

**UNIVERSIDAD NACIONAL PEDRO HENRÍQUEZ UREÑA
UNPHU**

Facultad de Ciencias Jurídicas y Políticas

Escuela de Derecho

Trabajo de grado para optar por el título de

Licenciada en Derecho



Eficacia del consentimiento anticipado en la donación de órganos en República Dominicana

Sustentante:

Sandra C. Rivas A.

Asesor de Contenido:

Danilo Caraballo Núñez

Ciudad de Santo Domingo de Guzmán,

Enero, 2020

**UNIVERSIDAD NACIONAL PEDRO HENRÍQUEZ UREÑA
UNPHU**

Facultad de Ciencias Jurídicas y Políticas

Escuela de Derecho

Trabajo de grado para optar por el título de

Licenciada en Derecho



Eficacia del consentimiento anticipado en la donación de órganos en República Dominicana

Sustentante:

Sandra C. Rivas A.

Asesor de Contenido:

Danilo Caraballo Núñez

Ciudad de Santo Domingo de Guzmán,

Enero, 2020

Índice de Contenido

Dedicatoria.....	6
Agradecimientos	7
Tema de investigación.....	8
1. Problema de Investigación.....	9
1.1. Enunciación del problema	9
1.2. Formulación del problema.....	10
1.3. Sistematización del problema	10
2. Objetivos.....	11
2.1. Objetivo general.....	11
2.2. Objetivos específicos	11
3. Justificación	12
4. Delimitación del tema.....	13
4.1. Delimitación espacial.....	13
4.2. Delimitación temporal.....	13
5. Marco referencial	14
5.1. Marco teórico.....	14
5.2. Marco conceptual.....	17
5.3. Marco legal.....	19
6. Tipo de investigación.....	20
7. Diseño de la investigación	21
8. Estrategias metodológicas.....	21
8.1. Enfoques de la investigación: presupuestos epistemológicos.....	21
8.2. Métodos a utilizar	22
8.3. Fuentes de información	22
8.4. Técnicas de recolección de información	22
8.5. Procedimientos o fases de la investigación	23
Introducción	24
Capítulo I – Régimen Normativo de la donación de órganos en República Dominicana.....	28
1.1. Evolución historia de la donación de órganos	28
1.1.1. La donación de órganos en República Dominicana	30
1.2. Marco jurídico	35
1.3. Marco institucional	42

1.4. Procedimiento de donación órganos	47
Capítulo II – Características de los sistemas jurídicos de donación de órganos	51
2.1. El consentimiento	51
2.2. Consentimiento presunto.....	53
2.2.1. Conceptualización.....	54
2.2.2. Elementos distintivos	55
2.2.3. Ventajas y desventajas	58
2.3. El consentimiento presunto en el derecho comparado.....	59
2.3.1. Francia.....	59
2.3.2. España	60
2.3.3. Perú	62
2.4. Consentimiento anticipado.....	63
2.4.1. Conceptualización.....	63
2.4.2. Elementos distintivos	63
2.4.3. Ventajas y desventajas.....	65
2.5. El consentimiento anticipado en el derecho comparado	66
2.5.1. Alemania	66
2.5.2. Canadá.....	67
2.6. Situación jurídica de la donación de órganos en República Dominicana.....	67
2.6.1. Consentimiento presunto condicionado.....	68
2.6.2. Consentimiento expreso o anticipado.....	69
2.7. Estado actual de la donación y trasplante de órganos en República Dominicana.	70
2.7.1. Datos estadísticos de donación y trasplantes de órganos año 2015.....	70
2.7.2. Datos estadísticos de donación y trasplante de órganos y tejidos año 2016.....	72
2.7.3. Datos estadísticos de donación y trasplante de órganos y tejidos año 2017.....	74
2.7.4. Datos estadísticos de donación y trasplante de órganos y tejidos año 2018.....	76
Capítulo III – Implicaciones jurídicas y bioéticas de la donación de órganos	80
3.1. Principios rectores de la OMS sobre trasplante de órganos	82
3.2. Derechos fundamentales del donante.....	86
3.3. Derechos del receptor.....	93
3.4. Bioética	95
3.4.1. Concepto.....	95

3.4.2. Principios	96
3.4.3. Dilemas bióticos en la donación de órganos	100
Conclusión	102
Recomendaciones	105
Referencias.....	115
Aprobación del trabajo de grado	122
Anexos.....	123

Dedicatoria

El presente trabajo de grado es dedicado a Dios, padre de amor y misericordia:

“No podría dar la cara si no fuera porque soy revestido de la gracia y la justicia del señor, si me vieran tal cual soy se enterarían que es Jesús, lo que han visto reflejado en mí tan solo fue su luz”.

A mi madre, Sandra, por su amor, entrega, educación y apoyo sin igual durante toda mi vida, por guiarme hasta aquí y dar todo de sí misma para que hoy yo estuviera aquí, por enseñarme el valor de la fe y la responsabilidad, por tu gran coraje eres mi ejemplo y fuente de inspiración para alcanzar todas mis metas; a mi padre, Javier, que no está conmigo físicamente pero siempre en mi corazón, desde el cielo espero hacerte sentir orgulloso.

A mis hermanos Sandra y Javier, por ser incondicionales, amarme sobre todas las cosas, ustedes dan sentido y alegría a mi vida, gracias por siempre estar para mí y enseñarme que el hogar está donde está el corazón; a mis sobrinos Joshua, Shaddai, Jaden, Javier, Vittoria y Amira, los amo.

A mi familia, porque la familia lo es todo, me han demostrado que todo pasa menos el amor y el apoyo que te pueden brindar; a mis tías, Nancy, Ana, Rosmery y Penélope, por ser mis segundas madres, a mi prima Laura, por ser mi hermana de corazón, y a mi prima Virginia por ser mi hermana menor.

A mi compañero, Filiberto, por tu amor y apoyo a lo largo de toda mi carrera de derecho, por siempre estar ahí, en las buenas y en las malas, entenderme y cuidarme.

A todos los amo.

Agradecimientos

A mis compañeros de la UNPHU, sobre todo a las hermanas que me regalo la universidad, Yamilcer, Gabriela y Aleyska, por ser mi familia durante cuatro años, quererme, entenderme y apoyarme durante toda la carrera, por las largas horas de estudio, las tareas, pero sobre todo por las risas, las lágrimas y los bellos momentos que vivimos juntas, han ganado un lugar irremplazable en mi corazón.

A mi familia del Poder Judicial, en especial a mi amigo Samuel, quien con su amistad me dio la bienvenida desde el primer día, gracias por toda la ayuda que me brindaste, por impulsarme a comenzar hoy pude terminar. A mi amiga del alma Génesis, por recordarme cada día el valor de la amistad, por hacerme reír y a la vez mantenerme enfocada en el objetivo al decirme “tú puedes amiga”.

A mi tío, Ramón, por tomarse el tiempo y la dedicación de fungir como una guía invaluable durante este proceso, por sus sabias y humildes opiniones que me permitieron encaminarme por buen camino, por sus correcciones y consejos, por su tiempo, su entrega y por su amor hoy y siempre.

A mi maestro y asesor, Danilo Caraballo Núñez, como maestro por darme la oportunidad de formar parte de su equipo, por inspirarme a dar lo mejor de mí, descubrir mi potencial y darme confianza, desde la primera clase de derecho penal y todos los días ha servido como fuente de conocimiento y ejemplo a seguir; como asesor gracias por guiarme a lo largo de esta investigación, compartir su sabiduría y criterio por la excelencia.

A todos les debo este logro, gracias.

Tema de investigación

“Eficacia del consentimiento anticipado en la donación de órganos en República Dominicana”.

1. Problema de Investigación

1.1. Enunciación del problema

La República Dominicana es un país que se encuentra en vías de desarrollo, encaminada a obtener óptimos resultados en ciertos aspectos importantes de la vida social, como lo son la economía, la educación, los empleos, la salud, entre otros. Es así como cada día el Estado se ve obligado a mantenerse actualizando sus políticas públicas, institucionales y sobre todo en los aspectos legales que rigen las áreas de interés, a los fines de lograr una actualización que permita satisfacer los intereses públicos de forma eficaz.

En materia de salud pública, cabe ponderar un aspecto de gran importancia, como lo es la situación actual de la donación de órganos en la República Dominicana, siendo posible identificar uno de los desafíos a los cuales se enfrenta el país, partiendo desde la falta de conocimiento en general que existe en el ciudadano promedio sobre los aspectos básicos que componen el procedimiento de donación, situación que pudiera provocar cierto nivel de desconfianza a la hora de tomar la decisión de convertirse en donante.

Aun cuando en la República Dominicana muchas personas pudieran tener la intención de donar sus órganos al momento de fallecer, la falta de cultura y educación en torno al procedimiento de donación pudiera suponer un obstáculo a la hora de tomar la decisión, tanto para la persona en sí misma, como para sus familiares.

En ese sentido, es posible apreciar que en la República Dominicana existe una discrepancia entre lo establecido por el marco jurídico que rige la donación de órganos y la situación que se experimenta en el proceso de donación, siendo que, en ambos aspectos, los derechos de las

personas se ven coartados por un “consentimiento presunto” y, por otro lado, su voluntad de donar se ve anulada frente a la voluntad de sus familiares al no mantener el consentimiento otorgado por éste de forma anticipada.

Esta situación constituye una violación a los derechos fundamentales de las personas, en virtud de que no es respetada su voluntad y el proceso se pudiera tornar carente de los principios básicos de la bioética, generando así una deficiencia en la donación de órganos en la República Dominicana, situación que afecta directamente la calidad de vida de muchas personas que dependen de este procedimiento para sobrevivir.

Dirigiendo la presente investigación en la forma de obtención del consentimiento de los donantes, da cabida a ser analizada en consonancia con el constitucionalismo moderno y las implicaciones que tiene desde el punto de vista jurídico, en virtud del derecho que tienen las personas de que sea respetada su voluntad, sea garantizado su derecho a la salud, su derecho a la vida y a la dignidad humana otorgado en la Constitución Dominicana del año 2015.

1.2. Formulación del problema

¿En qué medida es eficaz el consentimiento anticipado en la donación de órganos en República Dominicana?

1.3. Sistematización del problema

- ¿Cuál es el régimen normativo que rige la donación de órganos en la República Dominicana?
- ¿Cuáles son las características de los sistemas jurídicos de donación de órganos (consentimiento presunto y consentimiento anticipado)?
- ¿Cuáles son las implicaciones jurídicas y bioéticas de la donación de órganos?

2. Objetivos

2.1.Objetivo general

Analizar la eficacia de la aplicación del consentimiento anticipado en la donación de órganos en la República Dominicana.

2.2.Objetivos específicos

- Precisar el régimen normativo que rige la donación de órganos en la República Dominicana.
- Conocer las características de los sistemas jurídicos de la donación de órganos (consentimiento presunto y consentimiento anticipado).
- Establecer las implicaciones jurídicas y bioéticas de la donación de órganos.

3. Justificación

Desde el principio de los tiempos, la humanidad siempre ha tenido que luchar con muchas enfermedades terminales que conllevan al deterioro de órganos vitales, lesionando así la vida hasta un punto sin recuperación, en el cual un trasplante se convierte en la única opción posible para tratar estas enfermedades y salvar la vida del paciente.

Lamentablemente, es un problema a nivel mundial la poca disponibilidad de órganos viables para salvar la vida de las personas, siendo así que muchos mueren en una lista de espera. Es por esto que debe ser una prioridad para todo Estado, viabilizar la donación de órganos, empezando desde la fomentación de la cultura de donación para obtener el consentimiento de los posibles donantes.

Todas las personas tienen el derecho a ser provistos de un Derecho a la Salud integral, de que sea respetada su dignidad, su voluntad y de que sean seguidos procedimientos con garantías de protección a los mismos.

Estudiar el marco legislativo que regula la materia de donación de órganos en la República Dominicana, resultaría altamente beneficioso, a medida de que a través de un análisis de los fenómenos que derivan de la normativa legal vigente, se presentan a su vez las posibilidades de ser mejorado y optimizado, al identificar los puntos fuertes y sobre todo los puntos débiles que obstaculizan el procedimiento.

A nivel mundial, esto se ha convertido en una prioridad para todas las naciones, que entienden la necesidad de mantenerse innovando e implementando figuras jurídicas que permitan el

desarrollo integral de las donaciones de órganos, iniciando desde la obtención oportuna y adecuada del consentimiento.

Por lo que una legislación adecuada, basada en principios de la bioética, respeto a los derechos fundamentales y con garantías personales, apoyada en el criterio internacional de los Estados con respecto a esta materia, proporcionaría un ambiente de seguridad y confianza a las personas que influiría en la viabilidad de la donación de órganos en la República Dominicana.

4. Delimitación del tema

4.1. Delimitación espacial

La presente investigación estará limitada en la eficacia del consentimiento anticipado para la donación y trasplante de órganos provenientes de personas fallecidas únicamente en la República Dominicana.

4.2. Delimitación temporal

La situación jurídica objeto de la presente investigación será estudiada desde el año dos mil quince (2015) hasta el año dos mil dieciocho (2018).

5. Marco referencial

5.1.Marco teórico

En el proceso de investigación para el desarrollo del presente trabajo, ha sido posible identificar la forma en la cual ha sido abordado el tema que nos ocupa, resultando que el mismo ha sido tratado tanto a nivel nacional como internacional, siendo algunos de los más relevantes los siguientes:

En un informe realizado por la Biblioteca del Congreso Nacional de Chile, se llegó a la siguiente conclusión:

La donación de órganos como concepto concreto es un acto social, legitimado como tal tras la necesidad social de órganos que se genera con la realización del primer trasplante exitoso. En ese momento, la sociedad comienza la elaboración de toda una serie de normas y reglas que garantizan el funcionamiento social y que convierten la donación en una institución. (Biblioteca del Congreso Nacional de Chile, 2012)

En un informe acerca de los diferentes sistemas de donación de órganos en el derecho comparado, realizado por la Biblioteca del Congreso Nacional de Chile, se concluyó que del estudio de diversos ordenamientos jurídicos, estos pueden ser divididos en dos grandes rasgos que son:

sistemas básicos de consentimiento presunto y expreso, existiendo, sin embargo, una serie de variantes de ellos, según el valor que la norma le dé a la participación de terceros en la decisión final de la extracción de órganos y su posterior trasplante. El sistema de consentimiento expreso se amplía, en muchos casos, al consentimiento de la familia del

fallecido. Lo mismo vale para el caso contrario, en sistemas de consentimiento presunto, no solo el donante, sino en muchos casos también su familia se puede oponer a la donación de órganos. Biblioteca del Congreso Nacional de Chile, (2012)

En materia de donación de órganos y tejidos existen básicamente dos formas legales de consentimiento: “consentimiento expreso y consentimiento tácito o presunto, en este último el “sistema presume que hay consentimiento para procurar los órganos y tejidos de toda persona en muerte cerebral a no ser que exista un registro expreso de su rechazo a ser donante”. Álvarez, H. (2007).

El consentimiento para la donación de órganos puede ser expreso “cuando el donante en vida deja constancia de su voluntad a la donación en documentos expresos o por otro medio, incluso el verbal, a sus familiares o a una persona designada legalmente”. Instituto Nacional de Coordinación de Trasplantes. (2018).

En países altamente desarrollados en materia de donación de órganos, el tema del consentimiento ha sido altamente debatido, en el caso de España “cuando la persona fallecida no ha dejado constancia expresa de su deseo de donar sus órganos, es necesario que la familia otorgue el mismo (...)”. (Organización Nacional de Trasplantes de España, S.F.)

A su vez, en el ordenamiento español en materia de donación de órganos, “aun cuando hubiere constancia expresa, es posible negarse, sin embargo en caso de contar con el consentimiento expreso de la persona fallecida, aun es necesario realizar una entrevista para poner en conocimiento a los familiares”. (Organización Nacional de Trasplantes de España, S.F.)

En materia de donación de órganos, existen los disponentes secundarios que son “aquellas personas que pueden otorgar su consentimiento o anuencia para la disposición de órganos y tejidos de un cuerpo, ajeno al suyo”. En orden de preferencia son: cónyuge, concubinario o concubina, ascendientes, descendientes, parientes colaterales en segundo grado, representantes legales de menores, autoridad sanitaria y representantes de la ley. Secretaria de Salud. (2001).

La donación de órganos representa grandes retos tanto a nivel nacional como internacional, siendo uno de los más graves y difíciles de controlar la larga espera que puede aquejar a un paciente que se encuentra en la lista de espera. Este problema deriva directamente de la poca disponibilidad que de órganos que existen para poder llevar a cabo el trasplante necesario para salvar una vida. De lo anterior podemos concluir indudablemente que la disponibilidad de órganos, es un punto clave, y esta comienza a partir del consentimiento anticipado que dan las personas de donar sus órganos, siendo así de vital importancia regular el mismo de forma eficaz para que frente a la voluntad del fallecido no se imponga la de los familiares. (Chaparro, 2017)

La bioética puede definirse como “aquella parte de la filosofía moral que considera la naturaleza, fines y circunstancias, y, por tanto, la licitud o ilicitud de las intervenciones sobre la vida del hombre, particularmente aquellas conexas con el desarrollo de las ciencias médicas y biológicas”. (Fuentes, 2006)

5.2.Marco conceptual

- **Bioética**

La bioética es el estudio sistemático y profundo de la conducta humana en el campo de las ciencias de la vida y de la salud, a la luz de los valores y de los principios morales. Encyclopedia of Bioethics, (1978).

- **Cadáver**

Resto material de una persona tras su muerte. No es una cosa, sino que, por haber sido parte de una persona, merece un respeto proporcionado. Esto incluye los casos en que el finado ha expresado su voluntad de donación de su cuerpo con fines de trasplante, investigación o docencia médica. Clínica Universidad de Navarra. (2019).

- **Consentimiento**

Manifestación de la voluntad, expresa o tácita, por la que un sujeto se vincula jurídicamente. (Diccionario Real Academia Española).

- **Consentimiento presunto**

Este se refiere a que, ante la falta de voluntad de un sujeto pasivo, se presume su consentimiento en base a una creencia racional, razonable, objetivamente fundada desde antes de que lo más probable es que el titular del bien jurídico consentiría eficazmente si estuviera presente y consiente. (Diccionario Real Academia Española).

- **Disponente originario**

Es la persona que dispone respecto de su propio cuerpo y los productos del mismo. (Ley No. 329-98, que regula la donación y legado, extracción, conservación e intercambio para trasplante de órganos y tejidos. Artículo 2, literal “b”, República Dominicana.)

- **Disponente secundario**

Es el cónyuge, el/la conviviente, los ascendientes, descendientes y los parientes colaterales hasta el cuarto grado del donante originario, y a la falta de los anteriores, la autoridad sanitaria competente. (Ley No. 329-98, que regula la donación y legado, extracción, conservación e intercambio para trasplante de órganos y tejidos. Artículo 2, literal “b”, República Dominicana).

- **Donación**

La donación es un contrato solemne por el cual el donante se despoja irrevocablemente de un bien, sin recibir nada a cambio, realizado con intención liberal. Pérez Méndez, A. (2009).

- **Donación de órganos**

La donación de órganos consiste en la toma de órganos o tejidos sanos de una persona para trasplantarlos en otra. Oficina para la Salud de la Mujer en el Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE.UU., (S.F.)

- **Órgano**

Conjunto de organismos, que son parte de un aparato con una función bien definida. Clínica Universidad de Navarra. (2019).

- **Tecnologías de la información y comunicación**

Las Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC) son todos aquellos recursos, herramientas y programas que se utilizan para procesar, administrar y compartir la información mediante diversos soportes tecnológicos, tales como: computadoras, teléfonos móviles, televisores, reproductores portátiles de audio y video o consolas de juego. (Universidad Nacional Autónoma de México, (S, F)

- **Trasplante**

Proceso destinado a restaurar determinadas funciones del cuerpo humano mediante la sustitución de un órgano enfermo, o su función, por otro procedente de un donante vivo o de un donante fallecido. Real Decreto 1723/2012, España, 2012.

5.3.Marco legal

- Constitución Dominicana, del 13 de junio del 2015.
- Ley No. 329-98, que regula la donación y legado, extracción y conservación e intercambio para trasplante de órganos y tejidos humanos, del 11 de agosto de 1998.
- Reglamento No. 436-14, sobre Disposición de Donantes Vivos Relacionados y de Cadáver, para Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos en el Marco de La Ley General de Salud, No. 42-01, y de la Ley No. 329-98, sobre Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos, del 4 de noviembre del año 2014.
- Ley General de Salud, No. 42-01, del 8 de marzo del año 2001.

6. Tipo de investigación

En el caso que nos ocupa, la presente investigación será llevada a cabo desde un ámbito documental, en cuando el presente trabajo constituye en sí mismo un análisis estrictamente documental acerca de los diferentes sistemas jurídicos de obtención del consentimiento en la donación de órganos, así como sus implicaciones bioéticas, basado en las informaciones obtenidas a raíz de la investigación realizada, utilizando distintas fuentes de referencia que permitirán abordar el “estado de arte” del tema a tratar, conocer distintos aspectos, enfoques e información actualizada del mismo. (Casares Hernández, et al. (1995) (como se citó en Bernal, C. Metodología de la investigación. 3° Ed. Pearson Educación, Colombia, 2010, Pág. 111-112)

A su vez, en un papel secundario, se encuentra caracterizada por un segundo tipo de investigación que es la descriptiva, por tanto permitirá conocer las características fundamentales del objeto de estudio. Cerda (1998) (como se citó en Bernal, C. Metodología de la investigación. 3° Ed. Pearson Educación, Colombia, 2010, Pág. 113)

Es preciso destacar que el nivel de la presente investigación es exploratorio, ya que si bien el consentimiento en la donación de órganos ha sido ampliamente estudiado a nivel internacional, se trata de un tema poco abordado en la República Dominicana, constituyendo así una visión aproximada de los fenómenos y conceptos estudiados en el presente trabajo de grado. Arias, F. (2006).

7. Diseño de la investigación

El diseño de la presente investigación es no experimental del tipo documental, puesto que se basará en la búsqueda y análisis de datos secundarios, obtenidos y registrados por otros investigadores en fuentes documentales, realizando una compilación de información que permita hacer aportes al objeto de estudio, y verificar distintos puntos de optimizar la obtención del consentimiento en la donación de órganos en la República Dominicana, a través de la implementación de los principios generales de la bioética y las tecnologías de la información y comunicación. Arias, F. (2006).

8. Estrategias metodológicas

8.1. Enfoques de la investigación: presupuestos epistemológicos

El enfoque principal de la presente investigación se basa en los preceptos del positivismo lógico, por tanto se procederá a realizar un análisis de la información obtenida sobre la base del principio de la verificación, al estudiar conceptos previamente verificado por distintos investigadores que se han desarrollado en un nivel más profundo en el tema de la donación de órganos. Bernal, C., (2010).

A su vez, se apoya en un enfoque cualitativo, al buscar describir el fenómeno de la obtención consentimiento para la donación de órganos a partir de los distintos sistemas que son determinantes en esta área, al tener en cuenta su dinámica y sus propiedades específicas. Bernal, C., (2010).

8.2.Métodos a utilizar

El método utilizado será el deductivo, por tanto se tomaran aseveraciones generales sobre la donación de órganos y la bioética, para obtener conclusiones específicas respecto a la obtención del consentimiento, iniciando con el análisis de las informaciones obtenidas. Bernal, C, (2010).

8.3.Fuentes de información

Las fuentes de información utilizadas en esta investigación son del tipo documental, primarias, al componerse de datos e informaciones obtenidas en obras original, y secundar al estar compuestas también por trabajos de investigación que han citado distintos autores, componiéndose de fuentes impresas, audiovisuales y electrónicas disponibles gracias a las tecnologías de la información, acerca de la donación de órganos y las implicaciones bioéticas.

8.4.Técnicas de recolección de información

La información obtenida para el presente trabajo de investigación proviene primordialmente de leyes, informes, artículos, trabajos de investigación, libros, revistas, por tanto será realizado un análisis jurídico de la figura del consentimiento anticipado para la donación de órganos, una recopilación de información estudiada por otros investigadores sobre temas de bioética que permitirán dar una respuesta homogénea al problema de investigación.

