTE DE CÓRNEA?

Previa decisión de la cirugía se harán pruebas sistémicas (del cuerpo en general) para pacientes mayores de 40 años o que padezcan de alguna enfermedad y pruebas especiales del ojo que nos indicarán el pronóstico visual del paciente; incluso en casos especiales (neovasos en córnea) se podría sugerir el uso de un medicamento subconjuntival para asegurar o disminuir el rechazo corneal. La cirugía del trasplante es una Cirugía Mayor que consiste en sustituir la córnea patológica (enferma) por la córnea del donante.

Anestesia: Se precisa anestesia general

Técnica operatoria: consiste en sustituir la córnea enferma por la córnea donante mediante la extracción y sutura de la córnea receptora. La cirugía del trasplante corneal puede ir asociada a la cirugía de la catarata o del glaucoma siendo en estos casos más complicada la recuperación visual. Se realiza en quirófano con las medidas de esterilidad necesaria

RIESGOS Y COMPLICACIONES QUE PUEDEN APARECER EN LA CIRUGÍA DEL TRASPLANTE DE CÓRNEA

Como todo acto quirúrgico mayor pueden suceder situaciones imprevisibles que requieren tratamiento particular en cada caso. Los riesgos o complicaciones más importantes y graves, aunque muy poco frecuentes, son los derivados de la anestesia, pudiendo ocurrir como irreversible por depresión del sistema nervioso o incluso fallecimiento por paro cardio-respiratorio, siendo una complicación excepcional.

Complicaciones operatorias como hemorragia masiva o una expulsiva que puede conducir a una pérdida de visión... Complicaciones postoperatorias: puede precisar re intervenir para completar sutura, rechazo del trasplante corneal, infección intraocular, aumento de la presión intraocular, pérdida de la transparencia, astigmatismo en la córnea trasplantada, recidiva de la enfermedad corneal, cataratas, luxación de cristalinos, hemovitreo ...

Existen descritas otras complicaciones infrecuentes no incluidas en este texto dada su extensión, que podrán ser comentadas por su oftalmólogo si usted lo desea.

Las posibles complicaciones del trasplante corneal pueden conducir a un fracaso en la recuperación visual, pudiendo, en algunas ocasiones, repetir el trasplante corneal.

EVOLUCIÓN POSTOPERATORIA HABITUAL

En la gran mayoría de los pacientes el ojo operado no es doloroso, aunque sí pueden presentar molestias. La recuperación visual es progresiva, el seguimiento postoperatorio es de varios meses, no siendo infrecuentes las complicaciones a largo plazo. Puede precisar corrección óptica, gafas o lentillas para conseguir la mejor visión posible.

Precisa tratamiento con colirios y ocasionalmente tratamiento general, incluso medicación inmunodepresora.

ALTERNATIVAS AL TRASPLANTE DE CÓRNEA

Salvo en casos muy concretos no existe otro tratamiento para recuperar la transparencia de la córnea que el trasplante. En algunas ocasiones es necesario para la conservación del globo ocular cuando existe peligro de perforación.

POR LO TANTO:

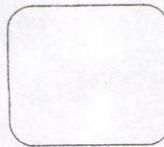
- He comprendido la naturaleza de la operación que me ha sido explicada satisfactoriamente por el médico oftalmólogo y he podido formular todas las preguntas que he considerado oportunas.
 - La cirugía descrita es una de las indicaciones establecidas en Oftalmología para la solución de mi problema, no existiendo contraindicación para su realización.
 - He sido informado de los métodos alternativos de tratamiento, en caso de que los hubiese, al igual que las ventajas y desventajas de cada uno de ellos.
 - He informado al médico oftalmólogo de mis enfermedades generales y oculares, para la valoración de las posibles contraindicaciones.
 - Puedo retirar la autorización para la cirugía si lo estimo oportuno, sin que ello repercuta en los cuidados médicos.
 - Soy consciente de los riesgos propios del tratamiento indicado, así como los derivados de la anestesia que en su caso se aplique.
 - Soy consciente de que no existen garantías absolutas de que el resultado de la cirugía sea el más satisfactorio.
-

Así pues, de forma voluntaria doy mi **consentimiento**:

- Para que se me realice dicho(s) procedimiento(s) quirúrgico(s), así como las maniobras u operaciones que sean necesarias durante la intervención.
- Para que se me administre la anestesia que se considere adecuada para la operación, así como las medidas complementarias oportunas.
- Para que se puedan realizar fotografías o/y grabar la intervención, así como su utilización con fines didácticos o científicos. Nunca se identificará el nombre del paciente o sus familiares en las grabaciones.
- Para que pueda asistir personal autorizado a la cirugía.
- Para que, en caso de que exista un contacto accidental (pinchazo o salpicadura) de mi fluido biológico (sangre, orina, etc) con uno de los profesionales del Centro, se me practique como Medida de Prevención de Riesgos Laborales, una extracción de sangre y una posterior analítica para determinar VIH, Hepatitis B y Hepatitis C.