8.5.Procedimientos o fases de la investigación

- Búsqueda de fuentes: impresas y electrónicas (Internet).
- Lectura inicial de los documentos disponibles.
- Elaboración del esquema preliminar o tentativo.
- Recolección de datos mediante lectura evaluativa y elaboración de resúmenes.
- Análisis e interpretación de la información recolectada en función del esquema preliminar.
- Formulación del esquema definitivo y desarrollo de los capítulos.
- Redacción de la introducción y conclusiones.
- Revisión y presentación del informe final.

Introducción

El trasplante de órganos constituye un procedimiento médico terapéutico cuya finalidad primordial es la de salvar vidas, tomando un órgano o tejido sano de una persona, ya sea viva o fallecida, y trasplantándolo en otra sustituyendo un órgano o tejido dañado que ha dejado de funcionar completamente, permitiendo que aquellas personas que se encontraban en un estado de desahucio, cuya única esperanza era la de recibir una donación, pueda conseguir la restitución integral de su calidad de vida.

Sin embargo, no puede existir trasplante sin que antes exista donación, siendo esta acción definida como un acto altruista, desinteresado, de dar sin esperar nada a cambio, y en el caso de la donación de órganos, de dar vida incluso más allá de la muerte. Permitiendo que, gracias a los grandes avances de la ciencia y de la medicina quirúrgica, este procedimiento sea cada vez más exitoso y seguro para los pacientes que se someten al mismo.

Por ser un tema que puede tener un alto impacto en la calidad de vida de las personas, la donación de órganos puede ser analizada y estudiada desde muchas perspectivas, ya sea desde un aspecto social, económico, médico, e incluso jurídico; por cuanto es a partir de un marco jurídico que se crean los distintos sistemas de donación alrededor del mundo, estableciendo los procedimientos, parámetros de seguridad y las disposiciones necesarias para hacer más eficiente la obtención y la disposición de los órganos para su posterior trasplante.

A raíz de la vital importancia que tiene la donación de órganos para el tratamiento de enfermedades cuya única solución supone este procedimiento, es importante que sean realizados todos los esfuerzos posibles para que incrementar las cifras de donantes alrededor del mundo de modo que más vidas puedan ser salvadas.

A pesar de ser un tema ampliamente estudiado a nivel internacional, siendo una de las prioridades en los sistemas de salud de múltiples naciones, en la República Dominicana aun es un tema relativamente nuevo y poco estudiado, aunque ciertamente es posible ver como las instituciones encargadas de la coordinación de la donación de órganos en el país, realizan grandes esfuerzos en aras de incrementar las cifras de las donaciones.

Sin embargo, el interés social en la donación de órganos muchas veces se encuentra en declive por consecuencia de la desconfianza que puedan tener las personas en los sistemas de coordinación de los trasplantes, a razón de que no se establecen parámetros y principios reguladores claves y primordiales para este vital procedimiento.

Siendo así que en el país, así como a nivel mundial, la donación de órganos, que empieza ciertamente con el consentimiento otorgado por el donante, se encuentra dividida en una fuerte discusión en cuanto a la obtención del mismo, encontrando distintas posiciones que se hacen objeto de estudio de muchos investigadores pero que en el núcleo persiguen el mismo objetivo, que es el incremento de los posibles donantes para disminuir el tiempo de espera de los pacientes que se encuentran en la lista, ya que muchas veces, tiempo es lo que menos tienen.

A su vez, estas discusiones con respecto a la obtención del consentimiento para la donación de órganos de las personas fallecidas, se ven impregnadas por los principios e implicaciones que tiene la bioética en temas relacionados con la dignidad humana, como lo es la disposición de los órganos de una persona cuando ha fallecido, siendo que, como parte del cuerpo humano, no son una cosa, sino más bien una parte intrínseca de la persona que merece respeto aun después de la muerte.

Por tanto se hace imperativo estudiar y analizar estos principios bioéticos, parte relativamente nueva de la ética médica, pero que ha ido tomando una posición sumamente dominante a la hora de realizar consideraciones con respecto al actuar de los profesionales de la salud, de modo que puedan ser respetados fundamentos básicos frente a las decisiones que debieran ser tomadas por éstos, tratando de encontrar un balance entre su responsabilidad de salvar vidas y el respeto a la dignidad humana.

Siendo el ser humano un ente de derechos desde la concepción hasta la muerte, como lo es en el caso de la República Dominicana, es importante que en todo momento sean respetados los derechos que le asisten, como su voluntad cuando se encuentra en capacidad legal para otorgarla, siendo del mayor interés social que cuando una persona toma la decisión de donar sus órganos después de la muerte, se encuentra contribuyendo al bienestar de aproximadamente 8 personas y ayuda a mejorar la calidad de vida de hasta 100 personas con sus tejidos.

A nivel internacional, los avances en materia de obtención del consentimiento para la donación de órganos son altamente satisfactorios, de modo que a través de la cooperación y la obtención de información es posible que un país como República Dominicana pueda reproducir esas prácticas exitosas, de tal forma que se pueda mejorar la calidad de vida de muchos dominicanos.

En virtud de lo anterior, en el presente trabajo de grado será presentado el marco normativo que rige la donación de órganos en la República Dominicana, de modo que podamos entender en dónde se encuentra el país en esta materia a nivel jurídico institucional, a su vez se estudiarán los distintos sistemas de donación de órganos a nivel mundial, para permitir

identificar el éxito de distintos países líderes en este procedimiento y por último las implicaciones bioéticas que deben regir en todo momento el proceso de donación y trasplante.

Capítulo I – Régimen Normativo de la donación de órganos en República Dominicana

1.1. Evolución historia de la donación de órganos

El trasplante de órganos ha sido uno de los avances de la ciencia médica más importantes para la preservación de la vida humana, en virtud de que este tratamiento quirúrgico supone muchas veces la única opción para salvar la vida de un paciente, al momento en que un órgano que cumple una función vital, ha dejado de funcionar de forma tal que no existe alguna otra vía efectiva para salvar la vida del paciente que no sea su reemplazo.

El trasplante de órganos es definido como:

“La transferencia de órganos, tejidos o células vivas de un individuo a otro con el objetivo de mantener la integridad funcional del tejido u órgano plantado en el receptor, siendo utilizado como tratamiento de aquellas enfermedades que anulan la función de un órgano o la reducen de manera tal que la insuficiencia que provocan se hace incompatible con la vida o tornan la calidad de vida inaceptable.” Defelitto, J., (2011)

Este vital procedimiento, como la mayoría de los procesos de la medicina moderna, requirió de muchos años de experimentación y perfeccionamiento con la finalidad de poder conseguir un modo viable que garantice la recuperación del paciente y el restablecimiento integral de la salud.

La historia del trasplante de órganos es muy antigua, algunos investigadores establecen que data desde la etapa de la antigua Grecia, Roma e incluso algunas leyendas de la cultura China, cuando supuestamente eran realizados trasplantes imaginarios por dioses o los curanderos de las aldeas, involucrando normalmente cadáveres de animales. “Aun cuando estas historias no tienen

validez en el área científica, los doctores de la India comenzaron a realizar injertos de piel de una parte del cuerpo a otra con la finalidad de tratar quemaduras, alrededor del siglo 800 A.C”. History (2019)

Aunque no existe un año en específico, haciendo un recuento de los primeros años del siglo XX, cuando comienza la verdadera etapa científica del trasplante de órganos, es posible apreciar procedimientos más arriesgados y con mayor probabilidad de éxitos, a medida que se fueron descubriendo las principales variables que determinaban la recepción favorable del órgano trasplantado, gracias a los cuales la donación dejaba su etapa experimental y comenzaba a dar importantes pasos hacia un apogeo científico mayor.

En 1954, fue realizado con éxito el primer trasplante de riñón por un equipo médico en el Hospital Peter Bent Brigham de Boston, sin que el receptor rechazara el órgano del donante, por cuanto ambos eran gemelos idénticos. Posteriormente “Christian Bernard y su equipo médico realizaron el primer trasplante cardíaco humano exitoso en todo el mundo en 1966, en el Hospital Groote Schuur de Cape Town, Sudáfrica, aunque la paciente falleció unos días después por causa de una neumonía por pseudomonas”. García S., 2014, citado en Castellanos, M., (2018)

Los trasplantes de pulmón fueron también una de las mayores áreas de interés, la primera persona en sobrevivir por un largo periodo a este procedimiento fue gracias al trabajo del doctor B. Reitz en 1981 en la Universidad Stanford, Estados Unidos, país donde fue más estudiado este procedimiento, al igual que en Italia y Francia, grupos que fueron inspirados a raíz del primer trasplante experimental de pulmón que fue realizado por el cirujano ruso V.P. Demikhov. A partir de ahí, el primer trasplante clínico fue llevado a cabo por el Dr. D Hardy, en Jackson, Mississippi, en 1963, y como este, alrededor de 45 procedimientos fueron llevados a cabo

aunque los pacientes no lograban sobrevivir por más de horas o días después de realizada la operación. Sin embargo, posteriormente en 1983 una paciente sobrevivió 7 años, luego de un trasplante de pulmón realizado en el Hospital General de Toronto. Margreiter R., (2016)

En la actualidad los procedimientos de trasplantes de órganos se realizan con mucho éxito, en la mayoría de los casos los pacientes logran sobrevivir de forma continuada. Según los informes ofrecidos por el Registro Mundial de Trasplantes, en el 2018 fueron realizados en el mundo entero un total de 139.024 trasplantes exitosos, lo que representa un aumento de un 2,3% respecto al año 2017.

Es decir, tan solo en el año 2018, a un aproximado de 139,024 personas y sus familiares, les fue otorgada la oportunidad de mejorar su calidad de vida a través de la donación y trasplante de órganos. Es importante destacar como la decisión de una sola persona de donar sus órganos al momento de su fallecimiento puede significar la diferencia entre la vida y la muerte de otra que se encuentra en espera.

Es por esta razón que el desarrollo del proceso de donación para el posterior trasplante es vital, puesto que sin la voluntad de donar no es posible realizar el trasplante que puede salvar la vida de muchas personas.

1.1.1. La donación de órganos en República Dominicana

La donación de órganos en la República dominicana es relativamente reciente y se encuentra altamente influenciada por el modelo español de donación de órganos y tejidos, al igual que muchos países de Latinoamérica, por cuanto esta metodología trajo consigo funciones novedosas

para la coordinación de los trasplantes, que lograron mejorar de forma satisfactoria la donación de órganos en España.

Al encontrarse la mayoría de los países de Latinoamérica y el Caribe en proceso de desarrollo y encaminados a conseguir una mejor calidad de vida para los ciudadanos, fue de gran provecho para estas naciones educarse en cuanto a los grandes avances que conseguía España en esta área de la medicina.

En estas atenciones través de la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) de España, fueron creadas vías de comunicación que permitieron a estos países en desarrollo, conseguir más información y capacitación acerca de aquellos factores que promovían el éxito de la donación de órganos al incrementar el número de órganos disponibles, lo que terminaría haciendo más viable la donación. Morales, F. (2001)

De acuerdo con la investigación realizada por Morales, F. (2001):

“No fue hasta el año 1994, y respondiendo a la convocatoria del Proyecto Siembra lo que nos permitió el primer encuentro cara a cara con los logros del Modelo Español. Este proyecto científico-docente consistió en una maestría de post-grado cuyos objetivos principales eran: identificar las necesidades organizativas adecuadas, diseñar contenidos y programas, articular actuaciones planificadas de acuerdo a los recursos disponibles”.

De esta forma es posible apreciar que la influencia del modelo Español en la donación de órganos en la República Dominicana comienza en el aspecto educativo, a raíz de este marco de coordinación fue iniciado el Proyecto Siembra, un programa promovido por la Organización

Nacional de Trasplantes de España en coordinación con otras entidades públicas como la Universidad de Barcelona y el Fondo de Inversiones Sanitarias, formó en los años 1994 y 1995, 30 coordinadores de trasplante procedentes de 14 países latinoamericanos. V. Duro (2001) citado por Morales, F. (2001).

Uno de los objetivos principales de este grupo de coordinadores, era conseguir el incremento de la tasa de donación en el Caribe, incluyendo República Dominicana, país donde fue firmada la “Declaración de Punta Cana sobre la Donación de Órganos”, cuya finalidad principal era identificar las necesidades existentes en materia de donación de órganos y proceder a tomar las medidas necesarias para mejorar dicha situación, documento que fue entregado al entonces presidente de la República Hipólito Mejía, comprometiéndose así la República Dominicana a colaborar ampliamente en esta materia. Declaración de «Punta Cana» sobre la Donación de Órganos. (2001)

Es así como la República Dominicana se encamina en realizar grandes esfuerzos con la finalidad de un incremento en las cifras de donación de órganos, lo que significaría la mejora en la calidad de vida de muchos dominicanos, de conformidad con la responsabilidad del Estado de garantizar el derecho a la salud de todas las personas y reconociendo a su vez la importancia de realizar avances significativos en esta materia.

En el año 1972 fue realizado en el país el primer trasplante renal entre familiares, aunque posteriormente el receptor falleció dada las condiciones inmunológicas de la época; tiempo después en el año 1986, en el Hospital Cabral y Báez de Santiago de los Caballeros, fue realizado un trasplante exitoso entre un donante vivo relacionado, cuyo receptor vive hasta la fecha. Morales, F. (2001).

En este escenario científico de capacitación, coordinación y experimentación, el país da sus primeros pasos en los trasplantes de órganos, reconoce sus fortalezas y aprende de sus debilidades para incrementar las probabilidades de éxito de este vital procedimiento, aunque con ciertas limitaciones presupuestarias y tecnológicas.

Según la revista Nefrología (2001), a partir de esta fecha fueron desarrollados múltiples programas de donación de órganos en la República Dominicana:

“En 1987 se inició el programa de trasplante renal del Hospital Salvador B. Gautier (HSBG). (...) En 1992 en Santiago de los Caballeros comenzó un programa de trasplante renal que luego se trasladó al Hospital Dr. Luis E. Aybar de la ciudad de Santo Domingo. En el 1993 este mismo grupo conjuntamente con cirujanos y nefrólogos del Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral realizaron el primer trasplante infantil, iniciando un programa de asistencia para pacientes pediátricos en este centro asistencial. En el año 1994 inició su programa de trasplantes renales el Hospital Padre Billini”.

Con el impulso de los distintos programas de coordinación de donación y trasplantes de órganos que eran llevados a cabo en el país, se veía el éxito prematuro del gran proyecto que suponía implementar en la República Dominicana las directrices del modelo español, que tanto éxito le habían permitido a esta nación en esta área de la salud.

El país se vio impulsado a continuar con el crecimiento educativo, institucional y jurídico, para mejorar la donación y el trasplante, tratando de continuar con la reproducción del modelo que había impregnado España en el país, el cual prometía ser eficaz para el incremento de las tasas de donación.

El avance en donaciones y trasplantes de órganos y tejidos en la República Dominicana ha sido impulsado por el Instituto Nacional de Coordinación de Trasplantes, que reporta desde el año 2004 hasta el año 2018 un total aproximado de 3,372 trasplantes de órganos realizados en todo el país, que incluyen hígado, riñón, cornea y corazón.

No fue hasta el año 2012 que se realizó el primer trasplante cardíaco exitoso en el país, llevado a cabo por un grupo multidisciplinario de médicos del Hospital General Plaza de la Salud, la receptora fue la señora Estefany Moreno Vargas, quien tenía 19 años al momento de ser realizado el trasplante y hoy en día es una persona que desarrolla una vida relativamente normal.

Listín Diario (2016)

En el año 2014 la República Dominicana alcanzó el lugar 45 en el mundo en donación y trasplantes, explicó el Dr. Fernando Morales Billini:

“Pero a partir de 2015 hubo una serie de publicaciones en medios de comunicación que causaron "un daño importante" y "tuvimos tres años de sequía" por el temor de la ciudadanía a la donación. En concreto, el médico se refirió al caso de la niña Carla Massiel Cabrera Reyes, cuyo asesinato desencadenó una serie de especulaciones relacionadas con el robo de órganos (...).” Listín Diario (2019)

Según las estadísticas publicadas en el informe anual del Instituto Nacional de Coordinación de Trasplantes (INCORT), en el año 2015 disminuyó el número de donantes de órganos a 7 en comparación a los 29 del año 2014, por distintos factores, como el cierre temporal de hospitales, y también la publicidad negativa que surgió en el país en torno a la donación.

1.2.Marco jurídico

Como consecuencia del creciente fenómeno de la donación de órganos en el país, surge la necesidad de crear un marco jurídico que permitiera su regulación. En el año 1994, promovido por distintos sectores que se interesaban en el tema del trasplante de órganos, fueron iniciadas las discusiones para la elaboración de un proyecto de ley, que fue finalmente presentado en las Cámaras Legislativas del país, y con la colaboración de comisiones de salud y los distintos sectores involucrados, fue promulgada en el 1998 la ley que pasaría a regular la donación de órganos en el país. (Morales, 2001).

La ley No. 329-98, que regula la donación y legado, extracción, conservación e intercambio para el trasplante de órganos, fue promulgada el día 11 de agosto del año 1998, tomando como musa la legislación española de la época, así como las leyes de otros países como Argentina, Colombia y Venezuela, países que, al igual que la República Dominicana, se encuentran altamente influenciados por el modelo español de donación de órganos.

El legislador dominicano siguió la línea del modelo español que le habría ayudado a formarse en materia de donación y trasplante de órganos, hasta cierto punto para mantenerse dentro de los lineamientos ya conocidos que habían traído consigo los capacitadores de España, pero a su vez complementando la ley a desarrollar con la de otros países de Latinoamérica, de tal modo que se viera una unanimidad en el procedimiento.

Esta legislación fue promulgada bajo la necesidad y responsabilidad de garantizar el derecho a la salud del Estado dominicano, para regular de forma eficiente los distintos factores que influyen en el proceso de donación de órganos y tejidos y que en consecuencia provocan un

aumento en la disponibilidad de órganos para realizar los trasplantes, desde aspectos como la definición de muerte cerebral, criterios de distribución de órganos de donantes cadavéricos y la creación de un organismo técnico dedicado a la coordinación de esta actividad.

El objeto principal de la ley No. 329-98 es: “Trazar las reglas de derecho que regirán la donación y legado, extracción, conservación e intercambio para trasplantes de órganos y tejidos humanos, con fines terapéuticos y científicos, así como los diversos aspectos relativos a estos objetivos”. Esta ley dispone como regla general, la imposibilidad de percibir compensación alguna por la donación de un órgano.

Es decir, se promulga esta ley para garantizar que el procedimiento de extracción y trasplantes de órganos sea realizado de forma tal que permita cumplir con el objetivo para el cual es creado, respetando siempre los derechos de confidencialidad, gratuidad y seguridad que deben primar en el procedimiento.

En general la ley No. 328-98, consta de siete capítulos y un total de 36 artículos, el primer capítulo está compuesto por las disposiciones generales de la normativa, el II y el III disponen acerca del Consejo Nacional de Trasplante (ONT) y el Instituto Nacional de Coordinación de Trasplantes (INCORT), respectivamente, el capítulo IV establece el procedimiento de donación de órganos y tejidos; el capítulo V describe los requisitos para autorizar el trasplante, y por último el capítulo VI reglamente las penalidades.

El artículo 3 de la ley No. 329-98, establece ciertos términos que y el significado que tendrán en el marco jurídico de la donación de órganos, entre los cuales destacan:

- ❖ **Donante:** significa cualquier persona que hace una donación de todo o parte de su cuerpo, o que, estando autorizada de acuerdo con lo dispuesto por esta ley, dona el cadáver o parte de los órganos y/o tejidos de una persona declarada fallecida.

Resulta pertinente hacer la distinción que la ley No. 329-98, del año 1998, no cumplió de manera sustantiva con uno de los principales objetivos de la misma, puesto que deja evidentemente desprotegida la figura del donante. En todo el cuerpo de la ley se desprende una carencia de disposiciones relativas a los derechos que tiene el donante dentro de todo el procedimiento de donación de órganos.

- ❖ **Testador:** significa cualquier persona que dispone, para el tiempo en que ya no exista, de todos o partes de sus órganos y/o tejidos a favor de cualquier persona física o moral.

Es interesante que la legislación dominicana haga una distinción entre la definición de donante y testador, en el entendido de que si bien desde el punto de vista jurídico, la donación puede ser realizada durante la vida, el testador dispone exclusivamente para el momento en el que ya no exista como persona, en virtud de que ha fallecido.

En el derecho civil la voluntad del testador es ampliamente respetada, salvo las excepciones dispuestas en la normativa, no es posible con la sola intención de los familiares anular la voluntad del decuyus en cuanto a los bienes que éste poseía. Hacer esta aclaración podría resultar conveniente para determinar la importancia que tiene la voluntad del “testador” en materia de donación de órganos, cuando este ha decidido donar.

- ❖ **Cadáver:** significa el cuerpo de una persona que ha sido declarada muerta.

- ❖ **Muerte cerebral:** significa afectación irreversible del sistema nervioso central, con pérdida de la circulación cerebral, incapacidad para el mantenimiento espontáneo de la homeostasis corporal con función cardiocirculatoria y cese de la ventilación espontánea.
- ❖ **Disponente originario:** es la persona que disponga con respecto su propio cuerpo y los productos del mismo.
- ❖ **Disponente secundarios:** es el cónyuge, el/la conviviente, los ascendientes, descendientes y los parientes colaterales hasta el cuarto grado del disponente originario, y, a la falta de los anteriores, la autoridad sanitaria correspondiente.

De lo anterior, es posible apreciar una importante distinción que hace la ley No. 329-98, acerca de la persona que puede disponer en cuanto al cuerpo del fallecido, siendo que, originalmente puede hacerlo la persona misma antes de morir y para el momento en que ya no esté, en un plano secundario, sus parientes y en última instancia las autoridades sanitarias correspondientes.

En cuando a la donación de órganos y tejidos provenientes de personas fallecidas, en la ley 329-98, promulgada en el año 1998, el Estado dominicano legisló en torno al consentimiento de la forma que sigue: “la extracción de órganos u otras piezas anatómicas de fallecidos podrá realizarse con fines terapéuticos o científicos, en el caso de que estos no hubieran dejado constancia expresa de su oposición en vida”.

A partir de lo anterior, la normativa dispone los escenarios en los cuales se procederá a la extracción de los órganos de una persona fallecida en caso de que esta no haya dejado expresa su oposición: a) se hace la consulta para la extracción a los disponentes secundarios; b) en caso de

conformidad, puede ser expresada en documentos oficiales, para que de esta forma sea respetada siempre la voluntad del fallecido.

La voluntad del “testador” o “donante”, el respeto a sus derechos de seguridad e integridad, son asuntos de prioridad en toda legislación a nivel mundial, por esto es de suma importancia que la persona que toma la decisión de donar sus órganos, tenga la garantía de que estos derechos serán respetados, en virtud de que se encuentran amparados por un marco jurídico eficaz.

Por esto es necesaria la evaluación constante de la legislación que rige cualquier aspecto de la vida social, sobre todo uno que tiene gran influencia en la salud y calidad de vida de los ciudadanos. Son las políticas institucionales y legales que otorgan a los ciudadanos la seguridad en los procedimientos delicados como la donación de sus órganos y tejidos.

Un escenario importante es descrito en el párrafo I, del artículo 13 de la ley No. 329-98, con respecto a las personas fallecidas como consecuencia de un evento violento, es necesario cumplir con un requisito extra, al de una persona que fallece en circunstancias normales, y es que se debe contar conjuntamente con la autorización de un médico legista, siempre que no se obstaculice ninguna investigación.

En ese sentido, la legislación dominicana establece, aunque de manera un poco ambigua, la forma en la que debe ser otorgado el consentimiento de las personas fallecidas de donar sus órganos, en caso de no dejar oposición expresa, de la siguiente manera: a) respetando la voluntad expresa de la persona fallecida, ya sea su conformidad u oposición, b) a falta de voluntad u oposición expresa, consulta de los disponentes secundarios (de conformidad con la definición otorgada en la ley); y c) autorización de las autoridades sanitarias correspondientes.

Luego de dieciséis años de la promulgación de la ley No. 329-98, en el escenario de los principios rectores dictados por la Organización Mundial de la Salud, sobre el Trasplante de Órganos, aprobados la 63° Asamblea Mundial de la Salud, en mayo del año 2010, mediante la resolución WHA63.22, el Estado dominicano se encuentra la necesidad de dictar el reglamento establecido en la ley para el funcionamiento de todo lo dispuesto en este marco jurídico y actualizarlo

Según la resolución WHA63.22, la finalidad de los principios rectores la de “proporcionar un marco ordenado, ético y aceptable para la adquisición y trasplante de células, tejidos y órganos humanos con fines terapéuticos” (OMS, 2010). De este modo se puede crear una armonía entre los distintos sistemas jurídicos que se encuentren basados en estos principios.

En ese sentido, por la importancia de los aspectos contenidos en dichos principios, como la importancia del consentimiento, la regulación de muerte encefálica, entre otros; en el año 2014, fue promulgado el Decreto No. 436-14, que establece el Reglamento de Donantes Vivos Relacionados y de Cadáveres, para Trasplantes de Órganos y Tejidos Humanos en el marco de la Ley General de Salud No. 42-01 y la ley No. 329-08, sobre Donación y Trasplantes de Órganos y Tejidos.

En el reglamento No. 436-14 del año 2014, fue ampliado el glosario de términos establecidos en la ley 329-98, destacando una definición más amplia de los siguientes términos:

❖ **Disponente originario:** Es disponente originario la persona con respecto a su propio cuerpo y los productos del mismo. El disponente originario podrá, en cualquier tiempo, revocar el consentimiento que haya otorgado para fines de disposición de sus órganos, tejidos y sus derivados, productos o de su propio cadáver, sin que exista responsabilidad de

su parte. En caso de que el disponente originario no haya revocado su consentimiento en vida, no tendrá validez la revocación que, en su caso, hagan los disponentes secundarios a que se refiere el artículo siguiente.

Uno de los aspectos más importantes en la legislación dominicana en materia de donación y trasplantes de órganos y tejidos, consiste en la limitación que hace el reglamento de aplicación en cuanto a las contradicciones que tiene la voluntad de los disponentes secundarios sobre la voluntad del disponente originario en cuanto a su consentimiento para donar sus órganos al momento de fallecer.

Haciendo un repaso de lo establecido en la legislación de 1998, en cuanto a la calidad de testador que da la ley al donante fallecido, nuevamente asevera la importancia de su voluntad, al establecer de forma expresa que “no tendrá validez la revocación que, en su caso hagan los disponentes secundarios”, cuando se refiere al consentimiento.

En estas atenciones, según la legislación dominicana, el consentimiento de donar sus órganos solo puede ser revocado por la persona en vida cuando lo ha otorgado, en cualquier momento que desee, puesto que la voluntad del donante debe ser respetada en virtud de que éste realiza un legado de sus órganos, al ser otorgado conforme a los parámetros establecidos por las autoridades correspondientes y la legislación que rige la materia.

❖ **Disponentes secundarios:** Serán disponentes secundarios, de acuerdo al siguiente orden de preferencia, los siguientes: I) El cónyuge, el concubinario, la concubina, los ascendientes, descendientes y los parientes colaterales hasta el cuarto grado del disponente originario; II.-La autoridad sanitaria competente: III.- El Ministerio Público, en relación a los órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos que se encuentren bajo su responsabilidad con motivo del ejercicio de sus funciones (...)

❖ **Muerte encefálica:** Se define como el cese completo e irreversible de la actividad cerebral. La aparente ausencia de función cerebral no es suficiente, significa afectación irreversible del sistema nervioso central, con pérdida de la circulación cerebral, incapacidad para el mantenimiento espontáneo de la homeostasis corporal con función cardiocirculatoria y cese de la ventilación espontánea.

En otras atenciones, con respecto a la obtención del consentimiento para la extracción de órganos de personas fallecidas, el reglamento reitera en su artículo 55 que los disponentes secundarios tienen, tal como lo indica su nombre, un rol secundario al momento de otorgar el consentimiento para proceder a la donación de sus parientes fallecidos, y es en el caso de no contar con oposición expresa.

1.3.Marco institucional

Una vez determinado el marco jurídico que rige el procedimiento de donación de órganos en el país, a través del mismo es concretizado el papel que jugarán las distintas instituciones Estatales en el desarrollo y la coordinación de la actividad de donación y trasplante de órganos y tejidos, con la finalidad de marcar las pautas necesarias para construir un sistema nacional de donación y trasplantes exitoso.

En ese sentido, en la cima jerárquica de la composición institucional que regula la donación de órganos y tejidos se encuentra el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, como organismo rector de la política nacional de donación y trasplante de órganos y tejidos, bajo cuya dirección se crea la primera estructura:

Consejo Nacional de Trasplantes, según lo dispuesto por el artículo 4 de la ley No. 329-98, y reiterado por el Reglamento de aplicación de la misma, decreto No. 436-14 del año 2014, el consejo estará compuesto por los siguientes miembros:

- a) Ministro de Salud Pública y Asistencia Social.
- b) Un representante del Instituto Dominicano de Seguridad Social.
- c) El Decano de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Autónoma de Santo Domingo (UASD).
- d) Un representante del Colegio Médico Dominicano (CMD).
- e) Un representante de Sanidad Militar de las FFAA.
- f) El Coordinador General del Instituto Nacional de Coordinación de Trasplante.
- g) Coordinador de Trasplante de cada uno de los centros de salud públicos y privados acreditados.

Las funciones del consejo están descritas tanto en la ley 329-98, del año 1998, como en el decreto No. 436-14, del año 2014, en sus artículos 4 y 15, respectivamente, que pueden ser resumidos en crear las políticas generales para la regulación de la donación y trasplante de órganos y tejidos, así como la los requisitos para la acreditación de hospitales y centros de salud pública donde podría realizarse el procedimiento, y por ultimo crear las condiciones necesarias para fomentar una cultura de donación en el país.

En un segundo lugar, la ley crea el Instituto Nacional de Coordinación de Trasplantes (INCORT), el cual según el artículo 7 de la ley No. 329-98, “se crea como un órgano ejecutor de las políticas diseñadas por el Consejo Nacional de Trasplante, el cual tendrá personalidad jurídica propia y funcionara como una estructura técnico administrativa”. Una de las funciones principales de esta institución es la de coordinar de manera general la red de coordinadores de

trasplantes de todo el país, así como la implementación de políticas diseñadas por el Consejo Nacional de Trasplantes, relacionadas con la donación de órganos, tejidos y células para trasplantes.

Esta institución es la más importante en el organigrama institucional de la donación y trasplante de órganos y tejidos en la República Dominicana, en razón de que se encarga de la ejecución de las políticas establecidas por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social a través del Consejo Nacional de Trasplantes y a su vez lleva a cabo una coordinación sistemática a nivel nacional que permite una optimización en la recepción de órganos viables para ser trasplantados en los pacientes que los necesitan según la lista de espera y los criterios de compatibilidad.

Es importante destacar, que además de las funciones generales otorgadas por el artículo 8 de la ley 329-98, el Reglamento de aplicación No. 436-14 del año 2014, otorga nuevas funciones al INCORT, que son las siguientes:

- a) Velar por la buena distribución de los recursos asignados para la donación y trasplante de órganos.
- b) Garantizar por la buena publicidad en materia de donación y trasplantes de órganos, de forma que esta pueda ser eficiente para promover esta práctica en el país.
- c) Promover las relaciones nacionales e internacionales con organizaciones acreditadas en materia de donación y trasplante públicos y privados.
- d) Llevar un registro correspondiente a todas las actividades de donación y trasplante de órganos y tejidos a nivel regional y nacional, debidamente integrado al Sistema Nacional de Salud.

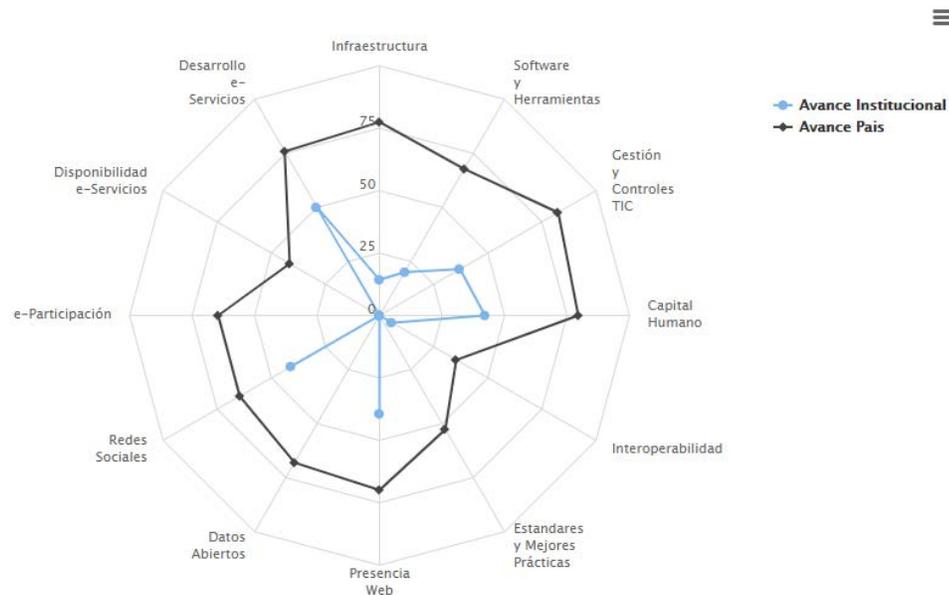
- e) Mantener siempre actualizado el registro de los servicios de donaciones y trasplantes para las diferentes modalidades terapéuticas en materia de donación y trasplante de órganos por el Consejo Nacional de Trasplante.

De conformidad con el decreto No. 436-14 del año 2014, que instituye el reglamento de aplicación de la ley No. 329-98, del año 1998, dentro del marco institucional, bajo la supervisión del Instituto Nacional de Coordinación de Trasplantes, se crean los comités de gestión de listas de espera. “Este comité tendrá como función: a) Gestionar todo lo concerniente a la lista de espera de pacientes a trasplantar y la asignación de los Órganos; y b) Velar por la transparencia, eficiencia y equidad en la asignación de los órganos de acuerdo a las normativas establecidas”.

El Dr. Fernando Morales Billini es el director del Instituto Nacional de Coordinación de Trasplantes. En la actualidad funcionan cuatro programas públicos de trasplantes: el del Hospital Salvador B. Gautier, el de Ministerio de Salud Pública en Santo Domingo que incluye el Hospital Luis E. Aybar, el Hospital Robert Reid Cabral y el del Hospital Padre Billini. El del Cabral y Báez de Santiago y programas privados de Centro Médico UCE, Corazones Unidos, Clínica Independencia, Cedimat y Plaza de la Salud. (INCORT, S.F.)

Sin embargo a nivel institucional el Instituto Nacional de Coordinación y Trasplante presenta una debilidad que en su sistema de funcionamiento. Según los reportes ofrecidos por el Gobierno Electrónico de la República Dominicana, sobre el índice de uso de TICS e Implementación del Gobierno Electrónico de las Instituciones del Gobierno, el Instituto Nacional de Trasplantes no obtuvo una puntuación satisfactoria en el uso de las TICS.

Instituto Nacional de Coordinación de Trasplante (INCORT)



Resultados Generales Enero 2020 - Puntuación de la Institución 22.32/100

Según las estadísticas, el Instituto Nacional de Coordinación de Trasplante (INCORT) se encuentra en el puesto número 260 de 276 a nivel nacional en la implementación de las tecnologías de la información y comunicación, lo que significa una cifra muy baja comparada con otras instituciones. Es por esto que se hace urgente la un plan de estratégico para digitalizar la red nacional de coordinación de trasplantes, con la finalidad de optimizar el mismo.

A su vez, el INCORT trabaja arduamente con la finalidad de promover la donación y trasplante de órganos en todo el país, recientemente fue realizada una campaña junto a varias figuras públicas con la finalidad de llegar a la población y crear una conciencia en la cultura de donación, sin embargo la publicidad no parece ser suficiente ya que las campañas no llegan a muchas personas.

1.4.Procedimiento de donación órganos

Donar órganos y tejidos para que estos puedan ser trasplantados en personas cuya calidad de salud ha descendido a un nivel incompatible con la vida, constituye un acto de solidaridad, ampliamente provechoso para las sociedad, ya que, no obstante los grandes avances de la ciencia en esta área, el mayor obstáculo que enfrenta el trasplante de órganos es la falta de disponibilidad de órganos o tejidos. El acto de donación de órganos o tejidos provenientes de donantes fallecidos comienza con la autorización y/o consentimiento que realizan las personas facultadas de otorgar el mismo.

No obstante lo anterior, es necesario determinar la muerte del paciente. Esto se lleva a cabo según las disposiciones de la ley 329-98, del año 1998, y su reglamento de aplicación, decreto No. 329-98, del año 1998, el cual establece en su artículo 62 que para ser realizado el diagnóstico y certificación de muerte de una persona, es necesario que ocurra la confirmación del cese irreversible de: a) las funciones cardiorrespiratorias (muerte por parada cardiorrespiratoria); o b) las funciones encefálicas (muerte encefálica).

En el caso de muerte encefálica, la legislación dominicana establece apego a las siguientes condiciones:

“a) Coma de etiología conocida y de carácter irreversible; b) Debe existir evidencia clínica de lesión irreversible al Sistema Nervioso Central (SNC) compatible con situación de muerte encefálica; y c) La exploración neurológica, que debe ser sistemática, completa y rigurosa y que determine ausencia de reflejos cefálicos”.

Estas disposiciones son de suma importancia en el sentido de que también revisten el procedimiento de seguridad para la persona que va a donar sus órganos, de que se hará todo lo posible para verificar la ausencia irreversible de vida; de esta forma se crea una confianza que

permite que el sistema gane credibilidad en la población, lo cual tiene un impacto altamente positivo en el incremento de órganos disponibles.

En la legislación vigente en la República Dominicana, el consentimiento puede ser otorgado por el “Disponente Originario”, es decir la persona en vida establece de forma expresa su voluntad o no de donar sus órganos al momento de su fallecimiento, o a falta de lo anterior, los “Disponentes Secundarios”, que son aquellas personas autorizadas por la ley No. 329-98, del año 1998, para dar la autorización de proceder con la extracción de los órganos o tejidos de la persona fallecida, para su posterior trasplante.

El procedimiento para la obtención de esta autorización conlleva la verificación de distintas condiciones establecidas en la ley, que deben ser observadas para que el procedimiento sea llevado a cabo sin vicios, en el caso de que los disponentes secundarios de la persona fallecida no pudieran otorgar su autorización como consecuencia de la imposibilidad de ser localizados.

En este caso, según lo dispuesto por el artículo 13, párrafos II y III de la ley No. 329-98, del año 1998, previa autorización de un médico legista de la muerte cerebral del paciente, pueden ser extraídos tejidos a las 6 horas posteriores de ausencia de los disponentes secundarios y podrá realizarse la extracción de órganos a las 10 horas de ausencia, previa autorización de un representante del Ministerio Público.

Esta situación se presenta normalmente cuando se trata de personas no identificadas que han sufrido algún tipo de accidente y han llegado al centro de salud por medio de terceros no relacionados a los mismos. En estos casos, según el Dr. Alexander Altman Kirnitsky, Asistente Directivo del INCORT, el Ministerio Público, o los médicos legistas, pueden llegar a ser en un obstáculo para llevar a cabo la certificación de muerte del paciente y proceder con la extracción y posterior trasplante “cuando ellos vienen y ven a un paciente conectado a los equipos de

respiración artificial, lo ven respirando y ven el corazón latiendo, se niegan a declarar la muerte pues entienden que aún hay vida”. Esta situación se da debido a la falta de capacitación que pueda haber en algunos, con respecto a la muerte encefálica, lo que ciertamente puede significar la pérdida de un potencial donante, expresó el Dr. Altman.

Cabe destacar, que el proceso de donación y trasplante de órganos y tejidos provenientes de donantes fallecidos debe ser llevado a cabo en completo anonimato, es decir, no puede conocer la familia del donante información alguna acerca del receptor, ni el receptor puede conocer la identidad de la persona que dona sus órganos y tejidos, esto de acuerdo a lo establecido en el párrafo IV, artículo 13 de la ley No. 329-98, del año 1998. Esta disposición garantiza la seguridad de la intimidad de la persona que va donar sus órganos y de su familia, así como de aquella que recibe el trasplante.

Para proceder a la extracción de órganos, es preciso hacer las comprobaciones establecidas por la ley No. 329-98, sobre la muerte encefálica del paciente o la muerte de personas con un paro cardiorrespiratorio irreversible, en estos casos, el certificado de defunción que acredita la condición de la persona, es necesario que participen tres médicos, “un neurólogo, un neurocirujano y el jefe de la unidad de salud, en los casos que involucren participación judicial, deberá también firmar un médico forense (...) quienes en ningún caso pueden formar parte del equipo médico que procederá a la obtención y trasplante del órgano o tejido”, según lo dispuesto por el artículo 18 de dicha ley.

El proceso de donación y trasplantes de órganos y tejidos en la República Dominicana, es llevado a cabo a través de los Coordinadores de Trasplantes que hay alrededor de todo el país, éstos son los encargados del procedimiento de donación, y trabajan directamente en algunos hospitales que se encuentran autorizados de conformidad con las disposiciones de la ley No. 329-

98, del año 1998, ya sea para realizar el trasplante o simplemente para realizar la extracción cuando se ha identificado un paciente que ha fallecido y ha dado su consentimiento para donar, realizan la distribución de los órganos de acuerdo con la disponibilidad, la prioridad y la compatibilidad entre el receptor y el donante; así lo establece la Dra. Peña, Coordinadora de Donación de Órganos y Tejidos del INCORT.

La Dra. Peña expresó a su vez, que el organismo se maneja de acuerdo a la Lista de Espera de los distintos órganos que son necesitados por los pacientes y los órganos son asignados de acuerdo con la prioridad que se tenga en el orden de la misma y posteriormente se realiza un análisis clínico de compatibilidad, en caso de ser incompatible pasa al siguiente paciente.

Una vez es obtenido el órgano o tejido que será trasplantado, se lleva a cabo el procedimiento quirúrgico, en un centro autorizado, que no necesariamente es el mismo en donde fue extraído el órgano o tejido. Según el Dr. José Alberto Ortiz, Coordinador del Instituto Nacional de Coordinación de Trasplantes, la labor de los coordinadores no culmina cuando el órgano es trasplantado en el paciente, sino que éstos también se encargan tratar de mejorar su calidad de vida, de modo que pueda ser garantizada su sobrevivencia después del procedimiento.

Este seguimiento realizado por el Instituto Nacional de Coordinación de Trasplante, es lo que garantiza que el procedimiento sea exitoso, de otra forma no sería posible prolongar la vida de la persona que recibe el trasplante, sin embargo las circunstancias en las que viva una persona necesitada de un órgano no deben ser un obstáculo para poder recibir un trasplante.

En otro aspecto, en muchos países si el receptor debe cumplir con ciertas reglas y condiciones previas al trasplante, para verificar que sea el indicado para el trasplante, como el no haber consumido bebidas alcohólicas o sustancias controladas. Estos mecanismos de control también inciden directamente en el éxito del trasplante a largo plazo.

Capítulo II – Características de los sistemas jurídicos de donación de órganos

Existen dos grandes sistemas jurídicos de donación y trasplante de órganos y tejidos, el sistema jurídico del consentimiento presunto y el sistema jurídico del consentimiento anticipado. Aunque cada uno tiene ciertas características que los distinguen, posiciones en contra y a favor, ventajas y desventajas, ambos tienen en común el término consentimiento, lo cual hace necesario estudiarlo previamente.

2.1. El consentimiento

El procedimiento de donación y trasplante de órganos inicia con el consentimiento otorgado ya sea por el donante o sus familiares, por lo que antes de conocer los sistemas de donación y trasplantes de órganos de acuerdo a la forma de otorgar el consentimiento de los donantes fallecidos, es preciso conocer desde una perspectiva jurídica qué se entiende por consentimiento:

Para Louis Jossierand, el consentimiento constituye un acuerdo de voluntades con el ánimo de crear obligaciones, sin embargo, haciendo una definición más genérica, consentimiento es “la acción y efecto de consentir” Cabanellas de Torres, G. (1979), es decir que cuando el consentimiento es otorgado en torno a una cuestión, se acepta que esta cosa ocurra.

El consentimiento supone una manifestación de la voluntad, siendo tan importante que puede constituir uno de los requisitos de validez de muchas acciones desde el punto de vista jurídico, como para la celebración de los contratos, etc. A su vez el consentimiento está presente en el derecho médico.

Una de las formas más perceptibles del consentimiento en el derecho médico es mediante el derecho que tienen los pacientes al consentimiento informado, definido como: “Proceso en el que se proporciona a los pacientes información importante, como los riesgos y beneficios posibles de un procedimiento o tratamiento médico (...) se hace para ayudar a los pacientes a decidir si se quieren someter a tratamientos o pruebas, o participar en un ensayo clínico”. Instituto Nacional del Cáncer, (2020)

Cabe destacar que en el derecho médico en República Dominicana, el derecho al consentimiento informado es sumamente importante, en ese sentido, Objío (2017), experto en el área de derecho médico establece lo siguiente:

Bajo nuestro régimen jurídico, ningún procedimiento médico es válido sin un CI (consentimiento informado). Este derecho es reconocido tanto en la Constitución Dominicana del 2010, como en la Ley General de Salud, 42-01. Y más recientemente fue desarrollado ampliamente por la Suprema Corte de justicia en la sentencia 93-15, de fecha 22 de julio del 2015”.

Tal y como lo establece el Dr. Objío, las personas, de acuerdo con la Constitución Dominicana del año 2010, tienen el derecho de ser debidamente informados acerca de todo procedimiento al que vayan a ser sometidos, de forma tal que su consentimiento sea otorgado libremente y con plena conciencia de las consecuencias que implica el procedimiento al que será sometido.

De este modo, los derechos fundamentales se ven salvaguardados, esto implica su respeto a la integridad personal, que comprende el respeto a la integridad física de las personas. Ahora bien, en materia de donación y trasplante de órganos provenientes de un donante fallecido, no es

posible hablar de consentimiento informado, al menos en cuanto al donante se refiere, sin embargo, en materia de donación de órganos el consentimiento tiene otro papel importante que jugar.

Una vez claro el concepto de consentimiento desde el punto de vista jurídico, es decir la voluntad de permitir que algo pase, es posible estudiar el consentimiento en el aspecto de la donación de órganos como tal, ya que es a partir de este que comienza la donación y posterior trasplante de los órganos.

2.2. Consentimiento presunto

En el caso de la donación y trasplante de órganos proveniente de personas fallecidas (cadáveres), la discusión en cuanto a la obtención del consentimiento se encuentra completamente dividida a nivel internacional, de la cual surgen los sistemas jurídicos de donación y trasplante de órganos más importantes.

A nivel mundial, ha sido establecido que el mayor obstáculo para el trasplante de órganos, constituye la poca disponibilidad de los mismos, pues resulta que a pesar de poder salvar más de una vida con la donación que haga una persona de sus órganos, los disponibles resultan insuficientes para suplir las necesidades actuales de las personas que se encuentran en la lista de espera.

En virtud de la que actualmente la única forma de conseguir un órgano para su posterior trasplante es la donación que haga de los mismos una persona viva o fallecida, el trasplante comienza con la aceptación y el consentimiento que se otorgue para proceder a extraer los órganos y trasplantarlos a un receptor.

De acuerdo a lo anterior, la legislación a nivel internacional se encuentra en su mayoría bajo un mismo criterio en cuanto a la donación de órganos proveniente de personas vivas, estableciendo que la única forma de proceder a la misma es cuando el donante otorga expresamente su consentimiento y se encuentra en la capacidad legal para hacerlo de acuerdo con sus pautas legales.

En ese sentido, la donación entre donantes vivos se lleva a cabo previa autorización expresa de la persona, como es en el caso de la República Dominicana, el donante acepta ceder un órgano, siempre de forma gratuita y sin que la extracción implique una afectación en su salud y calidad de vida.

De este modo, las donaciones y trasplantes de órganos provenientes de personas vivas, normalmente es realizada entre personas relacionadas (familiares), o de lo contrario, se procura el total anonimato tanto del donante como el receptor.

2.2.1. Conceptualización

La República Dominicana, así como muchos países de Latinoamérica, influenciada por el modelo español de donación de órganos, adoptó en su legislación la figura jurídica del consentimiento presunto para la donación de órganos provenientes de donantes fallecidos.