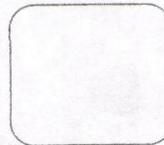
RECOMENDACIÓN: Si tienen cualquier duda acerca de los riesgos o peligros del procedimiento propuesto o cualquier pregunta acerca del mismo, pregunte al oftalmólogo ahora, antes de firmar este consentimiento, no firme a menos que lea y entienda por completo este documento.

Nombre, Cédula y Firma del Paciente



Huella digital / pulgar derecho

Nombre, Cédula y Firma del tutor legal o familiar



Huella digital / pulgar derecho

DECLARACIÓN DEL MÉDICO: He explicado el contenido de este documento al paciente, he respondido a todas sus preguntas en forma veraz y en los términos más comprensibles, creo que el (la) paciente ha sido informado(a) adecuadamente y que ha aceptado.

Guatemala, _____ de _____ del _____.

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA CIRUGIA DE TRASPLANTE DE CORNEA

QUE ENFERMEDADES DE LA CORNEA PUEDEN NECESITAR UN TRASPLANTE?

La córnea es el tejido transparente que forma la parte anterior del ojo. Si consideramos al ojo como una cámara fotográfica, la córnea sería la lente anterior que interviene para desviar los rayos de luz y formar imágenes en el interior del ojo. Cualquier enfermedad que altere su transparencia o forma va a impedir que los rayos de luz la atraviesen y permita que se vea una imagen nítida dentro del ojo. Algunas enfermedades que afectan su forma son golpes o heridas y el queratocono, que es una deformidad de nacimiento de la córnea. También pueden haber cicatrices por infecciones, quemaduras o algunas degeneraciones que son hereditarias y causan su opacidad.

LA CIRUGIA DEL TRASPLANTE DE CORNEA

Esta cirugía tiene como objetivo reemplazar a la córnea que está opaca o enferma por otra cornea donada por un humano, la cual luego de ser retirada debe de implantarse en el nuevo ojo lo más pronto posible. Esta cornea donada se ancla al ojo con suturas posterior a haber removido la córnea enferma. Estas suturas se retiran durante el siguiente año, no antes de 6 a 8 meses de realizada la operación.

BENEFICIO QUE SE ESPERA CONSEGUIR CON LA CIRUGÍA DEL TRASPLANTE DE CORNEA

El beneficio que se espera conseguir es que el paciente tenga una cornea lo más transparente posible con una forma y espesor que se aproxima a la de una córnea normal. Esto permitirá que el paciente logre una aceptable visión que dependerá del tipo de enfermedad corneal que obligó a efectuar el trasplante y de la evolución postoperatoria que lleve la misma. El tiempo de recuperación es de alrededor de 1 año, existiendo siempre el riesgo de rechazo de la córnea trasplantada.

RIESGOS Y COMPLICACIONES DE LA CIRUGIA DEL TRASPLANTE DE CORNEA

No existe ninguna cirugía sin riesgos. En ciertos casos se producen complicaciones que pueden ser leves, moderadas o graves. Pueden ocurrir en cirugías perfectamente realizadas por los cirujanos más expertos.

El riesgo más grave es la pérdida definitiva de la visión del ojo operado. Esto es infrecuente pero no es imposible. Otras complicaciones a considerar son:

- a. Rechazo del trasplante de córnea que lleva a realizar uno nuevo
- b. Alteraciones ópticas postoperatorias por las suturas que se colocan las cuales provocan astigmatismo corneal y por lo tanto visión distorsionada transitoria
- c. Glaucoma (aumento de la presión del ojo)
- d. Infecciones
- e. Hemorragia intraocular
- f. Catarata
- g. Desprendimiento de retina

La mayoría de estas complicaciones pueden requerir de nuevas cirugías e incluso un nuevo trasplante de córnea.



EXISTE OTRA POSIBILIDAD DE TRATAMIENTO PARA LAS ENFERMEDADES DE LA CORNEA EN LAS QUE SE INDICA UN TRASPLANTE (TRATAMIENTO ALTERNATIVO)?

Cuando las enfermedades de la córnea que provocan una pérdida de su transparencia o una grave alteración de su forma y espesor no pueden ser resueltas con medicación o con otras cirugías, el único camino es el trasplante de córnea. Es el estado de la córnea, el tipo de enfermedad corneal y cuán avanzada esta se encuentre los elementos que determinarán la necesidad de un trasplante.