El consentimiento presunto en la donación de órganos es: “Aquel que permite la extracción a no ser que la persona fallecida haya manifestado en vida su negativa a ser donante”. Morales F., (2018). Es decir que en el sistema jurídico del consentimiento presunto de donación de órganos, toda persona fallecida es considerada como un potencial donante de órganos, a menos que no se conozca una negativa expresa de la persona.

Al hablar de presunción desde un punto de vista jurídico nos referimos a “las consecuencias que la ley o el magistrado deduce de un hecho conocido a uno desconocido”, Suprema Corte de Justicia, (2020). Por otro lado, al hablar de presunción en un sentido general, podemos definirla como “aquella operación lógica por la que se tiene por acreditado un hecho desconocido a partir de otro sobre cuya existencia no existe duda”. Kluwer, W. (2020)

Es así como nace como una presunción que se configura tomando en cuenta las circunstancias morales y éticas que rigen de forma prioritaria una sociedad, mediante las cuales el Estado entiende al individuo como un ente altruista y dispuesto a cooperar con el bien común; basado en esta conjetura se entiende que la persona en caso de estar en la capacidad para otorgar el consentimiento de donar sus órganos lo haría.

Esta forma de otorgar el consentimiento es asumida los por Estados, con el ánimo de incrementar a los potenciales donantes y por vía de consecuencia tratar de aumentar los posibles trasplantes y salvar la mayor cantidad de vidas posibles. Sin embargo, no existe una homogeneidad en la aplicación del consentimiento presunto, pues hay algunas variables del mismo.

2.2.2. Elementos distintivos

Básicamente en la forma de ver el consentimiento presunto, se agregan diversas variables de conformidad con la legislación de cada país y los derechos que concedan a las personas sobre su cuerpo después de su muerte. Grob, K. (2010).

Según Eduardo Rivera, de la definición anterior se pueden extraer tres modalidades de consentimiento presunto, a través de la cual cada Estado otorga cierto nivel de propiedad a la

persona sobre su cuerpo después de su fallecimiento, y estas son las siguientes: a) Consentimiento expreso o tácito; b) consentimiento universal o condicionado y c) consentimiento absoluto. Grob, K. (2010).

En este sentido, de conformidad con lo anterior, al desarrollar en su trabajo de investigación las diferentes variables del consentimiento presunto para la donación de órganos, Gob (2010), infiere que en el consentimiento expreso, solo se procede a la donación cuando la persona así lo ha establecido previamente, por el contrario, en el consentimiento tácito se entiende que la persona es donante a menos que no conste oposición expresa.

La misma autora expresa que se configura un consentimiento presunto absoluto cuando el órgano puede ser extraído de la persona desde el momento en que ésta es declarada como fallecida, para ser posteriormente trasplantado en una persona que lo necesite, sin que la familia del fallecido tenga que necesariamente dar su consentimiento para proceder.

En los países en los cuales el consentimiento presunto es absoluto, al momento de fallecer el cuerpo de la persona no le pertenece más, ni a la familia, sino que son considerados como un bien común, de conformidad con el interés social y el bien mayor que pueden hacer a la comunidad al ser donados sus órganos. Botella J. (1994)

Para Dukeminier y Sanders (1968), la donación de órganos debía ser regida por un sistema de consentimiento presunto absoluto, estableciendo que en el caso de que un individuo no hubiere dejado su oposición expresa, el Estado como encargado de velar por el interés social y la protección a los derechos fundamentales de las personas y su bienestar, podría disponer de los órganos del fallecido de forma absoluta.

Sin embargo esta concepción de consentimiento presunto absoluto, puede ser considerada en la sociedad como una limitación para el ejercicio de su derecho a la libre voluntad sobre su cuerpo, aun después de la muerte. Esta concepción tiene una relación directa con la conceptualización que se tenga en el derecho sobre el cuerpo humano.

Según Borrillo (1994), al definir la relación entre el derecho y el cuerpo humano, establece que para el derecho la persona abstracta es titular de un elemento instrumental (el cuerpo) del que podrá disponer en mayor o menor medida según optemos por uno u otra sistema legal". Borrillo, E. (1994)

A raíz de lo anterior es posible inducir que a partir de las disposiciones legales de cada país, serán otorgados a los ciudadanos distintos niveles de disposición sobre su cuerpo al momento de su muerte; es aquí donde radica la institución del consentimiento presunto en los sistemas jurídicos de donación de órganos, el alcance que tendrá la voluntad del donante, la voluntad de sus familiares y por último, el Estado.

Formando un análisis de lo anterior, según lo construye Arminio (2017), es posible distinguir dos funcionamientos principales del consentimiento presunto en los sistemas jurídicos de donación de órganos a nivel mundial:

- a) Un consentimiento presunto condicionado mediante el cual al concurrir las condiciones establecidas por la legislación correspondiente, el Estado pueda proceder a la extracción de los órganos del fallecido para su posterior trasplante. Normalmente estas condiciones son la autorización de los familiares, cuando éste no ha dejado su oposición expresa.
- b) Un consentimiento presunto estricto o absoluto, según el cual, además de basarse en la presunción legal de ser donante a menos que se haya expresado en vida lo contrario, el

Estado no necesita la autorización de los familiares del donante y puede proceder a la extracción y trasplante de los órganos del fallecido.

2.2.3. Ventajas y desventajas

En un trabajo de investigación realizado por el Dr. Víctor Hugo Neciosup Santana Cruz, para el Congreso Nacional de la República de Perú, fueron recogidos algunos de los pensamientos más marcados en soporte al consentimiento presunto para la donación de órganos, entre los cuales se destacaron:

- a) Uno de los principales argumentos a favor de la donación de órganos es la posibilidad de incrementar el número de donantes al asumir que todo aquel no haya dejado oposición expresa otorga su consentimiento para el mismo.
- b) Por vía de consecuencia al asumir que todos son donantes, los organismos de coordinación correspondientes pueden realizar la diligencia de recolección de órganos más rápidamente.
- c) Se incrementa la cultura de donación en la sociedad en virtud de que el Estado realiza una promoción positiva de la donación de órganos, al disponer que todos son donantes, se disminuye la negativa en cuanto al tema.
- d) El Estado se vuelve un sujeto activo en el marco de la donación de órganos de modo que esta puede ser coordinada de forma eficaz y más generalizada.

Sin embargo, es imposible que no surjan en la sociedad opiniones encontradas que promuevan una idea negativa en torno al consentimiento presunto para la donación de órganos cuando algunas veces este puede ser interpretado como una disposición arbitraria del cuerpo

humano y sus productos (órganos, tejidos, sangre) después de la muerte sin reparo a la voluntad del fallecido. A su vez, cuando se trata de consentimiento presunto absoluto la familia puede resultar lesionada en su situación de duelo en el cual se les impone una posición frente al cuerpo de su familiar.

En algunos casos se llega a plantear que el consentimiento presunto atenta contra el derecho de autonomía de la voluntad. Sin embargo es posible destacar que este argumento se ve eclipsado por la oportunidad que otorga el Estado a cada persona de expresar su inconformidad durante toda su vida.

Es por esto que el consentimiento presunto no debe de interpretarse como una imposición del Estado para anular la voluntad de la persona fallecida o imponer una a los familiares del donante, sino como la falta de expresión de la persona en vida acerca de su oposición a la donación, ya que si se cuenta con la misma, no es posible proceder a la extracción.

2.3. El consentimiento presunto en el derecho comparado

Los sistemas jurídicos de donación de órganos están muy variados en el derecho internacional, cada país adopta la posición jurídica que entiende más eficiente para el desarrollo de la donación y trasplante de órganos según su necesidad, siendo posible observar cómo van evolucionando y adoptando nuevas medidas.

2.3.1. Francia

En Francia se sigue la práctica del consentimiento presunto para la donación y trasplante de órganos desde el 1976, en ese sentido, todas las personas mayores de edad son consideradas

donantes, siendo que lo regulado por Francia son las formas de no ser donantes, a lo que ellos llaman “Opt Out” (optar por no).

Según este sistema, y a partir del 2017, los franceses disponen tres formas de negarse a la donación de órganos de después de la muerte: a) el ciudadano que no desee donar sus órganos debe inscribirse en el Registro Nacional de Opt Out para la donación de órganos; b) puede dejar un documento escrito indicando su oposición a la donación de órganos; o c) Comunicarle a un familiar o amigo cercano su intención de que al momento de fallecer sus órganos no sean donados. The Climate (2018).

Sin embargo, es importante destacar que, aun cuando la oposición de la persona fallecida puede ser expresada por un familiar, se hace la distinción de que la voluntad que está siendo tomada en cuenta no es la del familiar que se opone a la donación, sino que este sirve de voz de los deseos del fallecido que no hizo constar por escrito.

Es importante hacer esta distinción porque en la mayoría de los países donde existe un consentimiento presunto condicionado, se hace a la luz de la voluntad de los familiares del donante fallecido, no así tomando en cuenta qué hubiera preferido la persona, puesto que esta posición es suplida por el Estado, al considerarlo como presunto donante en el caso de no dejar expresamente su oposición.

2.3.2. España

España es actualmente el líder mundial en donación y trasplante de órganos y tejidos, cuya legislación el Real Decreto 1723/2012, del 28 de diciembre del año 2012, “por el cual se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen los requisitos de calidad y seguridad”, se

encuentra basada en los principios de equidad, calidad, seguridad, efectividad y participación ciudadana.

Según la legislación española en coordinación con el Instituto Nacional de Trasplantes, a pesar de estar basada en el sistema del consentimiento presunto para la donación de órganos y tejidos, la familia de la persona fallecida es quien tiene la última palabra en la toma de la decisión de proceder a la extracción de órganos o tejidos.

Por otro lado, según la Generalidad de Cataluña, “si esta voluntad quedó recogida con anterioridad en el registro de voluntades anticipadas, entonces no será necesario el consentimiento de la familia para proceder a la donación. Sin embargo, aunque se haya comprobado la voluntad del difunto/a en el registro de voluntades anticipadas, siempre se realiza la entrevista”. Generalidad de Cataluña (2020).

Es así como el modelo español adapta su sistema de consentimiento presunto para complacer a los familiares, de modo que si no se conoce la voluntad del fallecido, aunque son considerados como donantes, sus familiares más cercanos tienen la autoridad de disposición, pero cuando el posible donante sí ha manifestado expresamente su voluntad, esta no podrá ser revocada por los familiares.

Sin embargo, es importante destacar que este sistema de consentimiento presunto condicionado aplicado en España debe su gran nivel de eficacia a la amplia cultura positiva en torno a la donación y trasplante de órganos y tejidos que existe en el país, en la cual la mayoría de la población acepta ser donante y en caso de fallecer sus familiares, consienten la donación de los órganos y tejidos de su cuerpo. (Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (MSCBS) (2018)

2.3.3. Perú

En Perú el sistema de donación de órganos ha sido muy cambiante, pero existe al igual que en España una presunción del consentimiento de la persona cuando ha sido declarada fallecida, a su vez promueve que las personas otorguen de manera expresa su consentimiento antes de morir.

Los peruanos establecen el consentimiento expreso para la donación en el Registro Nacional de Identidad (cédula), de este modo garantizan que todos puedan expresar su opinión. Sin embargo, en este país los familiares del fallecido son los que tienen la última palabra en el procedimiento de donación, pero existe una contradicción en la legislación que rige la materia:

Asimismo con la nueva Ley N° 30473, se promueve la obtención, donación y trasplante de órganos o tejidos humanos. Esta norma suprime el artículo 10 del Código Civil, que permitía a los parientes revocar la decisión del fallecido. Sin embargo, referir que, la nueva norma no ha modificado la parte final del artículo 8 de la Ley General de Salud, que aún permite la oposición de los parientes a la donación de órganos. Neciosup, V. (2018).

Perú es uno de los países de América Latina que promueven el consentimiento presunto de donación de órganos, en aras de conseguir incrementar el número de órganos disponibles para el trasplante, sin embargo este no ha dado resultados satisfactorios, pues según los datos estadísticos presentados en la investigación realizada por el Dr. Víctor Hugo Neciosup Santana Cruz, la tasa fue de 1.6 donantes por cada millón de habitantes en el año 2017, lo cual refleja que no siempre es el sistema jurídico de consentimiento presunto al asumir que todos son donantes que garantiza el éxito en esta materia.

2.4. Consentimiento anticipado

2.4.1. Conceptualización

El consentimiento anticipado o expreso es el otro sistema jurídico de donación de órganos mediante el cual se define la forma de otorgar el consentimiento para la donación de órganos; en este sistema se le otorga a la persona total derecho de disposición sobre su cuerpo. Biblioteca del Congreso Nacional de Chile (BCN) (2012)

En los sistemas de donación de órganos de consentimiento expreso o anticipado cada individuo debe expresar durante su vida si tiene la intención de convertirse en donante de órganos al momento de su fallecimiento; en este modelo, la ausencia de la voluntad del fallecido imposibilita la donación, aun si sus familiares están de acuerdo. (BCN, 2012)

2.4.2. Elementos distintivos

Este tipo de consentimiento es considerado como consentimiento expreso simple, en virtud de que solo existe una forma para autorizar la donación de órganos provenientes de personas fallecidas, otorgando a éstas plena facultad de disposición sobre su cuerpo al momento de fallecer.

En el consentimiento expreso o anticipado simple, el cuerpo humano es visto como una cosa, como por ejemplo el derecho anglosajón hace una noción de propiedad privada sobre el cuerpo, de modo tal que gozan derecho de propiedad inalienable y por ende el individuo solo es que puede disponer de su cuerpo con la misma libertad que podría disponer de otros bienes. Borrillo, D. (1994)

Partiendo de lo anterior, se entiende por qué en algunos países que siguen esta misma línea de pensamiento, las personas tienen una completa disposición sobre su cuerpo, como en temas de aborto, así como es visto también en el proceso de donación de órganos, tal cual cómo puede una persona disponer para cuando ya no esté en vida sobre su casa o su vehículo, puede disponer ampliamente sobre sus órganos.

Sin embargo, con la intención de ampliar la posibilidad de un potencial donante, se ha concebido otra forma de consentimiento, este sistema es conocido como consentimiento expreso ampliado, definido básicamente como:

Como una extensión del anterior, en este sistema, el fallecido debe haber consentido en vida la extracción de órganos, por ejemplo, a través de una identificación de donante. Si no existe un consentimiento expreso, entonces son los parientes quienes deciden sobre una extracción. El fundamento de la decisión será la voluntad conocida o presunta del fallecido, quien “delegaría” su manifestación de voluntad en sus parientes. (BCN, 2012)

Esta forma de expresión anticipada del consentimiento para la donación de órganos se basa en la oportunidad que se le da a la persona de tomar una decisión con respecto de sus órganos para el momento de su muerte, pero sobretodo esta decisión debe constar por escrito; las regulaciones en cuanto a la forma de otorgar expresamente el consentimiento en cuanto a la donación de órganos varían de acuerdo a cada país.

Anteriormente, se tenía por costumbre realizar la donación de los órganos por medio del testamento, siendo que esto resultaba poco eficiente, en virtud de la demora que puede darse en el procedimiento civil de un testamento, resultando que el órgano puede perderse antes de que tan siquiera se conozca la intención de la persona de donar sus órganos. Guerra, R. (2005)

Por otro lado, muchos países como España, Argentina, Chile, República Dominicana, establecen una tarjeta de donante para expresar de forma voluntaria el consentimiento a la donación, la finalidad de esta es que la persona siempre la lleve consigo, de modo que en caso de alguna eventualidad el centro médico al que sea trasladado lo pueda identificar fácilmente como donante.

Este método pudiera resultar eficaz cuando la persona lleva siempre consigo la tarjeta de donante, en un lugar de fácil visibilidad de modo que pueda ser identificado de forma eficaz y rápida. El problema podría surgir si la persona pierde la tarjeta, la olvida en su casa, su lugar de trabajo, es decir, por si sola constituye un mecanismo en cierto aspecto ineficaz.

2.4.3. Ventajas y desventajas

Nuevamente, en el informe de investigación realizado por el Dr. Víctor Hugo Neciosup Santana Cruz, para el Congreso Nacional de la República de Perú, se establecen los pensamientos dominantes en torno al consentimiento anticipado o expreso para la donación de órganos.

Básicamente las mismas críticas que son realizadas al consentimiento presunto son las posiciones a favor del consentimiento anticipado o expreso, es decir, los que se encuentran a favor de este sistema establecer que el consentimiento presunto puede resultar lesivo de la voluntad de la persona fallecida.

A su vez, se establece que la autonomía de la voluntad y el derecho a la dignidad de las personas son derechos fundamentales y que la persona tiene derecho a ser individualizada en la sociedad, por tanto no se debe suponer la forma que prefiere disponer de su cuerpo a menos que esta no sea expresada.

La principal crítica que recibe el sistema de donación de consentimiento anticipado o expreso, es que este puede generar una poca disponibilidad de órganos, en virtud de que no todas las personas se tomarían el tiempo de establecer expresamente su consentimiento a la donación, sin embargo si esta cuestión fuere de suma importancia para ellos, se tomarían el tiempo de expresar su oposición.

Por otro lado, esta postura va en contra de la presunción de que la donación de órganos es un acto beneficioso para toda la sociedad y para el interés común, por lo que debería entenderse que todo individuo tiene la intención de contribuir con la sociedad después de la muerte.

2.5. El consentimiento anticipado en el derecho comparado

Los países que implementan el sistema de consentimiento expreso simple, tienen un desarrollo a nivel de las tecnologías de la información y comunicación, que hace posible una sistematización eficaz de las personas que son donantes, de forma que los órganos puedan ser aprovechados de manera rápida y así respetar la voluntad del fallecido.

2.5.1. Alemania

En Alemania por ejemplo, el trasplante de órganos humanos es reglamentado por el acto “Donación de Órganos y Tejidos, Extracción y Trasplante”, del 5 de noviembre del año 1997, entro en vigencia el 1 de diciembre del año 1997. En este sistema la extracción de órganos provenientes de una persona fallecida solo puede ser llevada a cabo si en vida la persona dio su permiso expreso. Drucken, (2020).

Esto supondría una menor cantidad de órganos disponibles y por ende una menor cantidad de trasplantes. En la actualidad, aun es necesaria la autorización expresa del donante para proceder a

la extracción, aunque se han dado múltiples debates sobre la creciente necesidad de modificar el sistema para concebir el consentimiento presunto y así aumentar e impulsar las donaciones, sin embargo no ha sido posible para Alemania una modificación en su legislación. Medical Xpress (2019).

2.5.2. Canadá

Por otro lado el Gobierno canadiense ve la necesidad de adoptar un sistema de consentimiento un poco más flexible para satisfacer la alta necesidad de órganos. En un enfoque distinto del consentimiento en materia de donación de órganos, para los canadienses así como para otros países existe el “explicit consent (opt-in)” o “consentimiento explícito de optar por”, en el cual se permite al individuo indicar su decisión de donar sus órganos después de su muerte en algún documento de identidad, pero que en caso de no haberlo, la decisión puede ser tomada por un familiar. Government of Canada (2020).

De esta forma, al igual que en el consentimiento presunto ampliado, se puede llevar a cabo la extracción con el consentimiento de los familiares, de esta forma aumentando la disponibilidad de órganos para ser trasplantados.

2.6. Situación jurídica de la donación de órganos en República Dominicana

El ordenamiento jurídico dominicano, concibe un sistema de donación de órganos mixto, aunque prima el consentimiento presunto, también se prevé el consentimiento expreso que pudiera otorgar en vida la persona fallecida.

2.6.1. Consentimiento presunto condicionado

En la República Dominicana, la legislación vigente en materia de donación y trasplante de órganos, ley No. 329-98, del año 1998, inspirada en el modelo español, alude, según lo anteriormente analizado, que en el país existe el sistema de consentimiento presunto condicionado de donación de órganos.

A esto se refiere la presunción de donación, es decir el Estado dominicano, de forma diligente en su interés por aumentar la donación, dispone que todos serán donantes al menos que en vida hayan dispuesto expresamente lo contrario, sin embargo no se trata de un sistema absoluto de presunción de donación, sino que confiere a los disponentes secundarios la confirmación de la presunción de voluntad anteriormente otorgada.

Esta presunción legal en la República Dominicana, está encaminada, así como en otros países, a conseguir un incremento significativo en el número de donantes potenciales, para conseguir una mayor cantidad de donaciones cada año, sin embargo, en un país con un nivel muy bajo en cultura de donación, la condición impuesta al consentimiento presunto podría resultar ineficaz.

Sin embargo, el modelo de donación de órganos dominicano encuentra un flagelo, según el Dr. Altman, uno de los principales obstáculos para la donación de órganos en la República Dominicana constituye la negativa de los familiares para proceder a la extracción, “el carnet de donante es un accesorio, lo que prima es la voluntad de los familiares”, es decir que en el país, los disponentes secundarios despojan de su voluntad a los disponentes originarios.

2.6.2. Consentimiento expreso o anticipado

A su vez, se puede apreciar en la legislación dominicana el sistema de consentimiento expreso o anticipado, a través del cual la persona que tenga la intención de donar sus órganos puede expresarlo de forma escrita en cualquier documento oficial de identificación personal, esto se refiere a la licencia de conducir, un carnet de donante e inclusive se menciona la cédula de identidad y electoral como una posible opción, siendo la más utilizada en el país el carnet de donante.

Es importante destacar que esta disposición legal establece claramente que la finalidad de expresar el consentimiento para la donación de órganos es que la voluntad de la persona fallecida sea siempre respetada por las autoridades de salud correspondientes y que dicha autorización no puede en ningún caso ser revocada por los familiares.

De este punto es donde surge la gran interrogante, ¿Por qué la República Dominicana no es un país donde se registren altos niveles de donación a pesar de contar con los dos principales sistemas de donación de órganos a nivel mundial en su legislación: consentimiento anticipado o expreso ampliado y consentimiento presunto condicionado?

Ciertamente, siendo un país en vías de desarrollo, no es posible esperar de éste los mismos resultados visibles que en España con el consentimiento presunto de donación de órganos, “que registra 2.183 donantes (47 P.M.P), aporta el 19,2 % de las donaciones en la UE y el 6,4% de todas las registradas en el mundo (34.096)”;

el cual se posiciona como líder en el mundo. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (2018)

Por otro lado, según los datos ofrecidos por el Instituto Nacional de Coordinación de Trasplantes (INCORT), a pesar de que aumenta cada año la cantidad de donantes potenciales, la

misma se ve afectada en gran manera por la negativa de los familiares para proceder a la donación de órganos.

Como ha sido establecido anteriormente, según el reglamento de aplicación de la ley 329-98 del año 1998, no cabe posibilidad para la revocación del consentimiento otorgado por los donantes de donar sus órganos al momento de fallecer, es decir, en primer lugar se toma en cuenta la voluntad del fallecido, si éste ha tomado la decisión de donar sus órganos al momento de su muerte, el Estado debe reservarse el derecho de consultar a los familiares, sin embargo esto no ocurre así en la práctica, debido a los grandes índices de negativa familiar en torno a la donación de órganos, resultando así que el sistema se vuelve ineficaz.

2.7. Estado actual de la donación y trasplante de órganos en República Dominicana.

A través de datos recopilados por el Instituto Nacional de Coordinación de Trasplantes (Trasplantes) es posible conocer la situación actual de la donación de órganos en la república dominicana, a la luz de la aplicación de los sistemas jurídicos de donación y trasplante de órganos y tejidos.

2.7.1. Datos estadísticos de donación y trasplantes de órganos año 2015.

Tabla 1: Donantes Reales Vs. Donantes Potenciales. Instituto Nacional de Coordinación de Trasplantes (Enero – Diciembre 2015)

Descripción	Número	Porcentaje (%)
Perdida de donantes	138	87,5
• Donantes reales de órganos	7	4,4
• Donantes reales de tejidos	13	8,1
Donantes potenciales	158	100

Es decir que en el año 2015, de ciento cincuenta y ocho donantes potenciales, solo fueron donantes veinte personas, lo que representa una pérdida de ciento treinta y ocho donantes. A pesar de ser pequeña la cantidad de personas que pudieron ser donantes, este número se ve reducido en un 87% debido a las causas que serán estudiadas posteriormente.

Tabla 2: Causas de pérdida del donante. Instituto Nacional de Coordinación de Trasplantes
(Enero – Diciembre 2015)

Descripción	Numero	Porcentaje (%)
Contraindicación médica	82	52
Negativa familiar	49	31
Problemas judiciales	4	2,5
Problemas administrativos	3	1,9
Donantes de órganos	7	4,4
Donantes de tejidos	13	8,2
Total	158	100

Las causas fundamentales de los donantes fueron contraindicaciones medicas con un 52,0% y la negativa de los familiares con un 31,0%. Siendo estas las principales causas de perdidas de posibles donantes, es importante identificar las razones que propician estas perdidas. Sin embargo, según lo establece el INCORT, los medios de comunicación tienen mucha influencia en la decisión de los familiares, ya que predisponen a las personas al crear mitos acerca de la donación.

Tabla 3: Causas de muerte encefálica. Instituto Nacional de Coordinación de Trasplantes (Enero – Diciembre 2015)

Descripcion	Numero	Porcentaje (%)
Trauma craneo-encefalico severo	82	51,90
Accidentes cerebro-vasculares	74	46,84
Tumor cerebral	1	0,63
Maeningeoencefalitis	1	0,63
Total	158	100

De la informacion anterior se desprende que la mayor causa de muerte encefalica son traumas craneo-encefalico severos, la mayoría productos de accidentes de tránsito. Es por esto la gran importancia de establecer la decisión en torno a la donación en la licencia de conducir, ya que sería posible identificar de forma rápida un posible donante.

2.7.2. Datos estadísticos de donacion y trápante de órganos y tejidos año 2016.

De conformida con el informe ofrecido por el Instituto Nacional de Coordinación de Trasplantes (INCORT), sobre la situación de las donaciones y trasplantes de órganos en el año 2016, se percibió un incremento en las donaciones, respecto a los resultados obtenidos en el año 2015. En el informe se establece que “fueron detectados 108 potenciales donantes de órganos y tejillos fallecidos por muerte encefálica, procedentes de las Unidades de Cuidados Intensivos de hospitales de Santo Domingo, Santiago y San Pedro de Macorís”. INCORT, (2016)

Al igual que en el año 2015, las principales causas de pérdida de donantes corresponden a contraindicaciones médicas y negativa familiar.

Tabla 4: Detección de muertes encefálicas por trimestre. Instituto Nacional de Coordinación de Trasplantes (Enero – Diciembre 2016)

Descripción	Número	Porcentaje (%)
Enero – Abril	42	38.75
Mayo – Agosto	43	39.79
Septiembre – Diciembre	23	21.27
Total	108	100

En esta tabla se observa el flujo de órganos en los meses de enero – diciembre del año 2016, resultando que en el cuatrimestre de mayo – agosto tuvo el mayor porcentaje. Es decir, a lo largo del año 2016 fueron identificados en los distintos centros del país alrededor de ciento ocho personas que podrían convertirse en posibles donantes. En la siguiente tabla será posible apreciar si hubo un cambio respecto al año anterior.

Tabla 5: Donantes Reales Vs. Donantes Potenciales. Instituto Nacional de Coordinación de Trasplantes (Enero – Diciembre 2016)

Descripción	Frecuencia	Porcentaje (%)
Perdida de Donantes	86	79.62
• Donantes reales de órganos	15	13.88
• Donantes de tejidos	7	6.88
Muertes encefálicas	108	100

“La tasa de donantes cadavéricos por millón de población (PMP) en el 2016 fue de 1,5 PMP; frente al 0,07 PMP para el año 2015. Después del descenso de la tasa de donación en el año 2015, se muestra un incremento en la misma en el año 2016, esta se debe a la reducción de las contraindicaciones médicas”. En el año 2016, fueron realizados un total de 56 trasplantes renales, 3 de hígado y 412 de corneas. INCORT, (2016).

Sin embargo en el año 2016, aumentó la causa de pérdida de donantes potenciales por causa de la negativa familiar, con un porcentaje de 37.8%, lo que significa que, si bien se hacen avances en aspectos científicos que garantizan el éxito de los trasplantes, la principal causa de escasas de órganos sigue siendo la negativa familiar, así lo expone el Dr. Morales Billini, Director del Instituto Nacional de Coordinación de Trasplantes (INCORT).

2.7.3. Datos estadísticos de donación y traplante de órganos y tejidos año 2017.

Tabla 6: Distribución de muerte encefálica y donantes reales de órganos. Instituto Nacional de Coordinación de Trasplantes (Enero – Diciembre 2017)

Periodo	Muertes encefálicas		Donantes reales de órganos	
	Núm.	%	Núm.	%
Enero – Abril	26	28.56	3	16.66
Mayo – Agosto	37	49.64	9	49.98
Septiembre – Diciembre	29	39.75	6	33.32
Total	91	100	18	100

En el 2017, hubo noventa y un muertes encefálicas que pudieron convertirse en potenciales donantes de órganos, sin embargo de estos se perdieron setenta y tres donantes, resultando solo dieciocho donantes reales de órganos. Esto sugiere que respecto al año 2016, no fueron

identificados un número mayor de donantes, solo un total de noventa y un personas; cuando se supone que las estadísticas conforme al desarrollo que deben tener las instituciones deberían aumentar y no disminuir.

Tabla 7: Causas de pérdida del donante. Instituto Nacional de Coordinación de Trasplantes
(Enero – Diciembre 2017)

Descripción	Número	Porcentaje (%)
Contraindicación médica	17	23
Negativa familiar	32	44
Problemas judiciales	2	5
Problemas administrativos	4	3
Falla mantenimiento	18	25
Total	73	100

Al igual que en años anteriores, sigue resultando evidente que la negativa familiar de donar los órganos de los fallecidos es una de las principales causas de pérdida de los potenciales donantes. Situación alarmante, según expresa el Dr. Morales Billini “La realidad es que por cada persona que se niega a donar sus órganos, mueren aproximadamente cuatro. Debemos entender que podemos dar vida después de nuestra muerte, de manera altruista”. Rodríguez, (2019)

Según los informes ofrecidos por el Instituto Nacional de Coordinación de Trasplantes (INCORT), en el año 2018, fueron realizados un total de 63 trasplante, 54 renales, tres de hígado y seis de médula, además de un total de 289 trasplantes de córnea. Rodríguez, (2019)

2.7.4. Datos estadísticos de donación y trasplante de órganos y tejidos año 2018.

Tabla 8: Relación Donantes Potenciales vs. Donantes Reales. Instituto Nacional de Coordinación de Trasplantes (Enero – Diciembre 2018)

Descripción	Cantidad	Porcentaje (%)
Pérdida de Donantes	108	91.5
Donantes Reales	Órganos 9	8.5
	Tejidos 1	
Muertes Encefálicas	118	100

Es posible apreciar que en el año 2018, cerca de 100 donantes potenciales se perdieron, es decir que si cada donante puede salvar alrededor de 7 vidas, se perdieron alrededor de 700 que estaban en la lista de espera, sin embargo solo nueve personas obtuvieron una segunda oportunidad.

Tabla 9: Causas de pérdida del donante. Instituto Nacional de Coordinación de Trasplantes (Enero – Diciembre 2018)

Descripción	Número	Porcentaje (%)
Contraindicación médica	29	26.8
Negativa familiar	60	55.6
Problemas judiciales	4	2.8
Problemas administrativos	3	3.7
Falla mantenimiento	12	11.1
Total	108	100

En el año 2018, la negativa familiar sigue siendo la principal causa de pérdida de trasplantes en la República Dominicana, de conformidad con las estadísticas recogidas por el Instituto Nacional de Coordinación de Trasplantes (Incort), estos datos fueron ofrecidos por el Dr. Alexander Altman, Coordinador Nacional de Trasplantes, para la presente investigación.

El Dr. Altman expresa que cada vez son más los casos de donantes que se pierden a causa de la negativa familiar, incluso personas que en vida desean otorgar su consentimiento son coartados por el gran nivel de disposición que tienen los familiares sobre el cuerpo del fallecido, a tal punto que la voluntad de éstos se impone a la voluntad del donante, debido a que resultaría altamente perjudicial para el sistema de donación y trasplantes un percance con un familiar que no esté dispuesto a donar.

Tabla 9: Causas de Negativa Familiar. Instituto Nacional de Coordinación de Trasplantes (Enero – Diciembre 2018)

Descripción	Número	Porcentaje
Temor por integridad del cadáver	23	38.3
Creencias Religiosas	9	15.0
Desacuerdo entre la familia para donación	8	13.3
Negativa familiar asertiva	7	11.7
Premura en la entrega del cadáver	4	6.7
Incomprensión de la muerte cerebral encefálica y la no aceptación de la misma	3	5.0
Desconocimiento de la voluntad del fallecido	3	5.0
Ausencia de familiares para solicitar la donación	2	3.4
No quieren hablar del tema	1	1.6
Total	60	100

Este gráfico muestra las principales causas por las cuales los familiares no aceptan donar los órganos de las personas al momento de fallecer. La causa principal demuestra ser el temor que tienen por la integridad de cadáver de la persona, estos temen que pueda quedar desfigurado. En ese sentido el Dr. Altman explica que esto forma parte del desconocimiento que existe en la población acerca del procedimiento, ya que el cuerpo no queda desfigurado y los familiares pueden establecer cuáles órganos desean donar y cuáles no.

Por otro lado, otra causa fuerte de negativa familiar resultan las creencias religiosas de las personas, siendo un derecho fundamental de cada individuo la libertad de culto o religión, y en algunos casos el procedimiento de donación puede resultar contrario al proceso.

Haciendo un análisis de los datos estadísticos recopilados desde el año 2015 hasta el año 2018 en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos, ha sido posible apreciar lo siguiente:

Año	Donantes potenciales	Donantes reales	Pérdida de donantes	Porcentaje de pérdida
2015	158	20	138	87%
2016	108	23	86	79.62%
2017	91	18	73	80%
2018	118	10	108	91.5%
Total	475	71	405	85.26%

Los datos finales son alarmantes, en la República Dominicana, desde el año 2015 hasta el año 2018, se han perdido alrededor del 85 % de los donantes potenciales para la donación de

órganos. Esto es un aproximado de cuatrocientas cinco personas que pudieron convertirse en donantes, resultando que la causa principal para este fenómeno sea la negativa de los familiares y las contraindicaciones médicas.

Es posible apreciar que a pesar de que en el año 2018 fueron identificados la mayor cantidad de donantes, solo un total de diez personas resultaron ser donantes reales. Estas estadísticas llaman la atención a una necesidad de reevaluación del sistema, en virtud de que el sistema de donación de órganos en el país presenta un nivel de eficacia no satisfactorio respecto a la necesidad actual.

Capítulo III – Implicaciones jurídicas y bioéticas de la donación de órganos

La donación y trasplante de órganos y tejidos es un tema muy controversial, tal y como ha sido posible apreciar según los distintos sistemas de donación de órganos tanto a nivel nacional como internacional, estos se encuentran ampliamente ligados a cuestiones jurídicas y bioéticas que influyen de forma directa en el procedimiento.

Debido a que estas implicaciones jurídicas y bioéticas pueden entrar en conflicto a lo largo del procedimiento de donación y trasplante de órganos y tejidos, es posible identificar la necesidad de encontrar un equilibrio entre los intereses que se ven envueltos dentro de la donación de órganos, sobre todo en el aspecto de otorgar el debido consentimiento para proceder a la extracción de los órganos.

Es aquí donde vemos la importancia de la regulación adecuada al procedimiento, tanto en el aspecto nacional, es decir contar con una legislación que resulte eficaz y provechosa al procedimiento y adecuada a los parámetros y principios rectores internacionales que garantizan la seguridad, la efectividad y el crecimiento del país en esta materia.

Desde el punto de vista de la obtención del consentimiento, da cabida a ser analizadas las implicaciones jurídicas que trae consigo el sistema de donación aplicado en la República Dominicana, en consonancia con la legislación nacional vigente y las convenciones y pactos internacionales.

De igual modo, la donación y trasplante de órganos debe ser analizada desde el punto de vista bioético y la relevancia de la aplicación de los principios en los que se basa, para que el

procedimiento de extracción y trasplante se lleve a cabo en plena armonía con el respeto a la dignidad humana, que debe primar en todo procedimiento médico.

Es importante destacar que este equilibrio entre la legislación nacional, los principios internacionales de donación y trasplante de órganos, así como sus implicaciones bioéticas deben ser alcanzados y procurados dentro del marco de la realidad social y cultural de la República Dominicana, como un país en el cual el tema resulta altamente sensible en la sociedad, debido a su desconocimiento general sobre este aspecto.

La República Dominicana tiene un sistema constitucional integrado por dos fuentes normativas esenciales: a) la nacional, formada por la constitución y la jurisprudencia constitucional y b) la internacional, integrada por los pactos y convenciones internacionales, ratificados en el país, que en su conjunto forman el bloque de constitucionalidad, de conformidad con lo dispuesto por la Constitución Dominicana del año 2010, en sus artículos 26.1 y 74.4 que establecen lo siguiente:

Artículo 26.- Relaciones internacionales y derecho internacional. La República Dominicana es un Estado miembro de la comunidad internacional, abierto a la cooperación y apegado a las normas del derecho internacional, en consecuencia: 1) Reconoce y aplica las normas del derecho internacional, general y americano, en la medida en que sus poderes públicos las hayan adoptado.

Artículo 74.- Principios de reglamentación e interpretación. La interpretación y reglamentación de los derechos y garantías fundamentales, reconocidos en la presente Constitución, se rigen por los principios siguientes: 3) Los tratados, pactos y convenciones relativos a derechos humanos, suscritos y ratificados por el Estado dominicano, tienen

jerarquía constitucional y son de aplicación directa e inmediata por los tribunales y demás órganos del Estado;

De conformidad con lo anterior, la República Dominicana se compromete a adoptar las medidas internacionales que rigen la donación y trasplante de órganos, cuya finalidad es, entre otras, combatir la principal problemática en este procedimiento, a saber, la poca disponibilidad de órganos; a su vez, de conformidad con las disposiciones establecidas en la Constitución Dominicana del 2015, es posible analizar algunas implicaciones que tiene el sistema donación y trasplante de órganos, en cuanto a la obtención de consentimiento se refiere.

3.1. Principios rectores de la OMS sobre trasplante de órganos

En la 63ª Asamblea Mundial de la Salud de la Organización Mundial de la Salud (OMS), celebrada en Ginebra, el 17 de mayo del año 2010, de la cual fue participante la República Dominicana, fueron establecidos mediante una resolución los once principios rectores para el trasplante de órganos y tejidos humanos, los cuales deberían ser tomados por los Estados como directrices para la ejecución y desarrollo de su política nacional de donación de órganos (OMS, 2010).

Estos principios fueron pensados en el escenario de la realidad mundial que existía en ese entonces en cuanto a la donación y trasplante de órganos que se veía grandemente afectada por una desigualdad en los sistemas jurídicos alrededor del mundo y sobre todo eclipsada por una fama negativa que implicaba que la donación de órganos era objeto de corrupción, en virtud de que las personas que obtenían los órganos eran aquellos cuya posición económica era privilegiada mientras que los pobres morían en la lista de espera. BBC Mundo, (2010)

Dentro de estos principios rectores dados por la OMS, es posible resaltar los que más han tenido trascendencia en el ordenamiento jurídico dominicano en cuanto a la donación y trasplante de órganos.

Principio Rector I

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.

La primera directriz que establece la OMS en materia de donación de órganos es que la extracción solo podrá llevarse a cabo cuando se haya obtenido el consentimiento establecido en la legislación correspondiente, a su vez, dispone como una segunda condición, que la persona fallecida no haya expresado en vida su oposición a la donación.

De este modo queda claro que una donación de órganos, ya sea proveniente de una persona viva o fallecida, debe llevarse a cabo previa obtención de consentimiento, de forma que siempre prime la voluntad del fallecido, por ende, sería contrario a las disposiciones internacionales proceder a la extracción de órganos de una persona sin su consentimiento, pero a su vez, sería contrario a estas disposiciones no proceder a la extracción cuando ha sido establecido por la persona el deseo de donar sus órganos al momento de su muerte.

Es importante destacar, que si bien la donación y trasplante de órganos y tejidos resulta altamente beneficiosa para la sociedad en general, en razón de la gran posibilidad de salvar vidas que ofrece, la voluntad del donante siempre deberá primar en cualquier escenario, ya sea que su decisión sea donar o se oponga al procedimiento por cualquier razón, lo cual estaría justificado en el simple hecho de que es su voluntad.

Principio Rector V

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 legislación dominicana en materia de donación y trasplante de órganos establece que no es posible recibir ningún tipo de compensación por este concepto, sin embargo, no lo establece como un principio rector de todo el procedimiento en sí. A su vez, este principio se ve coartado por los elevados costos de los procedimientos de donación y trasplante de órganos.

La gratuidad en materia de donación de órganos garantiza que el procedimiento sea llevado con fines únicamente altruistas, sirviendo así para mermar la posibilidad de que pueda existir cualquier tipo de comercialización sobre los productos del cuerpo humano (órganos, células, tejidos).

Principio Rector IX

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

La lista de espera para asignación de órganos en la República Dominicana, así como en otros países, es sumamente larga, según los reportes ofrecidos por el Instituto Nacional de Coordinación de Trasplantes (INCORT). En ese sentido, de conformidad con el reglamento de

aplicación los pacientes son seleccionados de la lista de espera basada en el principio de equidad, es decir, sin distinción de ningún tipo.

La asignación de los órganos a las personas que se encuentran en la lista de espera según el ordenamiento jurídico dominicano, responde de manera principal dando prioridad al estado de urgencia del paciente, a la compatibilidad que tenga con el órgano disponible y a su condición pediátrica, es decir, que sea menor de 18 años.

Las personas que no se encuentran dentro de la distinción de anterior, es decir el resto de la lista de espera dependen completamente de su orden en el que se encuentren y su compatibilidad con el órgano disponible. De este modo se garantiza que la asignación de los órganos se realice de conformidad con la necesidad de cada paciente y garantizando que en el caso de realizarse el trasplante exista una mayor probabilidad de éxito.

Según la Organización Mundial de la Salud, estos principios, entre otros, tienen como finalidad que el procedimiento en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos se encuentre unificado a nivel internacional. Estos principios deberán ser puestos en práctica por cada Estado de conformidad con su situación social individual de modo que resulten provechosos para el sistema de donación y trasplante de cada uno.

El reglamento de aplicación de la ley 329-98, fue promulgado en aras de acercar a la República Dominicana a un lugar más efectivo en materia de donación y trasplante de órganos, sin embargo, de conformidad con las estadísticas que son expuestas por el Instituto Nacional de Coordinación y Trasplante (INCORT), la situación desde el año 2015 no ha sido del todo satisfactoria, de acuerdo con las necesidades actuales del país en este aspecto.

Esto implica la alta necesidad que refleja la República Dominicana, en razón de que posee una legislación que trata de apegarse a los lineamientos y parámetros internacionales en materia de donación, sin embargo sus esfuerzos resultan ser ineficaces; ya que no ha sido suficiente la participación en el plano internacional para la firma de tratados, sino que es imperativa una aplicación práctica de estos principios.

3.2. Derechos fundamentales del donante

Para mantener el equilibrio entre los intereses que se pueden ver enfrentados en el procedimiento de donación y trasplante de órganos y tejidos se deben considerar los aspectos estudiados anteriormente, el ordenamiento jurídico internacional que compren los principios rectores de la donación y trasplante de órganos de la OMS, los derechos fundamentales que se ven envueltos en este procedimiento y por último los derechos fundamentales presentes en la Constitución Dominicana del año 2015.

Los derechos fundamentales son derivados de los derechos humanos. Según Naciones Unidas (NU) estos son “derechos inherentes a todos los seres humanos, sin distinción alguna de raza, sexo, nacionalidad, origen étnico, lengua, religión o cualquier otra condición”. Todas las personas tienen el “derecho internacional a los derechos humanos”, mediante el cual todo Estado tiene la obligación de mantener sus lineamientos administrativos de forma que promuevan y protejan los derechos humanos y las libertades fundamentales de las personas. NU, (2020)

La acción de velar por el mantenimiento de la armonía entre estos intereses que se ven mezclados, representa un desafío importante y complejo que debe ser analizado desde el punto

de vista del donante fallecido así como del receptor. Sánchez, J. (1994). Las personas gozan de distintos derechos fundamentales que pueden ser definidos como:

Los atributos de toda persona inherentes a su dignidad, que el Estado debe garantizar, respetar y satisfacer. En su aspecto positivo son los que otorga la constitución política de nuestro país y los que se recogen en los pactos, convenios y tratados internacionales suscritos y ratificados por el país. RAE, (2020).

La conceptualización de los derechos fundamentales tiene su clave en que pone sobre el Estado la responsabilidad de que estos sean garantizados, respetados y satisfechos a todas las personas de forma equitativa y sin ningún tipo de distinción, esto así de conformidad con lo dispuesto en la Constitución Dominicana del año 2015.

Es decir, no basta que exista una ley, que los derechos estén establecidos en la constitución o que sea ratificado un tratado internacional en alguna materia en específico, sino que estos deben ser efectivos para los ciudadanos en la medida que el Estado se vuelve garante de los mismos a través de sus políticas públicas.

En ese sentido, los derechos fundamentales consagrados en la constitución dominicana del año 2015 que más guardan relación con los derechos del donante son los siguientes:

Derecho a la vida

Artículo 37. El derecho a la vida es inviolable desde la concepción hasta la muerte. No podrá establecerse, pronunciarse ni aplicarse, en ningún caso, la pena de muerte.

La constitución dominicana establece como primer derecho fundamental de las personas, el derecho a que su vida sea respetada y garantizada desde el momento que son concebidas en el vientre hasta la muerte. “El derecho a la vida constituye un valor supremo cuya titularidad corresponde a todos los individuos de la especie humana y cuya violación es de carácter irreversible, ya que desaparece el titular de dicho derecho”. Erazo, (2011)

Si bien ningún derecho fundamental es más o menos importante que otro, el derecho a la vida es el único cuya trasgresión no puede ser restaurada, por lo que muchas veces es visto como el más trascendental, sin el cual no sería posible disfrutar de ningún otro derecho fundamental, por lo tanto “es deber del Estado proteger la vida humana frente a cualquier agresión de los individuos y sancionar severamente a todas las personas que atenten contra este derecho”. Erazo, (2011)

En estas atenciones, desde el punto de vista del donante en el procedimiento de donación y trasplante de órganos, este derecho debe ser tutelado de la manera más efectiva posible, adoptando todas las medidas necesarias para la protección del mismo. En ningún caso puede verse lesionado el derecho a la vida de una persona por la motivación de ser un potencial donante, es decir que no se puede descuidar la función principal de los médicos que es la de mantener con vida a todo paciente.

Este aspecto resulta una de las principales razones de negativa hacia la donación de órganos en el país, según lo establecido por el INCORT, debido a que muchas personas sienten miedo de que al establecer que son donantes el cuerpo médico no hará lo suficiente para salvar su vida.

Esta idea entra directamente en conflicto con el derecho a la vida que tienen todas las personas, es imprescindible que el Estado haga todo lo necesario para garantizar la confianza a

los posibles donantes que si bien con sus órganos pueden ser salvadas varias vida, la prioridad siempre será salvar la vida del donante.

Dignidad humana

El Estado se fundamenta en el respeto a la dignidad de la persona y se organiza para la protección real y efectiva de los derechos fundamentales que le son inherentes. La dignidad del ser humano es sagrada, innata e inviolable; su respeto y protección constituyen una responsabilidad esencial de los poderes públicos.
(Artículo 38)

De conformidad con lo establecido por el Tribunal Constitucional dominicano, la dignidad humana es definida como sigue:

Respecto a este punto es necesario precisar que la dignidad humana hace referencia al valor inherente al ser humano en cuanto ser racional, independientemente de su raza, condición social o económica, edad, sexo, ideas políticas o religiosas. Es el derecho que tiene cada ser humano de ser respetado y valorado como ser individual y social con sus características y condiciones particulares. (TC/0081/14)

En el derecho que tienen las personas de que sea respetada su dignidad humana es donde convergen los puntos más importantes dentro de su vida social, en virtud de que el goce de este derecho implica indiscutiblemente el hecho de cada uno en sí mismo merece valor y respeto, sin hacer distinciones de ninguna índole.

Es acertado decir que la dignidad humana es la principal garantía que otorga la constitución dominicana al respeto de los demás derechos fundamentales, partiendo desde lo establecido en el precitado artículo, en virtud del cual debe ser prioridad del Estado a través de sus políticas

institucionales; al garantizar el derecho a la dignidad humana el Estado promueve el respeto a la persona en toda condición y circunstancia.