AUTORIZACION

Habiendo recibido este formulario para leerlo y haber aclarado satisfactoriamente mis dudas, mi firma al pie certifica que doy voluntariamente mi autorización (consentimiento) para que se efectúe un trasplante de córnea en mi ojo_____.

Firma del paciente _____ Doc. De identificación _____

Nombre y firma del testigo _____



Consentimiento informado para procedimientos quirúrgicos para
pacientes de la Unidad Nacional de Oftalmología

-Yo, _____, he recibido la información de mi enfermedad ocular, así como información respecto a la cirugía que me han propuesto, sus riesgos y que otras posibilidades de tratamiento tengo. Luego de leer detenidamente con mis familiares ésta información, doy voluntariamente mi consentimiento para el procedimiento quirúrgico.

Por éste medio **autorizo** al personal médico de la Unidad Nacional de Oftalmología, así como al personal asistente para practicarle a

_____ el
cirugía de _____ el
día _____.

Mi firma al pie certifica que se me ha explicado en que consiste el procedimiento quirúrgico, estoy consciente de los beneficios, riesgos y complicaciones que pudieran derivarse de la cirugía, así como de los riesgos de la anestesia a utilizar durante dicho procedimiento.

Firma/huella: _____
Nombre: _____
Edad: _____
Cédula: Número de orden _____ Num. Registro _____
Expedida por el Departamento de _____
Domicilio: _____
Teléfono: _____

Menor de edad: si ___ no ___

Firma/huella de responsable: _____
Nombre de responsable: _____
Parentesco: _____
Cédula: Número orden _____ Num. de registro _____



Fecha: _____ Reg. Médico: _____

Nombre: _____ Médico Cirujano: _____

Tipo de Cirugía: _____ Ojo: _____

INDICACIONES PRE-OPERATORIAS

- Informar al médico anesthesiologo sobre los medicamentos que utiliza. Cualquier consulta comunicarse con el Dr. Oscar Solares al (502) 55444476.
- Pacientes mayores de 40 años realizar estudios de laboratorio, electrocardiograma y que se realizan en ayunas y electrocardiograma.
- Traer autorización del médico tratante en caso de Hipertensión o Diabetes.
- En caso de tomar medicamentos para presión arterial debe tomarlo el día de cirugía antes de presentarse a la clínica e informar al ingresar a sala de cirugía al Dr. Anesthesiologo.
- Al ingresar a sala avisar a la señora encargada si usa prótesis. Y/o tiene colocado marcapaso.
- No tomar aspirina 8 días antes de la cirugía.
- No tomar bebidas alcohólicas, sedativos medicina no recetada por lo menos 24 horas antes de la cirugía.

- Traer puesto ropa de 2 piezas o ropa deportiva.
- Zapatos cómodos bajos o tenis.
- No se permite el ingreso de artículos de valor a sala de operaciones.
- El día de la cirugía no debe de utilizar maquillaje ni esmalte de uñas.
- Debe venir acompañado de una persona el día de la cirugía.
- Si es usuario de lente de contacto blando debe retirarlo 2 días antes de cirugía / Lente de contacto rígido 5 días antes de la cirugía.
Durante 1 mes sus controles post operatorios son sin costo.

Consejera: _____

Móvil (502) _____

10a. Calle 3-01, Zona 14 Edificio Artes Médicas
Teléfonos: (502) 2337-3772 / 2368-0388
oftalmologia@centrodecirurgiaocular.com centrodecirurgiaocular@hotmail.com
www.centrodecirurgiaocular.com
Ciudad, Guatemala



INDICACIONES POST-OPERATORIAS

**Su ojo operado es muy sensible por ahora.
He aquí como protegerlo.**

- Lávese las manos antes de quitarse el parche, iniciar el uso de medicamentos como está indicado.
- Recomendable hacer uso de un protector para dormir por una semana, esto ayudará a proteger el ojo contra posible lesiones.
- Evite levantar cosas pesadas.
- No agacharse, podría poner presión sobre la incisión.
- Puede leer, ver televisión, caminar. Cualquier duda consulte con su médico oftalmólogo.

- Los medicamentos se encuentran disponibilidad en nuestro Centro de Cirugía Ocular.
- La limpieza del ojo operado es tan importante como su medicamento por el proceso curativo.
- No haga presión sobre el ojo. Protéjase los ojos de la luz brillante y el resplandor.
- Cuando esté bajo intensa luz solar use lentes con protección solar.

LLAME SI PRESENTA ESTOS SINTOMAS

- Dolor intenso y nauseas.
- El ojo se ponga demasiado rojo.
- El ojo empiece a lagrimear intesamente.
- Favor no dude en comunicarse a Centro de Cirugía Ocular inmediatamente.