En el escenario de la donación de órganos y tejidos para el donante el derecho a la dignidad humana se traduce de forma sencilla en el respeto y valor que debe ser otorgado a la persona que está a punto de fallecer y que posteriormente se podría convertir en un donante; desde un punto más amplio, la dignidad humana de la persona imposibilita que esta pueda ser vista como un simple instrumento médico para salvar a otro paciente.

La República Dominicana se encuentra en una lucha constante para garantizar a todos sus ciudadanos que dentro de un posible proceso de extracción de sus órganos y tejidos, su dignidad humana, su voluntad y su integridad física serán respetadas de forma diligente. De esta forma se crea el marco de confianza necesario que puede servir para aumentar la cultura de donación en el país.

La dignidad humana en la donación de órganos también envuelve el derecho que tienen las personas al respeto de su voluntad, en virtud de que este derecho conlleva un respeto a las características y condiciones de cada ser humano como ente individual en la sociedad; es decir, dentro de su calidad de ser único tiene el derecho a ser respetado conforme a sus decisiones, siempre que estas no converjan con el orden público y las buenas costumbres.

De ser analizado desde un punto de vista amplio, esto puede referirse dentro de la donación de órganos como la capacidad que tiene cada individuo de otorgar o no su consentimiento para proceder a la donación de sus órganos y tejidos al momento de su muerte. Sin embargo en el escenario de que el Estado ya ha tomado la decisión por el individuo su derecho a la autodeterminación podría verse lacerado.

Esto así en virtud de en la República Dominicana no hay una cultura de donación y un sistema de obtención del consentimiento para el mismo que permita a cada individuo de manera eficaz establecer una posición respecto al tema. Esto en razón de que muchas veces el individuo no se encuentra con la oportunidad de establecer su consentimiento de forma expresa, ya que en el caso de otorgarlo a través de la tarjeta de donante, este es revocado posteriormente por sus familiares.

En ese sentido vemos una doble laceración al derecho, primero en virtud de que el Estado asume su posición con el consentimiento presunto sin que sea esta medida legal de conocimiento general para la población dominicana y segundo porque el consentimiento expreso no cumple una función eficaz dentro del proceso de donación, ya que la extracción depende de la decisión que tomen los familiares del potencial donante que se pueden ver altamente influenciados por la situación de duelo por la que estén pasando, o descargan su inconformidad con el sistema de salud al tomar una posición negativa en cuanto a la donación.

Libertad de conciencia y de cultos

El Estado garantiza la libertad de conciencia y de cultos, con sujeción al orden público y respeto a las buenas costumbres. (Artículo 45)

De conformidad con este derecho, toda persona tiene la libertad de pensar y de adoptar la religión que desee, pudiendo cambiar de pensamiento cuando entienda. Es decir, cada individuo goza de la facultad de creer y pensar en lo que entienda que le identifica, de forma pública o privada.

Es importante este principio en la donación de órganos en virtud de que existe el consentimiento presunto a la donación, en el cual el Estado asume la posición de la persona con

respecto a este aspecto de su vida. La donación de órganos puede estar íntimamente relacionada con la religión de las personas, mientras algunas pueden verla como un acto altruista y desinteresado, para otras puede resultar contrario a sus creencias.

Es muy delicado asumir que una persona tiene la ideología de que desea donar sus órganos, por esto como un mecanismo de seguridad para no trasgredir completamente este principio, muchos países, como la República Dominicana, toman la decisión de condicionar esta presunción a la autorización de los miembros de la familia del fallecido, por entender que estos conocerían de forma inequívoca el deseo de la persona con respecto a su propio cuerpo.

A su vez, es importante contar con los mecanismos de gestión del consentimiento que permitan darlo de forma eficaz, pero que también permitan su revocación de forma fácil y accesible, sin que represente ningún tipo de traba para la persona que decide modificarlo.

Sin embargo, en la República Dominicana no se cuenta con un sistema integrado a nivel interinstitucional que permita conocer rápidamente la voluntad del individuo en el momento de que pueda ser considerado como un potencial donante. De hecho, según el INCORT, organismo que se encarga de expedir el carnet de donante mediante el cual se otorga expresamente el consentimiento para la donación de órganos y tejidos, establece que actualmente hay en muchas provincias donde el sistema de coordinación no está en funcionamiento.

El problema en torno al consentimiento se torna cada vez más evidente, de acuerdo con las estadísticas e informes anuales ofrecidos por Instituto Nacional de Coordinación de Trasplantes (INCORT), por lo que se hace abre cada vez más la posibilidad de buscar mecanismos que permitan optimizar el sistema de modo que este se torne eficiente para la donación y trasplante de órganos a nivel nacional.

3.3. Derechos del receptor

Como un aspecto de suma importancia, nos encontramos frente a los derechos que le asisten a las personas receptoras del órgano donado, quienes gozan de los derechos anteriormente mencionados en toda su extensión, gozan del derecho a la salud, a la dignidad humana, a la libertad de conciencia y de culto y todos los demás derechos fundamentales consagrados en la constitución dominicana del año 2015.

Sin embargo, desde el punto de vista del receptor es posible destacar el derecho que tienen todas las personas de que sea respetado su derecho a la salud de forma integral, eficaz e ininterrumpida que le garantice a la persona el disfrute pleno de su vida, siendo responsabilidad del Estado adoptar medidas que garanticen este derecho.

El derecho a la salud es definido por la constitución dominicana de la forma que sigue:

Derecho a la salud

Toda persona tiene derecho a la salud integral. En consecuencia: 1) El Estado debe velar por la protección de la salud de todas las personas, el acceso al agua potable, el mejoramiento de la alimentación, de los servicios sanitarios, las condiciones higiénicas, el saneamiento ambiental, así como procurar los medios para la prevención y tratamiento de todas las enfermedades, asegurando el acceso a medicamentos de calidad y dando asistencia médica y hospitalaria gratuita a quienes la requieran; (...)

El derecho a la salud integral atañe a todas las personas, sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social. De conformidad con la Organización Mundial

de la Salud (OMS) “La salud es un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades”. OMS, (2020)

En ese sentido cuando definimos la este derecho fundamental es importante abarcar el bienestar de las personas en todos los aspectos de la vida social, de modo que se pueda permitir un pleno goce de este derecho y de todos los demás que se pudieran ver limitados como consecuencia de no encontrarse en salud plena.

Así como los demás derechos fundamentales, es responsabilidad del Estado garantizar este derecho, desde el aspecto de la donación de órganos, adquiere una gran relevancia por ser este procedimiento muchas veces la única solución posible a enfermedades que ponen en detrimento la calidad de vida de las personas.

Debe ser una prioridad de cada Estado el garantizar a través de todos los mecanismos posibles el derecho a la salud de todas las personas, esto incluye el derecho a la posibilidad recibir de forma oportuna el trasplante que necesitan para salvar su vida, aunque resulte imposible garantizar este último aspecto a todos en virtud de la escasez de órganos que hay, no solo en país sino que también a nivel mundial.

No es que el Estado viola el derecho a la salud de las personas cuando éstas no reciben un trasplante a tiempo, sino que su derecho a la salud se ve lesionado por la poca disponibilidad de órganos que existe a nivel nacional, lo cual está íntimamente ligado con el sistema de donación y trasplante de órganos, lo que si constituye responsabilidad del Estado, por ser este el responsable de mejorar el sistema de forma que cada vez más vidas puedan ser salvadas.

Desde el punto de vista jurídico se hace necesaria una evaluación a nivel nacional para verificar los niveles de eficacia del sistema de donación y trasplante de órganos existe en el país, a su vez la adopción de las directrices internacionales de forma práctica para aumentar los resultados actuales deben ser una prioridad para el Estado dominicano.

3.4. Bioética

3.4.1. Concepto

La bioética puede definirse como “aquella parte de la filosofía moral que considera la naturaleza, fines y circunstancias, y, por tanto, la licitud o ilicitud de las intervenciones sobre la vida del hombre, particularmente aquellas conexas con el desarrollo de las ciencias médicas y biológicas”. Fuentes, M., (2006). El término fue planteado por primera vez por el bioquímico y oncólogo estadounidense Van Rensselaer, en el año 1970, para referirse a la ética relacionada a la salud.

“A partir de ese momento, la bioética constituye el elemento fundamental en los debates sobre los conflictos y nuevos desafíos que se presentan ante la comunidad científica relacionada con el sector salud, tales como la fecundación asistida, la calidad de vida, la protección del medio ambiente y su interrelación con la salud, el concepto de muerte encefálica, la donación de órganos, tejidos y células, y el trasplante de estos, así como la clonación, otras formas de manipulación genética y la eutanasia, entre otros temas que han dado origen a diálogos y reflexiones en la búsqueda de soluciones a los problemas cotidianos”. Morales, F. (2018).

Es por esta razón que independientemente de las distintas variables sociales, es de suma importancia que todo el procedimiento de donación y trasplante de órganos se vea impregnado

de los principios bioéticos, en la medida de que estos propician un nivel superior de seguridad en el proceso. Morales, F. (2018).

A su vez, en las fases de la donación y trasplante de órganos, pueden surgir algunos conflictos éticos, que van desde disyuntivas para la asignación de órganos disponibles, definición de criterios en la lista de espera e inclusive las discusiones clínicas que surgen en virtud de los distintos sistemas de donación y trasplante de órganos en todo el mundo; es en razón de estos posible escenarios que a bioética adquiere un lugar primordial en el análisis de todo el proceso del trasplante de órganos. Chaparro, G. (2017).

Según el análisis realizado por Chaparro (2017), en virtud de que en temas de donación de y trasplante de órganos se ve altamente comprometida el derecho a la salud, la calidad de vida, la supervivencia, e inclusive valores sociales y culturales, esta disciplina puede servir como una herramienta para garantizar que la sociedad se encuentre con un conocimiento relacionado a la ética o implicaciones jurídicas que le pongan en una posición de crearse un juicio razonable en torno al tema de la donación de órganos.

3.4.2. Principios

La bioética marca una teoría basada en los principios fundamentales, más no absolutos a través de los cuales pueden ser establecidas pautas para el accionar en distintas situaciones. “En la cuenta moral, un set de principios deberán funcionar como un marco analítico de trabajo que exprese de forma general los valores que se encuentran como base de las reglas de la moralidad común. Estos principios funcionan como guías para la ética profesional”. Beauchamp & Childress, (1996)

Estos son cuatro principios en los cuales se basa la disciplina bioética según Beauchamp & Childress, (1996), quienes desarrollaron los mismos en el ínterin de definir cuáles eran las normas que debían regir la ética profesional. Para estos era indispensable abordar el tema ético antes que el concepto moral; sin embargo la ética por si sola resultaba un término muy genérico para y entender este concepto en virtud de que para muchos la ética se refería a normas que deben seguirse, mientras que para otros no es. Beauchamp & Childress, (1996)

3.4.2.1. Autonomía

El principio de autonomía procura proteger en todo momento la voluntad del paciente, en el entendido de que cada persona tiene el derecho de tomar sus propias decisiones y desarrollar su propio plan de vida.

En la medicina el principio de autonomía se ve íntimamente ligado a la obtención oportuna del consentimiento informado del paciente, el cual se traduce al hecho de que no es posible tratar a un paciente sin que este otorgue previamente su consentimiento. En este sentido, es necesario que el paciente sea competente y capaz de entender las consecuencias del procedimiento de que se trata, así como el hecho de que su consentimiento sea otorgado libre de cualquier tipo de coerción o influencia.

El consentimiento es un tema de debate en la donación de órganos, en virtud de que a raíz del mismo es posible proceder a la donación, extracción y posterior trasplante de los órganos de un posible donante. Por esto basado en el principio del respeto a la autonomía, voluntad y al derecho que tienen las personas como individuos de tomar sus propias decisiones a lo largo de su vida, es importante que el consentimiento sea objeto de prioridad en el proceso de donación, ya sea que se trate de donantes vivos, o fallecidos y también en el caso del receptor.

En el caso de no ser posible obtener el consentimiento de la persona en sí, el Estado debe procurar obtener la autorización de las personas facultadas por la ley para darlo, (disponentes secundarios); y procurar sobre todo, que siempre sea respetada la voluntad del donante por encima de cualquier otro precepto que se pueda ver en conflicto.

3.4.2.2. Beneficencia

Por su parte, la beneficencia supone un conjunto de normas encaminadas a proporcionar beneficios, y un balance entre los beneficios, contra los riesgos y costos, siempre que se esté frente a una situación de conflicto en la cual se deba tomar una decisión trascendental para el paciente. La beneficencia supone un actuar con equidad, hacer el bien, hacer aquello que sería en el mejor interés del paciente, a su vez supone el hecho de perseguir un bien y la acción de evitar daños.

Para Beauchamp & Childress, (1996) se tiene la obligación de hacer aquellos actos que estén encaminados a hacer más bien que mal en el paciente, al menos que existan razones suficientemente fuertes para no hacer la actuación. Derivado del principio de beneficencia existen otros principios secundarios:

- Prevención de matar
- Prevención al dolor innecesario
- Prevención de incapacitar a otros

3.4.2.3. No maleficencia

La no maleficencia infiere evitar a toda costa causar un daño al paciente o algo que pudiera resultar contrario a su mejor interés. La diferencia entre el principio de beneficencia y no

maleficencia radica en el hecho de que si bien ambos buscan el mejor interés para el paciente, el primero supone *actuar* para el bien y procurar el beneficio, mientras que el segundo infiere *reprimirse y evitar* hacer el mal. Beauchamp & Childress, (1996)

Es por esto que el principio de no maleficencia para Beauchamp & Childress, (1996) parte del hecho de que “al menos que haya razón suficiente para no hacerlo, se tiene la obligación de no hacer aquello que esta supuesto a hacer más mal que bien”. En tal virtud, derivado de la no maleficencia existen otros principios secundarios:

- No matar
- No causar dolor innecesario
- No incapacitar a otros

3.4.2.4. Justicia

En base al principio de justicia se buscan un grupo de normas que permitan distribuir los riesgos, beneficios y costos de manera justa. Beauchamp & Childress, (1996) Supone el hecho de determinar a través de un debido proceso los límites que pueden ser aceptados de forma general en la comunidad y requiere que sean distribuidos los bienes y servicios de salud justamente.

Los principios bioéticos deben ser sopesados y balanceados para determinar el curso de acción óptimo dentro de cualquier procedimiento médico, esto supone indudablemente la creación de medidas que garanticen de forma eficaz la primacía del mejor interés del paciente, ya que todos los principios hacen alusión a las necesidades y deseos de las personas como entes individuales y las necesidades y deseos de los miembros de la comunidad, como ocurre en el caso de la justicia, sirviendo de guía para la ética profesional.

3.4.3. Dilemas bióticos en la donación de órganos

Es importante destacar que los principios bioéticos no pueden ser aplicados o analizados de forma abstracta, sino que deben ser aplicados a cada situación en particular; no deben ser vistos tampoco de forma absoluta, sino como una directriz en caso de presentarse algún conflicto ético, siendo evaluadas las características de cada caso.

Algunos autores defienden la teoría de los principios de la bioética no son lineales, es decir que existe la posibilidad de una jerarquía entre ellos, en virtud de que puede darse el caso de que entren en conflicto; en ese sentido se entiende que los principios de autonomía y beneficencia, son de carácter privados y los principios de no maleficencia y justicia son de carácter público, por ende deben estar por encima de los anteriores en caso de conflicto. Grande, L. (1997)

Por ejemplo, cuando los principios de beneficencia y no maleficencia se ven en conflicto, debe primar la ordenanza moral de no hacer el mal a nadie frente a la ordenanza moral de procurar el bien para otra persona, en ese sentido, según Beauchamp & Childress, (1996):

Si extraer dos Buenos riñones de una persona que está a punto de morir pero que aún sigue con vida puede ayudar a sanar dos pacientes que se encuentran en un tratamiento de diálisis, no sería posible extraer los órganos en virtud de que eso sería violatorio al principio de no maleficencia al ocasionar un daño al donante potencial. En ese sentido es posible concluir que dos buenos resultados no destituyen la imposición de no dañar a los pacientes.

Un caso en el cual los principios de la bioética resultan útiles, es en las situaciones de asignación de órganos de la lista de espera, o como en caso de Estados Unidos o Canadá, las condiciones o políticas que deben cumplir las personas para tan siquiera ser inscritos en la lista de espera:

En Columbia Británica, Canadá, un hombre de ascendencia indígena fue removido de la lista de espera por un trasplante de hígado, al no cumplir con la política de al menos seis meses de abstinencia al alcohol. En Ontario fue propuesta una política similar, el Dr. Atul Humar, director de trasplantes en la Universidad Red de Salud de Toronto, expresó que alguna de las razones para la bien aplicada política es que las investigaciones han demostrado que las personas alcohólicas que reciben un hígado, vuelven a caer en la bebida, resultando que su nuevo órgano falla nuevamente. Boyton, (2019)

En consonancia con el principio de justicia, es posible ver la ética profesional de esta decisión, en virtud de que este principio hace posible establecer criterios de selección se receptores, además de los médicos, que se basan en beneficio, urgencia de necesidad, posibilidad de mejora en la calidad de vida y duración de esa mejora.

En este último enfoque se basa la decisión de aplicar criterios para la selección de los receptores, es decir, la mejora calidad de vida y la duración de esa mejora, lo que se encuentra ciertamente en duda, cuando existen dos pacientes compatibles con el órgano disponible, sin embargo uno de ellos es una persona que tiene problemas con el alcohol y el otro ha mantenido la fidelidad a la política de abstinencia.

Debido a la poca disponibilidad de órganos, debe ser una prioridad para el sistema de donación el garantizar la viabilidad del trasplante realizado a través de criterios de selección, no discriminatorios en razón de sexo, religión, posición económica u otras implicaciones sociales, sino a raíz de los principios bioéticos que permiten resolver disyuntivas en estos casos, o cualquier otro caso que pueda surgir en cualquiera de las fases del procedimiento.

Conclusión

El régimen normativo de la República Dominicana sobre donación y trasplante de órganos, compuesto por la legislación que rige la materia así como por el Instituto Nacional de Trasplantes, presenta un procedimiento poco satisfactorio de acuerdo a la gran necesidad de órganos que existe en el país en la actualidad.

Ha sido posible apreciar que dicho marco jurídico, a saber, la ley 329-98, sobre donación y trasplante de órganos así como el Decreto No. 426-14, se encuentran carentes de principios rectores imprescindibles para el buen funcionamiento de donación, a su vez se trata de una legislación que deja visiblemente desprotegidos a los actores del proceso de donación, tanto donante como receptor.

La falta de conocimiento general en torno al tema se presenta como un fuerte obstáculo a la hora de aumentar las cifras de donación; a su vez, el sistema de consentimiento presunto así como el sistema de consentimiento anticipado para la donación y trasplante de órganos resulta ineficaz en la medida que no es respetada la voluntad del donante.

La legislación dominicana requiere la inclusión tácita de principios rectores, derechos fundamentales del donante y del receptor, así como medidas de seguridad que garanticen el éxito de los procedimientos de donación y a su vez aumenten la confianza de la población en dicho aspecto, para generar de forma progresiva un aumento consistente en las cifras de donación a nivel nacional.

En el marco institucional del procedimiento de donación a través de su organismo principal el Instituto Nacional de Coordinación de Trasplantes (INCORT), presenta una debilidad considerable en el procedimiento de coordinación de trasplantes tangible en la imposibilidad

material de tener un coordinador en cada provincia del país, lo que conlleva indudablemente una disminución en la identificación de los donantes potenciales y posibles receptores.

La falta de una red de trasplantes que abarque todo el territorio nacional, por la carencia de un sistema de digitalización y tecnología, imposibilita al sistema conocer de forma rápida y eficaz la ubicación de los donantes potenciales y de los posibles receptores, de modo que muchas personas cuyas vidas podrían ser salvadas nunca consiguen una oportunidad.

En cuanto a los sistemas jurídicos de donación y trasplantes de órganos, resulta que en la República Dominicana es priorizado el sistema jurídico de consentimiento presunto, el cual resulta violatorio a los derechos fundamentales del donante establecidos por la constitución dominicana, así como por los tratados y convenios internacionales.

El hecho de que el Estado presuma la posición de cada ciudadano en torno a la donación, a través del sistema de consentimiento presunto, atenta contra su derecho a la dignidad humana, derecho a la autodeterminación, e incluso pudiera ser contrario al derecho a la libertad de pensamiento y de religión que tienen todas las personas.

A su vez, al establecer establezca una sistema expreso a través de una tarjeta de donante, que no siempre garantiza la oportunidad de expresar voluntad por distintas razones, como falta de interés en el tema, falta de tiempo para adquirirlo, o que al momento de alguna eventualidad no lo lleve consigo, pudiera resultar ineficiente para procurar el respeto a la voluntad del potencial donante.

Es posible apreciar que en la República Dominicana, a pesar de contar con un sistema mixto de donación, que abarca el consentimiento presunto y el consentimiento anticipado, no ha sido

posible combatir los altos niveles de pérdida de donantes potenciales por las distintas causales. Resultando que según las estadísticas recopiladas por el Instituto Nacional de Coordinación de Trasplantes (INCORT), la mayor causa de pérdida de donantes potenciales se debe a la negativa de los familiares por falta de conocimiento en torno al tema o cuestiones religiosas.

Por otro lado, los principios bioéticos que deben regir todo el procedimiento de donación se muestran ausentes en el procedimiento de donación y trasplantes de órganos en la República Dominicana, siendo estos de suma importancia para el respeto y garantía de la dignidad humana de la persona, incluso después de la muerte, al procurar siempre que todas las acciones que envuelve el procedimiento sean llevadas a cabo procurando el mejor interés de la persona, y más allá del interés colectivo.

El sistema en general necesita ser impregnado con directrices internacionales y apoyada en los mecanismos que han dado mejores resultados en otros países, con necesidad de ser objeto de evaluación, cambio de algunos aspectos legislativos, nuevos programas a nivel nacional, que promuevan la donación, ya que en la actualidad el sistema resulta ineficiente.

Recomendaciones

Según ha sido mostrado a lo largo del presente trabajo de investigación, el sistema jurídico de donación y trasplante de órganos y tejidos en la República Dominicana presenta algunas debilidades serias que resultan objeto de atención. En ese sentido, a través de una identificación de los puntos susceptibles de mejora es posible encontrar posibles aspectos que pudieran resultar beneficios al sistema.

A través de las distintas herramientas disponibles a nivel internacional, así como de los métodos que han demostrado ser satisfactorios en otros países, es posible encontrar mecanismos jurídicos y tecnológicos que pudieran ser adoptados por el país con la finalidad de optimizar el sistema de donación, incrementar la cantidad de donantes y por ende la cantidad de trasplantes.

De forma general, el sistema presenta grandes oportunidades de ser actualizado desde el punto de vista jurídico y desde el punto de vista institucional, sin que esto signifique que el sistema de donación y trasplante de órganos sea considerado fallido en su totalidad, sino que los niveles de eficiencia que presentan no se constituyen en satisfactorios en contraste con la realidad y necesidad actual del país.

En ese sentido, de conformidad con las informaciones obtenidas de la experiencia internacional, la situación jurídica actual de la República Dominicana en materia de donación y trasplante de órganos, así como también producto del análisis realizado, presento las siguientes recomendaciones con la finalidad de lograr una mejora progresiva en la donación de órganos en el país, que se adapte a la realidad sociocultural de modo que se encuentre dentro de lo posible en el plano legislativo e institucional:

- Inclusión de principios rectores para la donación y trasplante de órganos y tejidos en la legislación dominicana.

Los principios rectores son disposiciones generales en una materia u otra que permiten establecer directrices bajo las cuales deberá ser llevado a cabo un procedimiento determinado, definiendo a su vez la forma en la que deben fundamentarse las actuaciones públicas y cuya finalidad es lograr la unanimidad de todo un sistema, en este caso jurídico.

En el aspecto de la donación y trasplante de órganos y tejidos existen once principios rectores a nivel internacional que han sido establecidos por la Organización Mundial de la Salud, con la finalidad de que los procedimientos de donación y trasplante a nivel mundial sean llevados a cabo siguiendo una guía específica que garantice un orden ético, ordenado y seguro en esta materia.

En esas atenciones, queda a cargo de cada Estado definir la forma en la que aplicaran en sus políticas públicas dichos principios rectores. En el caso de la legislación dominicana en este aspecto, es posible ver a lo largo de la ley 329-98, que regula la donación y trasplante de órganos, así como en su reglamento de aplicación el decreto No. 436-14, pinceladas de estos principios rectores.

Sin embargo es necesario que en la legislación estos se encuentren establecidos de forma clara, precisa y específica, de forma tal que en caso de ambigüedad, duda, o laguna en cualquier procedimiento durante la donación o el trasplante de un órgano, estén detalladas estos principios.

En ese sentido, un ejemplo perfectamente aplicable a la República Dominicana, es la legislación española en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos, a saber, el Real

Decreto No. 1723/2012, la cual ha servido como modelo para inspirar el sistema dominicano de donación y trasplante de órganos y tejidos. Esta legislación propone cuatro principios fundamentales que abarcan de forma general y específica los once principios establecidos por la OMS, de modo que estos pueden ser incluidos en la legislación dominicana de la siguiente forma.

Principios rectores que rigen la donación, extracción y trasplante de órganos y tejidos para su utilización terapéutica:

- Respeto a los derechos fundamentales del donante y del receptor durante todo el procedimiento, de conformidad con las disposiciones constitucionales, convenios y pactos internacionales.
- Sistema basado en los principios de altruismo, respeto a la voluntad, confidencialidad y gratuidad del proceso de donación para la protección de la integralidad del sistema jurídico de donación y prevención de actividades que supongan comercialización del cuerpo humano.
- Asignación de los órganos disponibles de conformidad con los criterios de equidad y necesidad de los pacientes que se encuentran en la lista de espera sin que en ningún caso puedan ser objeto de ningún tipo de discriminación en base a su raza, color, sexo, posición económica o creencias religiosas o políticas.
- Adopción de medidas que garanticen la máxima seguridad y calidad del procedimiento de donación de modo que se reduzcan los riesgos de pérdida de donantes potenciales, o fallos luego de realizado el trasplante.

Al establecer una sección en la legislación dominicana que disponga los principios básicos que rigen todo el procedimiento de donación es posible crear un marco jurídico más completo y que inspire más confianza a la población que tiene un alto nivel de desconocimiento y desconfianza en torno al tema de la donación y trasplante de órganos.

Los principios rectores son necesarios en todo aspecto del derecho ya que muchas veces es imposible abarcar todos los escenarios que se pudieran presentar en un procedimiento, sobretodo uno tan complicado como lo es la donación y trasplante de órganos, al contar con los mismos directamente en la legislación que regula la materia, se puede conseguir una integralidad que al final podría resultar altamente beneficiosa.

➤ Priorizar el sistema jurídico de consentimiento anticipado o expreso ampliado

El sistema jurídico de donación y trasplante de órganos en la República Dominicana se basa en el consentimiento presunto condicionado de donación, en virtud del cual el Estado asume que toda persona que no haya dejado su oposición expresa a la donación de sus órganos, será considerada como un donante potencial al momento de su fallecimiento, estableciendo como condición para la extracción de sus órganos y tejidos la previa autorización de los disponentes secundarios, o en su ausencia de las autoridades sanitarias correspondientes.

Por otro lado, el sistema jurídico también contempla la posibilidad de que el donante establezca expresamente en vida su consentimiento en torno a la donación de sus órganos y tejidos al morir, consentimiento que, según la ley, debe ser respetado y no puede ser modificado por los disponentes secundarios, siendo así que la única persona capaz de revocarlo cuando este ha sido otorgado es el mismo disponente originario, es decir la persona.

También existe el consentimiento expreso o anticipado ampliado, mediante el cual el Estado prioriza que la persona deje expresamente su voluntad en torno a la donación de órganos para proceder a la extracción de los mismos al momento de ésta fallecer y, en caso de ausencia de este consentimiento expreso, se procede se forma ampliada y para no perder al donante potencial, a preguntar a los familiares si conocían los deseos del finado en torno a la donación de sus órganos.

Este es el sistema de donación de órganos que más se apega al respeto de los derechos fundamentales del donante por cuanto pone como prioridad el respeto absoluto a su voluntad, otorga oportunidad de autodeterminación y pone como prioridad la dignidad humana de las personas, por lo que su implementación de forma prioritaria sería altamente beneficiosa para la República Dominicana.

A través de un cambio en el orden de la legislación dominicana en la cual se establezca como prioridad y de forma puntualizada el sistema jurídico de consentimiento anticipado o expreso para donación y trasplante de órganos y tejidos, el cual disponga lo siguiente:

- Toda persona es disponente originario de su cuerpo, en virtud de lo anterior tiene el derecho de donarlo, total o parcialmente. La donación de los órganos y tejidos provenientes de una persona fallecida, consiste en el consentimiento expreso que de la persona para que después de su muerte su cuerpo o cualquiera de sus componentes sea utilizado para el trasplante.
- El consentimiento expreso de la persona deberá constar por escrito, y referirse si la disposición deberá ser total o parcial, para fines terapéuticos o científicos; sin posibilidad de ser modificado o revocado por terceros, salvo por el donante, quien

podrá cambiar su opinión en cualquier momento de su vida, sin ningún tipo de responsabilidad o restricción.

- En caso de no contar con el consentimiento, o negativa expresa del donante, será posible consultar a los disponentes secundarios según las definiciones establecidas en la presente ley, acerca de la voluntad del fallecido en torno a la extracción de sus órganos, resultando que solo en caso de autorización expresa de los mismos podrá ser realizada la extracción.

Esta legislación resulta protectora de los derechos fundamentales de los donantes, en el sentido de que brinda en un primer término la oportunidad de expresar su pensamiento en torno a la donación, ya que la posición de asumir que una persona quiere donar sus órganos podría resultar contraria al respeto a la voluntad, derecho a la dignidad personal y derecho a la libertad de culto y religión que le asiste a las personas.

Al promover los derechos fundamentales de los donantes esto podría desencadenar una reacción positiva en la población que permita aumentar de forma gradual la cultura de donación de órganos en los dominicanos, consiguiendo un aumento en la cantidad de personas que expresan su voluntad a favor de la donación se puede conseguir un posterior aumento en los donantes.

- Digitalizar el sistema de donación y trasplante de órganos a través del uso de las TICS.

La República Dominicana a través de la Oficina Presidencial de Tecnologías de la Información y Comunicación (OPTIC), busca diseñar, proponer y definir las políticas y estrategias necesarias para la implementación de las tecnologías de la información y comunicación (TICS), con la finalidad de facilitar el acceso a la información. Según la OPTIC,

las TICS son: “un conjunto de herramientas de tecnología que facilitan el procesamiento y transmisión de información por medios electrónicos, como las siguientes: teléfonos, Internet, televisión interactiva, intranet, entre otros”.

El uso de las TICS en el proceso de coordinación de la red de trasplantes a nivel nacional puede optimizar el sistema de donación, ya que actualmente y según los reportes del INCORT, los coordinadores nacionales de trasplantes se encuentran limitados a la estadia física de estos en los centros médicos donde puede ser realizado un trasplantes, de modo que si no hay un coordinador presente que pueda encaminar el proceso, el potencial donante se pierde.

En este sentido, de conformidad con la realidad del sistema de donación del país, y bajo el entendido de que el desarrollo debe ser gradual y de acuerdo a las posibilidades del país, es comprensible que no ha sido posible para la República Dominicana desplegar un coordinador de trasplante en cada hospital traumatológico del país. Sin embargo, en muchos hospitales dominicanos, por no decir en todos, existe el acceso a internet, es decir pueden llegar las tecnologías de la información y comunicación.

De esta forma, lugares a nivel nacional donde aún no ha sido posible establecer un coordinador, pero si se cuenta con la herramienta básica del internet, rápidamente puede ser identificado un posible donante, un posible receptor, coordinar de forma rápida el proceso, y así minimizar el tiempo de espera.

Por otro lado, la utilización de las TICs para promover de forma más eficiente la cultura de donación de órganos a nivel nacional, resultaría altamente beneficiosa, en virtud de que la falta de desconocimiento del ciudadano promedio en torno al tema resulta un gran obstáculo al momento de la donación, por la que incrementar el nivel de información disponible a través de

las tecnologías de la información y comunicación permite que el sistema adquiera familiaridad en la sociedad dominicana y por vía de consecuencia mas confianza y posición favorable en torno al mismo.

- Establecer la posición en torno a la donación en los documentos de identidad personal.

La legislación dominicana establece la posibilidad de expresar el consentimiento a la donación en documentos oficiales de identificación personal como licencia de conducir vehículos de motor, cédula de identidad y electoral, de forma que sea fácil conocer la voluntad del fallecido y esta pueda ser respetada siempre.

Actualmente en el país se establece la voluntad de ser donante primariamente en de una tarjeta de donante que puede ser adquirida a través del Instituto Nacional de Coordinación de Trasplantes (INCORT), la solicitud puede ser realizada en su portal de internet, y el carnet físico debe ser recogido personalmente en la institución.

El carnet de donante es una tarjeta que no siempre llevan consigo las personas que desean ser donantes, a su vez, no todo el que desea ser donante, saca el tiempo de obtener la tarjeta, si es posible que llene la solicitud en línea, sin embargo, ir a buscar el carnet físico representa otro proceso, debido a que solo existe un instituto de donación a nivel nacional, que se encuentra ubicado en el Distrito Nacional.

En algunos países, como en Perú, la voluntad de ser donante es expresada en la cédula de identidad y electoral. En caso de que en la República Dominicana sea establecido un sistema de consentimiento expreso o anticipado condicionado, es necesario procurar que cada persona tenga la oportunidad de expresar su voluntad en torno a la donación de órganos.

En ese sentido, si bien no todos los dominicanos que tengan la intención de donar sus órganos se tomaran el tiempo de obtener una tarjeta de donación, todos los dominicanos por obligación deben portar una cédula de identidad y electoral al cumplir los dieciocho años de edad.

Es por esto que al momento de obtener la cedula de identidad y electoral se le consulta al individuo su intención de donar y esta queda expresada en el documento, así como en un registro electrónico administrado por la Junta Central Electoral como el organismo encargado de emitirlo, de esta forma se garantizara la oportunidad a cada persona de expresar su voluntad, y que al momento de su fallecimiento esta sea respetada, pues será de fácil conocimiento al estar plasmada en la cedula de identidad.

En ningún caso este mecanismo supondrá obligatoriedad o coacción en torno a la donación de órganos, sino que su finalidad primordial es que cada persona al cumplir los dieciocho años de edad y encontrarse en plena facultad mental de expresar su voluntad u oposición, pueda hacerlo, a través de un documento oficial, seguro y que siempre lleva consigo.

A su vez, es importante conocer que la decisión o no de donar los órganos al momento de fallecer puede ser modificada por la persona en cualquier momento que cambie de opinión, con la simple acción de dirigirse al establecimiento de la JCE más cercano, sin que esto en ningún caso represente responsabilidad alguna para la persona.

- Aplicación de los principios bioéticos en caso de disyuntivas en el procedimiento de donación, extracción y trasplante de órganos.

Los principios bioéticos, a saber autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia, adquieren una gran importancia en la resolución de conflictos que se puedan presentar en las distintas fases del procedimiento de donación y trasplante de órganos, tal y como lo expresa el Dr. Fernando Morales Billini, director del Instituto Nacional de Coordinación de Trasplantes.

El principio de autonomía está íntimamente relacionado con la voluntad del donante, por lo que, al aplicar un sistema de donación de consentimiento anticipado ampliado en el país, garantiza el respeto integral de la voluntad de la persona, a su vez se respetan sus derechos fundamentales de conformidad con el bloque de constitucionalidad. Por otro lado el principio de beneficencia aplicado en el sistema de donación y trasplante, asegura que el cuerpo médico actué de forma proactiva siempre encaminado a realizar acciones que beneficien a ambas partes, donante y receptor.

El principio de no maleficencia, que se impone sobre el principio de beneficencia, implica en todo momento evitar hacer cualquier tipo de daño al donante o al receptor, es decir que nunca será descuidada la salud, o la oportunidad de salvar la vida del donante potencial, por el simple hecho de que pueda salvar a otra persona. Este principio otorga al sistema de donación de órganos plena seguridad para las personas que toman la decisión de expresar su voluntad.

Por último, el principio de justicia permite al personal encargado de la donación poder tomar cursos de acción en pos del bien colectivo. Los principios de no maleficencia y de justicia son considerados de orden público por lo tanto no son suprimidos por intereses particulares ni posiciones privilegiadas de ningún tipo. El principio de justicia puede ser aplicado para crear parámetros de selección de posibles receptores de la lista de espera que satisfagan al orden público y a la necesidad social.

Referencias

- Álvarez, H., (2007) “*Consentimiento presunto y respuesta requerida como alternativas a la escasez de donantes: Un análisis ético*”, Revista Chilena de Cirugía, vol. 59, nº 3, Junio, p. 245
- Arias, F. (2006) El proyecto de Investigación, 6º Ed. Pág. 23.
- Arias, F. (2006) El proyecto de Investigación, 6º Ed. Pág. 27.
- Arminio, A. (2017). Consentimiento presunto en trasplante de órganos: reflexión bioética en el contexto latinoamericano (Tesis de maestría). Universidad Central de Venezuela, Venezuela.
- Beauchamp & Childress, (1996). *Principles of Biomedical Ethics*. Oxford University Press. (fragmento) Disponible en:
https://books.google.com.do/books?id=_14H7MOw1o4C&pg=PA1&hl=es&source=gbs_toc_r&cad=4#v=onepage&q&f=false
- Bernal, C. (2010) Metodología de la Investigación, 3º Ed. Pearson Educación, Colombia, (2010) Pág. 60.
- Bernal, C. (2010) Metodología de la Investigación, 3º Ed. Pearson Educación, Colombia, Pág. 59.
- Biblioteca del Congreso Nacional de Chile (BCN). (2012). *Sistemas de donación de órganos en el Derecho Comparado*. Santiago, Chile
- Borrillo, D., “*Estatuto y representación del cuerpo humano en el sistema jurídico*”. Revista de Investigaciones Sociológicas (REIS), 1994, Nº 68: 211-222
- Botella J. (1994) *Aspectos éticos y sociales de los trasplantes de órganos*. Nefrología Disponible en: <http://www.revistanefrologia.com/es-publicacion-nefrologia-sumario-vol-14-num-s1-X0211699594X01099>
- Boyton, S. (2019), *B.C. man closer to liver transplant after ,misunderstanding“ over alcohol abstinence policy*. Global News, Canadá. Disponible en:
<https://globalnews.ca/news/5773163/bc-indigenous-advocates-liver-transplant-alcohol-update/>

- Cabanellas, G. (1993). Diccionario Jurídico Elemental. Heliasta. Argentina. Disponible en <https://issuu.com/ultimosensalir/docs/diccionario-juridico-elemental---guillermo-cabanel>
- Casares Hernández, et al. (1995) (como se citó en Bernal, C. Metodología de la investigación. 3º Ed. Pearson Educación, Colombia, 2010, Pág. 111-112
- Cerda (1998) (como se citó en Bernal, C. Metodología de la investigación. 3º Ed. Pearson Educación, Colombia, 2010, Pág. 113
- Chaparro, G. R. (2017). La presunción de órganos en Colombia: reflexiones para el debate. Revista Latinoamérica de Bioética, Vol. 17. Pág. 1
- Chaparro, G. R. (2017). *La presunción de órganos en Colombia: reflexiones para el debate*. Revista Latinoamericana de Bioética, 17(2), 92-106. DOI: <http://dx.doi.org/10.18359/rlbi.2178>
- Clínica Universidad de Navarra. (2019) Diccionario Médico, España, recuperado de: <https://www.cun.es/diccionario-medico/terminos/organo>
- Clínica Universidad de Navarra. (2019). Diccionario Médico, España, recuperado de: <https://www.cun.es/diccionario-medico/terminos/cadaver>
- Declaración de «Punta Cana» sobre la Donación de Órganos. (2001)
- Decreto No. 436-14, del año 2014, que establece el Reglamento de Donantes Vivos Relacionados y de Cadáveres, para Trasplantes de Órganos y Tejidos Humanos en el marco de la Ley General de Salud No. 42-01 y la ley No. 329-08, sobre Donación y Trasplantes de Órganos y Tejidos.
- Defelitto J., (2011) como se citó en Castellanos, M. (2018). Historia y Evolución del Trasplante de Órganos y La Importancia del Rol de Enfermería en la Actualidad (Tesis De Grado). Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales. Bogotá D.C., Colombia.
- Deschamps, A., (Periodista). (2018). El Día. Nacer Otra Vez: Capacidad del Sistema de Salud. Online. Disponible en https://www.youtube.com/watch?time_continue=3&v=JwT9FglfdFM&feature=emb_title
- Diccionario Real Academia Española. recuperado de: <https://dej.rae.es/lema/consentimiento>

- Diccionario Real Academia Española. recuperado de:
<https://dej.rae.es/lema/consentimiento-presunto>
- Drucken, (2020). Dr. Ze. Alemania. Legal Aspects: International and European Law. Recuperado de: <http://www.drze.de/in-focus/organ-transplantation/legal-aspects>
- Dukeminier J, Sanders D. Transplantation: a proposal for routine salvaging of cadaver organs. Abstract. Recuperado de:
https://books.google.com.do/books?id=167lBgAAQBAJ&pg=PA160&lpg=PA160&dq=Dukeminier+J,+Sanders+D.+Transplantation:+a+proposal+for+routine+salvaging+of+cadaver+organs&source=bl&ots=QrDGok9txw&sig=ACfU3U3oSCf-0Tgu8KcckFM4nSPLtoo40Q&hl=es&sa=X&ved=2ahUKEwjG9-nkIYznAhXoUt8KHX_MBFIQ6AEwCHoECAoQAQ#v=onepage&q=Dukeminier%20%2C%20Sanders%20D.%20Transplantation%3A%20a%20proposal%20for%20routine%20salvaging%20of%20cadaver%20organs&f=false
- Duro, V. (2001) citado en Morales, F. (2001) Influencia del Modelo Español en la República Dominicana.
- Encyclopedia of Bioethics. (1978). The Free Press, New York, vol. I, XIX
- Erazo, (2011). Ámbito Jurídico. *La vida como derecho fundamental de las personas*. Disponible en <https://ambitojuridico.com.br/cadernos/direito-constitucional/la-vida-como-derecho-fundamental-de-las-personas/>
- Fuentes, M. A., (2006). *Principios Fundamentales de Bioética*, San Rafael (Argentina) Pág. 16.
- Fuentes, M. A., (2006). *Principios Fundamentales de Bioética*, San Rafael (Argentina) Pág. 16.
- García S., 2014, citado en Castellanos, M., (2018) Historia y evolución del trasplante de órganos y la importancia del rol de enfermería en la actualidad. Tesis. Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales, Bogotá D.C., Colombia.
- Government of Canada. (2020). Blood organ and tissue donation. Canada. <https://www.canada.ca/en/public-health/services/healthy-living/blood-organ-tissue-donation.html>
- Grande, L. (1997). *Estudios de Bioética*. Madrid: Dykinson.

- Grob, K. (2010). Análisis del consentimiento presunto en la donación de órganos. (Tesis de grado) Universidad Austral de Chile, Valdivia, Chile.
- Guerra, R. (2005) Donación de Órganos: Comprensión y Significado (Tesis de grado). Universidad de Chile. Santiago de Chile, Chile.
- History.com Staff. Organ Transplants: A Brief History (Agosto, 2019) Recuperado en <https://www.history.com/news/organ-transplants-a-brief-history>
- Informe Sistemas de donación de órganos en el Derecho Comparado. Biblioteca del Congreso Nacional de Chile, 2012. P. 2
- Informe Sistemas de donación de órganos en el Derecho Comparado. Biblioteca del Congreso Nacional de Chile, 2012, P. 1
- Instituto Nacional de Coordinación de Trasplantes (Incort), recuperado de: <https://incortrd.com/>
- Instituto Nacional de Coordinación de Trasplantes. (2018). Bioética en donación y trasplantes (2da ed.), Santo Domingo: Dr. Fernando Morales Billini.
- Instituto Nacional del Cáncer. (2020) Diccionario. Estados Unidos de América. Disponible en <https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionario/def/consentimiento-conocimiento-de-causa>
- Kluwer, W. (2020) Guías Jurídicas WoltersKluwer: Presunciones. España, recuperado de https://guiasjuridicas.wolterskluwer.es/Content/Documento.aspx?Params=h4siaaaaaaea mtmsbfljtaaaunjcwmdtbluoulm_dxbiwmdcwnzawuqqgzaput-ckhlqaptwmjocsoav_tagtuaaa=WKE#I5
- La vida (2016). *Estefany Moreno: cuatro años disfrutando de un corazón nuevo*. Listín Diario. Disponible en <https://listindiario.com/la-vida/2016/07/19/427593/estefany-moreno-cuatro-anos-disfrutando-de-un-corazon-nuevo>
- Ley General de Salud de los Estados Unidos Mexicanos, disponible en: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/legis/lgs/index-t14.htm>
- Ley General de Salud, promulgada el 8 de marzo del año 2001.

- Ley No. 329-98 que regula la donación y legado, extracción, conservación e intercambio para el trasplante de órganos, promulgada el 11 de agosto del año 1998.
- Ley No. 329-98, que regula la donación y legado, extracción, conservación e intercambio para trasplante de órganos y tejidos. Artículo 2, literal “b”, República Dominicana.
- Listín Diario, (2019) *La República Dominicana Registró 63 trasplantes de órganos en 2018*. Disponible en <https://listindiario.com/la-republica/2019/06/08/569160/republica-dominicana-registro-63-trasplantes-de-organos-en-2018>
- Margreiter R., (2016) History of Lung and Heart-Lung Transplantation. Disponible en <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27788817>
- Medical Xpress (2019). Germany Debates Presumed Consent Boost. United Kingdom. disponible en: <https://medicalxpress.com/news/2019-04-germany-debates-presumed-consent-boost.html>
- Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (MSCBS) (2018) Madrid. Recuperado de: <https://www.mscbs.gob.es/>
- Morales, F. (2001) Influencia del Modelo Español en la República Dominicana.
- Morales, F. (2018). Bioética en donación y trasplantes. Santo Domingo República Dominicana: Pia Menicucci & Asociados, SRL. Disponible en <https://incortrd.com/publicaciones/libros/>
- Morales, F. (2018). *Bioética en donación y trasplantes*. Santo Domingo República Dominicana: Pia Menicucci & Asociados, SRL. Disponible en <https://incortrd.com/publicaciones/libros/>
- Naciones Unidas (UN). (2020) *Derechos Humanos*. Disponible en: <https://www.un.org/es/sections/issues-depth/human-rights/index.html>
- Neciosup, V. Congreso Nacional de la República de Perú: Departamento de Investigación y Documentación Parlamentaria. (2018). *Donación de Órganos y Tejidos en Perú* (12).
- Nefrología. Vol. XXI. Suplemento 4. (2001)
- Objío, G. (2017). Medical Law. *Consentimiento Informado en la República Dominicana*. Disponible en <https://www.medicallawrd.com/single-post/2017/01/11/el-consentimiento-informado-en-rep%c3%9ablica-dominicana>.