Consejera: _____

Móvil (502) _____

10a. Calle 3-01, Zona 14 Edificio Artes Médicas
Teléfonos: (502) 2337-3772 / 2368-0388
oftalmologia@centrodecirurgiaocular.com centrodecirurgiaocular@hotmail.com
www.centrodecirurgiaocular.com
Ciudad, Guatemala

Lea cuidadosamente y llene los espacios en blanco antes de firmar.

Yo, _____ (Nombre del padre, madre o encargado)

Con numero de cédula o DPI _____, en la ciudad de Guatemala a los ____ días del mes ____ del año _____,

Por medio de la presente afirmo que he sido asesorado e informado extensamente por el personal del Hospital Roosevelt a cerca de la naturaleza y riesgos de la enfermedad y del procedimiento a realizar le a mi hijo.

Entiendo que la enfermedad que padece mi hijo/a se denomina Enfermedad Renal Crónica Terminal y que por ninguna circunstancia los tratamientos sustitutos harán que los riñones funcionen. Entiendo también que la enfermedad renal crónica, es una enfermedad progresiva y que mi hijo/a se encuentra en etapa terminal (estadio 5). Entiendo que el trasplante es la mejor opción para mejorar su calidad de vida.

También se me explica que La cirugía de mi hijo/a se le brindará en el área de Sala de Operaciones del Departamento de Pediatría del Hospital Roosevelt, luego de sala de operaciones pasara a un cuarto especial al lado de la unidad de cuidados intensivos y estará a cargo de un equipo multidisciplinario de profesionales que lo vigilaran, antes, durante, y después del procedimiento quirúrgico. (Cirujanos, nefrólogos, nutricionista, psicóloga, técnicos y enfermería renal). Desde ya acepto colaborar y apoyar los planes de tratamiento que el equipo de atención tenga para el cuidado de mi hijo/a luego del procedimiento quirúrgico. Entiendo que el trasplante Renal representan una inversión monetaria grande de parte de la institución por lo que acepto que se utilicen los insumos (medicamentos) necesarios en el tratamiento de mi hijo/a, y me comprometo a colaborar en las medidas de mi posibilidades cuando la institución lo necesite.

También entiendo que los medicamentos y dietas prescritas, así como sus visitas periódicas a la consulta externa, son parte importante del tratamiento de mi hijo/a. Además se me explica que debo procurar constantemente la higiene en mi hijo/a ya que esto es muy importante para evitar riesgos de contraer enfermedades, como infecciones a través de la herida post operatoria.

Me han explicado que para evitar la principal complicación (el rechazo del riñón) se debe cumplir con el tratamiento medico (en tiempo y hora), además de cumplir con las recomendaciones dadas por nutrición y psicología.

Declaro que tengo la edad legal y que soy legalmente competente para firmar este descargo de responsabilidad, entendiendo que los términos del presente son contractuales y no sólo una mera consideración, y que al firmarlo de forma voluntaria, acepto que mi hijo/a _____ reciba tratamiento en las instalaciones de El servicio de Nefrología, Diálisis, y Trasplante, del Departamento de Pediatría del Hospital Roosevelt y que asumo expresamente la responsabilidad como encargado de mi hijo/a, de la administración puntual de medicamentos, asistencia a citas y cumplimiento de dieta. Entiendo que lo anterior no es responsabilidad del personal del Servicio de Nefrología, Hipertensión, Diálisis, y Trasplante del Departamento de Pediatría del Hospital Roosevelt, por lo que no pueden considerarse responsables de ninguna manera y por ningún tratamiento, muerte u otro tipo de daño que pudiera ocurrir como resultado del incumplimiento total o parcial de tratamiento por los padres o encargados, ya sea de forma pasiva o activa.

Firma del padre, tutor o encargado

Fecha (día/mes/año)

Guatemala _____ de _____ del 20_____

Al Servicio de Nefrología, Hipertensión, Diálisis, y Trasplante, del Departamento de Pediatría del Hospital Roosevelt:

Yo _____ Con documento de identidad _____ me comprometo a cumplir con los cuidados necesarios(Higiene, alimentación, medicación, salud psicológica, etc.) Para mantener el estado de salud optima de mi hijo/a y calidad de vida digna. Reconozco que si no llevo acabo las indicaciones del personal del Servicio de Nefrología, Diálisis, y Trasplante, del Departamento de Pediatría del Hospital Roosevelt se tomaran las medidas médicas y legales necesarias para asegurar el cumplimiento de mi parte.

Atentamente

(Firma del padre, tutor o encargado)