- Oficina para la Salud de la Mujer en el Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE.UU, S.F.)
- Oficina Presidencial de Tecnologías de la Información y Comunicación (OPTIC), (2020). *Índice de uso de tic e implementación de gobierno electrónico*. Disponible en <http://sisticge.dominicana.gob.do/detalle.php?id=574>
- OMS, (2020). *Who we are? Constitution*. Disponible en: <https://www.who.int/es/about/who-we-are/constitution>
- Organización Mundial de la Salud (2010) 63° Asamblea Mundial de la Salud. resolución WHA63.22. Disponible de: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63-REC1/A63_REC1-sp.pdf
- Organización Nacional de Trasplantes de España, (S.F) recuperado de: <http://www.ont.es/informacion/Paginas/Donaci%c3%b3n.aspx>
- Pérez Méndez, A. (2009). *Sucesiones y Liberalidades*. 7° Ed. Santo Domingo,
- Real Decreto 1723/2012, España, 2012.
- Registro Mundial de Trasplantes de la Organización Nacional de Trasplantes. Disponible de: http://www.ont.es/Documents/28-08-2019_np_registro_mundial_trasplantes.pdf
- Rodríguez, (2019) *Por cada persona que se niega a donar mueren cuatro*. El Caribe. Disponible en <https://m.elcaribe.com.do/2019/08/06/por-cada-persona-que-se-niega-donar-mueren-cuatro/>
- Sánchez, J. (1994). Aspectos jurídicos de interés en relación con los trasplantes de órganos. *Nefrología*. Vol. XIV. Suplemento 1, 1994, 64.
- Secretaria de Salud. (2001). *Programa de Acción: Trasplantes*. México: Arturo Dib Kuri.
- Suprema Corte de Justicia, Glosario, disponible en: <https://www.poderjudicial.gob.do/glosario/glosario?ID=P>.
- The Climate (2018). *Organ Donation and French Law*. Mediapart: Dernière Édition. Francia. Recuperado de: <https://blogs.mediapart.fr/melextra-jet/blog/050318/organ-donation-and-french-law>

- Torres, M. (2016) Opinión: El consentimiento anticipado para la donación de órganos en la Ley N° 30473. Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Perú. Recuperado de: <https://works.bepress.com/marcoandreitorresmaldonado/34/>
- Tribunal Constitucional Dominicano. (12 de mayo del año 2014) Sentencia TC/0081/14.
- Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM), (2020). *¿Que son las Tics?*
Disponible en: <http://tutorial.cch.unam.mx/bloque4/lasTIC>
- Universidad Nacional Autónoma de México, S,F, México. recuperado de:
<http://tutorial.cch.unam.mx/bloque4/lasTIC>

Aprobación del trabajo de grado

Danilo Caraballo Núñez

Asesor de Contenido

Fecha

Anexos

- Ley No. 329-98 que regula la donación y legado, extracción, conservación e intercambio para el trasplante de órganos, promulgada el 11 de agosto del año 1998.
- Principios Rectores de la Organización Mundial de la Salud sobre trasplante de células, tejidos y órganos humanos (2010) 63° Asamblea Mundial de la Salud. Resolución WHA63.22.

Ley No. 329-98 que regula la donación y legado, extracción, conservación e intercambio para trasplante de órganos y tejidos humanos.

**EL CONGRESO NACIONAL
En Nombre de la República**

Ley No. 329-98

CONSIDERANDO: Que un gran número de personas desarrollan enfermedades terminales por lesión irreversible de un órgano vital, sin que medicamentos o tratamientos habituales puedan detener su curso irreversible;

CONSIDERANDO: Que el trasplante de órganos constituye, en estos momentos, la mejor y, a menudo, la única alternativa para que un número cada día mayor de pacientes afectados por patologías que tienen en común la destrucción de un órgano vital, sin otra solución que sustituirse por un órgano sano procedente de otra persona;

CONSIDERANDO: Que la poca disponibilidad de órganos de donantes es la mayor limitación mundial del trasplante, por lo que la necesidad de dichos órganos supera en mucho el número de órganos donados;

CONSIDERANDO: Que la inducción a la donación debe estar basada en criterios formativos, educacionales y de sensibilización de la población hacia los problemas de todas las personas que precisan de un órgano para seguir viviendo o para mantener un estado de vida social normal;

CONSIDERANDO: Que precisar el diagnóstico de muerte cerebral, que se define como "el cese total e irreversible de todas las funciones cerebrales", constituye una necesidad de primer orden por sus repercusiones bioéticas sociales y jurídicas;

CONSIDERANDO: Que los criterios de distribución de órganos de donante de cadáver deben ser públicos y susceptibles de ser verificados, lo que deberá garantizar que

los principios de justicia distributiva y equidad presidirán el reparto de todos los órganos obtenidos para trasplante;

CONSIDERANDO: Que en la República Dominicana existe el personal capacitado para la práctica de los procedimientos del trasplante;

CONSIDERANDO: Que el Estado es responsable de velar por la salud de todos sus ciudadanos, ofertándoles las mayores posibilidades de curación mediante técnicas médicas probadas y existentes;

CONSIDERANDO: Que se hace necesario crear un organismo de carácter técnico que se dedique a la coordinación de todas las actividades que se realicen sobre la donación de órganos, tejidos y trasplantes;

CONSIDERANDO: Que el derecho a la salud, como dimensión de una riqueza que es, además de personal, de cada individuo, es patrimonio de la humanidad, y donde el peligro de manipulaciones y especulaciones económicas, así como la garantía de un trato igual y las demás exigencias de seguridad, obligan al control de realización de trasplantes en hospitales estatales o en aquellas instituciones privadas de salud, que puedan ser acreditadas bajo control institucional de las autoridades de salud;

CONSIDERANDO: Que nuestro derecho positivo debe actualizarse, a fin de ofrecer el estímulo y garantías que propicien el desarrollo de los diversos programas de trasplante de órganos y tejidos, incorporando en una sola legislación sobre la materia, criterios adoptados por otros países que facilitarían la donación y legado de órganos y tejidos.

HA DADO LA SIGUIENTE LEY:

CAPITULO I

DISPOSICIONES GENERALES

A- OBJETO DE LA LEY.

Artículo 1.- La presente ley tiene por objeto trazar las reglas de derecho que regirán la donación y legado, extracción, conservación e intercambio para trasplantes de órganos y tejidos humanos, con fines terapéuticos y científicos, así como los diversos aspectos relativos a estos objetivos.

Artículo 2.- No se podrá percibir compensación alguna por la donación de órganos. Se reglamentarán los medios para que la realización de estos procedimientos no sea, en ningún caso, gravosa para el donante vivo ni para la familia del fallecido. En ningún caso existirá compensación económica alguna para el donante, ni se exigirá al receptor precio alguno por el órgano trasplantado.

En las instituciones privadas y semiprivadas acreditadas para la realización de extracción e implantes, los costos de las intervenciones médico-quirúrgicas destinadas a la población de órganos a componentes anatómicos de seres humanos vivos, así como los de su implantación posterior, estarán sujetos a las reglamentaciones establecidas y leyes vigentes del país, de igual manera los trasplantes de cadáveres.

B- DEFINICIONES.

Artículo 3.- Para los fines de aplicación de la presente ley, los siguientes términos tendrán el significado que a continuación se expresa;

TRASPLANTE: Se considera trasplante, el reemplazo, con fines terapéuticos, de órganos o componentes anatómicos de una persona por otros iguales o similares, provenientes del mismo receptor o de un donante vivo o muerto.

DONANTE: Significa cualquier persona que hace una donación de todo o parte de su cuerpo, o que, estando autorizada de acuerdo con lo dispuesto por esta ley, dona el cadáver o parte de los órganos y/o tejidos de una persona declarada fallecida.

PERSONA: Se considera persona a todo individuo de la especie humana, cualquiera que sea su edad, sexo, estado o condición.

TESTADOR: Significa cualquier persona que dispone, para el tiempo en que ya no exista, de todos o partes de sus órganos y/o tejidos en favor de cualquier persona física o moral.

CADAVER: Significa el cuerpo de una persona que ha sido declarada muerta.

RECEPTOR: Significa el paciente que recibe un órgano mediante trasplante.

PARTE: Significa cualquier órgano, tejido o elemento del cuerpo humano, tales como ojos, córnea, riñón, hueso, arteria, sangre, extremidades, corazón y otros componentes anatómicos.

ORGANO: Significa cualquiera de las partes del cuerpo del ser humano no regenerable que ejerza una función, se encuentre vascularizado y, en consecuencia, requiere restablecer la circulación en el momento de trasplante, tales como corazón, pulmón, hígado, páncreas, intestinos, riñón y extremidades, y otras estructuras que puedan quedar dentro de la definición.

TEJIDO: Significa parte del cuerpo que da cubierta o sostén y que no requiere el restablecer una circulación en el momento de la cirugía, tales como piel, córnea,

huesos, fascia, músculo, meninges, válvulas y otras componentes anatómicas que no necesitan el restablecimiento de la circulación al momento de ser trasplantado.

MUERTE CEREBRAL: Significa afectación irreversible del sistema nervioso central, con pérdida de la circulación cerebral, incapacidad para el mantenimiento espontáneo de la homeostasis corporal con función cardio-circulatoria y cese de la ventilación espontánea.

DONACION O LEGADO DE PARTE, ORGANOS Y TEJIDOS PARA FINES DE TRASPLANTE, INVESTIGACION Y EDUCACION: Significa la donación o legado de órganos o tejidos para fines terapéuticos de reemplazo.

ORGANOS PARES: Significa órganos que el cuerpo humano posee duplicados y que la falta de uno de ellos no representa limitaciones sustanciales para la vida de la persona.

DONANTE VIVO RELACIONADO: Es el donante vivo relacionado familiarmente con el receptor, como son: cónyuge, el/la conviviente y los ascendientes y descendientes y parientes colaterales, hasta el segundo grado del disponente originario. En ausencia de estos vínculos deberá estar autorizado por el Consejo Nacional de Trasplante (CNT).

DISPONENTE ORIGINARIO: Es la persona que disponga con respecto a su propio cuerpo, y los productos del mismo.

DISPONENTES SECUNDARIOS: Es el cónyuge, el/la conviviente, los ascendientes, descendientes y los parientes colaterales hasta el cuarto grado del disponente originario, y, a la falta de los anteriores, la autoridad sanitaria competente. 

EQUIPOS DE COORDINACION DE EXTRACCION Y TRASPLANTE: Se refiere al conjunto de profesionales involucrados en la coordinación, extracción e implante de órganos y tejidos y seguimiento de los pacientes trasplantados.

CAPITULO II

DEL CONSEJO NACIONAL DE TRASPLANTE

A- PROPOSITO

Artículo 4.- Se crea el Consejo Nacional de Trasplante (CNT) bajo la rectoría de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS) y cuyas funciones serán las siguientes:

- a) Diseñar las políticas generales relacionadas con la donación y el trasplante de órganos y tejidos a nivel nacional, conforme a la política nacional de salud;
- b) Reglamentar la práctica de donación y legado, extracción, conservación e intercambio de parte, órganos y tejidos para trasplante, investigación y educación, incluidos los principios de ética fundamentales.
- c) Acreditar y/o autorizar los hospitales y demás centros de salud, públicos o privados, donde podrán efectuarse la extracción y/o trasplante de órganos y tejidos.
- d) Crear comisiones técnicas de consulta que permitan orientar las decisiones del Consejo Nacional de Trasplante.
- e) Propiciar los mecanismos pertinentes para la educación y concientización de la ciudadanía, a fin de estimular las donaciones y legados de partes, órganos y tejidos para fines de trasplante, investigación y educación.
- f) Tomar las medidas necesarias que aseguren el cumplimiento de las finalidades perseguidas por la presente ley.
- g) Elaborar su reglamentación interna y otros aspectos no contemplados en esta ley.

B- COMPOSICION

Artículo 5.- El Consejo Nacional de Trasplante estará integrado por los siguientes miembros:

- Un representante de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, quien lo presidirá;
 - Un representante del Instituto Dominicano de Seguros Sociales;
 - El Decano de la facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Autónoma de Santo Domingo;
 - Un representante de la Asociación Médica Dominicana;
 - Un representante de la Sanidad Militar;
-

- El Coordinador General del Instituto Nacional de Coordinación de Trasplante;
- El Coordinador de Trasplante de cada uno de los centros de salud públicos y privados acreditados, que se integrarán, una vez electos, los cuales serán debidamente acreditados por la institución correspondiente.

PARRAFO I.- Cuando en una sesión del Consejo esté ausente el representante de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, la sesión será presidida por uno de los miembros de dicho Consejo, elegido por mayoría de los votos presentes.

PARRAFO II.- Todos los representantes ante el Consejo Nacional de Trasplante (CNT) deberán ser médicos y/o profesional de la salud en ejercicio, con especialidad en el área del trasplante de órganos y tejidos.

Artículo 6.- En Consejo Nacional de Trasplante se reunirá ordinariamente cada dos (2) meses, y, cuantas veces sea necesario, por convocatoria de quien lo presida o por tres (3) de los miembros del Consejo, para discutir o aprobar los planes, normas o proyectos nacionales que sobre esta temática sean sugeridos. De igual manera, tomará las decisiones finales en materia de conflicto u otra disposición en la política de donación y trasplante en coordinación con la política nacional de salud. Se constituirá quórum con la mitad más uno de sus integrantes y sus decisiones se tomarán por mayoría simple de votos.

CAPITULO III

DEL INSTITUTO NACIONAL DE COORDINACION DE TRASPLANTE (INCORT)

Artículo 7.- Se crea el Instituto Nacional de Coordinación de Trasplante (INCORT) como órgano ejecutor de las políticas diseñadas por el Consejo Nacional de Trasplante, el cual tendrá personalidad jurídica y funcionará como una estructura técnico-administrativa, con fondos: a) debidamente consignados en la Ley de Gastos Públicos, entregados a través de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social; b) del Instituto Dominicano de Seguros Sociales, y c) otros fondos, cuya fiscalización financiera estará a cargo de la Contraloría General de la República.

El INCORT estará a cargo de un coordinador nacional nombrado por el Consejo Nacional de Trasplante y que provendrá de los profesionales que laboran en el área de trasplante. Su estructura orgánica se regirá por un reglamento interno, que será elaborado para tales fines por el Consejo Nacional de Trasplante.

Artículo 8.- Serán funciones del Instituto Nacional de Coordinación de Trasplante (INCORT):

- a) Estudiar y proponer a las autoridades sanitarias normas que regularán la población e implantación de órganos y tejidos provenientes de cadáveres humanos y seres humanos, así como todo método de tratamiento, selección de pacientes que requieran trasplante de órganos y de las técnicas aplicables a los mismos.
 - b) Aplicará, por decisión del Consejo Nacional de Trasplante, las normas para la acreditación de establecimientos en los que se practique la extracción o ablación y el implante de órganos y tejidos.
 - c) Recomendará al Consejo Nacional de Trasplante la suspensión de una acreditación, cuando se verifique el incumplimiento de las condiciones de garantías de seguridad, eficacia y calidad en el funcionamiento u otras irregularidades que determine la reglamentación.
 - d) Realizará, conjuntamente con organismos oficiales o privados, actividades de docencia, capacitación y perfeccionamiento de los profesionales vinculados con donación y trasplante, persiguiendo excelencia profesional en el personal que se dedicará al ejercicio de esta disciplina.
 - e) Promoverá investigaciones dirigidas a mejorar la calidad y el desarrollo de nuevas técnicas quirúrgicas para la extracción y trasplante, así como para el desarrollo de las técnicas de conservación de órganos y obtención de drogas inmunosupresoras y otros aspectos, particularmente en el área de la genética y el xenotrasplante.
 - f) Promoverá la publicación y difusión de información actualizada, a la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social y a los profesionales en todas las áreas, para su actualización sobre esta temática.
 - g) Coordinará la extracción y asignación de órganos a nivel nacional, así como el intercambio con instituciones internacionales.
 - h) Elaborará y mantendrá un registro actualizado de la donación y el trasplante de órganos y tejidos, así como de la lista de espera de receptores potenciales, en el orden nacional y a nivel regional.
 - i) Asesorará al Consejo Nacional de Trasplante en todo lo concerniente a campañas de difusión masiva y concientización de la población respecto de la problemática de los trasplantes.
-

CAPITULO IV

DE LA DONACION DE ORGANOS Y TEJIDOS

A- OBTENCION DE ORGANOS Y TEJIDOS PROCEDENTES DE DONANTES VIVOS PARA SU ULTERIOR INJERTO O IMPLANTACION EN OTRA PERSONA

Artículo 9.- Unicamente podrá efectuarse la extracción de uno (1) de dos (2) órganos pares o de tejidos cuya remoción no implique riesgo razonablemente previsible que pueda causar la muerte, incapacidad total y permanentemente, o significativa reducción de la calidad de vida del donante.

Artículo 10.- La obtención de órganos y tejidos de un donante vivo, para su ulterior injerto o implicación en otra persona, podrá realizarse si se cumplen los siguientes requisitos:

- a) Que el donante sea mayor de edad, goce de plenas facultades mentales y de un estado de salud adecuado para la extracción, conforme lo establecido el Artículo once (11) de la presente ley.
- b) Que el donante haya sido previamente informado de las consecuencias de su decisión y otorgue su consentimiento de forma expresa, libre, consciente y desinteresada.
- c) Que el destino de parte, órganos o tejidos extraídos, sea su trasplante a una persona determinada, relacionada familiarmente con el donante con el propósito de mejorar substancialmente su esperanza o sus condiciones de vida.
- d) Que el posible donante no se encuentre en estado de gestación.

PARRAFO.- En ausencia de estos vínculos, toda donación debe estar autorizada expresamente por el Consejo Nacional de Trasplante.

Artículo 11.- El estado de salud física y mental del donante, que permita la extracción del órgano deberá ser evaluado por un equipo médico especializado, de acuerdo a un protocolo de evaluación del donante, donde se contemplen pruebas inmunológicas de histocompatibilidad y otras debidamente establecidas en el reglamento de la presente ley. Además, se le informará al interesado sobre las consecuencias previsibles de orden somático, síquico y las eventuales repercusiones que la donación pueda tener sobre su vida personal, familiar y profesional, así como sobre los beneficios que con el trasplante se espera haya de conseguir el receptor.

PARRAFO.- El certificado médico correspondiente hará referencia al estado de salud del donante, a la información que le ha sido facilitada, a las respuestas y motivaciones libremente expresadas por el interesado y, en su caso, a cualquier indicio de presión externa sobre el mismo. Asimismo incluirá la relación nominal de los profesionales de cualquier clase que hayan colaborado en tales tareas con el médico que certifica.

Artículo12.- Las inasistencias al trabajo en que incurra el donante con motivo de la extracción de cualquiera de sus órganos y/o tejidos, se considerarán justificadas, sin pérdida de sus derechos laborales. En todos los casos, el período de inasistencia deberá justificarse remitiendo al empleador el correspondiente certificado médico.

PARRAFO.- La disminución de la capacidad física y funcional del donante con motivo de la extracción de cualquier órgano y/o tejido, no le dará derecho frente al empleador a requerir ningún tipo de indemnización ni a exigirle la modificación de sus condiciones de trabajo. Sin embargo, en el caso de que el donante vea reducida su capacidad funcional, los empleadores darán prioridad a la reubicación en funciones acordes con la nueva capacidad de los empleados u obreros que hayan sido donantes de acuerdo con los términos de esta ley.

B- DE LA DONACION DE ORGANOS Y TEJIDOS PROVENIENTES DE PERSONAS FALLECIDAS.

Artículo13.- 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: 

- a) Cuando el disponente originario no haya dejado constancia de su oposición en vida, para que después de su muerte se realice la extracción u otras piezas anatómicas del propio cuerpo, se realizará siempre consulta a los disponentes secundarios (según definición del Artículo 3) la cual deberá ser certificada por escrito.
- b) La conformidad del interesado puede ser expresada en los documentos oficiales de identificación personal, como cédula y carnet electoral, licencia de conducir vehículos de motor y pasaporte, facilitando que, de esa forma, sea respetada siempre la voluntad del fallecido. 
- c) La conformidad u oposición expresa del disponente originario a que, en caso de muerte, se le realice la extracción de órganos u otras piezas anatómicas del propio cuerpo deberá hacerse constar en la ficha de entrada del servicio de admisión del centro de salud.

- d) Cuando se trate de menores de edad o pacientes con discapacidad mental, la oposición deberá hacerse constar por quienes ostenten la patria potestad, tutela o representación legal.

PARRAFO I.- Las personas presumiblemente sanas que fallecieren por un evento violento o como consecuencia ulterior de éste, se considerarán, asimismo, como donantes, si no consta oposición expresa del fallecido y se cumplen las disposiciones del Artículo 13. A tales efectos, debe constar también la autorización del médico legista y/o forense al que corresponda el conocimiento del caso, el cual deberá concederla en aquellos casos en que la obtención de los órganos no obstaculizare la investigación del sumario por parecer debidamente justificadas las causas de la muerte.

PARRAFO II.- Se procederá a la extracción de tejidos, autorizado por el legista, si a las seis (6) horas de certificarse su muerte los disponentes secundarios se han mantenido ausentes.

PARRAFO III.- Después de ser diagnosticado y certificado el síndrome de muerte cerebral, si en 10 horas los disponentes secundarios se han mantenido ausentes, se procederá a la extracción de órganos, previa autorización del representante del ministerio público a quien corresponda el conocimiento del caso.

PARRAFO IV.- Deberá garantizarse el anonimato del donante y del receptor, evitando cualquier información que relacione directamente la extracción y el ulterior injerto o implantación.

Artículo 14.- La extracción de órganos u otras piezas anatómicas de fallecidos sólo podrá realizarse en los centros sanitarios expresamente acreditados y/o autorizados para ello por el Consejo Nacional de Trasplante. Deberán reunir las siguientes condiciones y requisitos:

- a) Una organización y régimen de funcionamiento interior que permita asegurar la ejecución de las operaciones de extracción de forma satisfactoria.
- b) El personal médico y los medios técnicos que permitan comprobar la muerte en la forma indicada en el Artículo 18.
- c) Un local de extracción o una sala de operaciones con las condiciones de esterilidad y las instalaciones y material necesarios para la correcta realización de las extracciones indicadas en la autorización.
- d) El personal médico con las calificaciones o especializaciones que se determinen en la autorización.

- e) Los medios necesarios para la adecuada conservación de los órganos o piezas anatómicas extraídas.
- f) La integración del centro sanitario en un sistema de intercambio que haga posible el transplante del órgano al receptor más idóneo, según criterios que en cada momento reflejen los más eficaces progresos científicos.
- g) El personal y servicios adecuados para la restauración, conservación u otras prácticas de sanidad mortuoria.

La autorización determinará la persona a quien corresponde dar la conformidad para cada intervención de acuerdo con lo establecido en el Artículo 18.

Artículo 15.- Todos los centros sanitarios autorizados para la extracción de órganos u otras piezas anatómicas adoptarán las medidas convenientes, 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 o científicos. La información hará referencia a los principios informativos de la legislación que son los de altruismo y solidaridad humanos y respeto absoluto de la libertad, intimidad, voluntad y creencias de cualquier clase de los interesados.

Artículo 16.- Cuando se proceda a la extracción de órganos u otras piezas anatómicas de un fallecido en un centro sanitario acreditado a estos efectos, el facultativo a quien corresponda dar la conformidad para la intervención deberá realizar las siguientes comprobaciones:

- a) Examen de la fecha de entrada en el servicio de admisión del centro sanitario.
- b) Examen del registro especial existente en dicho centro para esta finalidad.
- c) Información sumaria sobre si el interesado hizo patente su voluntad a alguno de los profesionales que le han atendido en el centro sanitario.
- d) Examen de la documentación y pertenencias personales que el fallecido llevaba consigo.

Se informará a los familiares presentes en el centro sanitario sobre la necesidad, naturaleza y circunstancias de la extracción, así como de la consiguiente restauración, conservación o prácticas de sanidad mortuoria.

Artículo 17.- Los órganos para cuyo trasplante se precisa la viabilidad de los mismos podrán extraerse del cuerpo de la persona fallecida, previa comprobación de la

muerte cerebral, basada en la verificación y concurrencia, durante treinta minutos, al menos, y la persistencia seis (6) horas después del comienzo del coma, de los siguientes signos:

- a) Ausencia de respuesta cerebral, con pérdida absoluta de conciencia.
- b) Ausencia de respiración espontánea.
- c) Ausencia de reflejos cefálicos.
- d) Inactividad encefálica corroborada por medios técnicos y/o instrumentales adecuadas a las diversas situaciones climáticas, cuyo régimen de actualización se realizará periódicamente por el CNT.

PARRAFO.- Los citados signos no serán suficientes ante situaciones de hipotermia inducida artificialmente.

Artículo 18.- Podrán realizarse extracciones de órganos en personas fallecidas en los hospitales acreditados en caso de paro cardiorrespiratorio irreversible que no respondan a maniobras de resucitación adecuada, y donde las técnicas de preservación y viabilidad de los órganos en tiempo necesario, garantice a los receptores una adecuada terapéutica con los implantes.

PARRAFO.- El certificado de defunción basado en la comprobación de la muerte cerebral 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. En aquellos casos en los que esté interviniendo la autoridad judicial, podrá figurar, asimismo, un médico forense al que le corresponda el caso.

Ninguno de los facultativos a que se refieren estos últimos artículos podrán formar parte del equipo que vaya a proceder a la obtención del órgano o efectuar el trasplante.

Artículo 19.- Antes de dar la conformidad para la extracción de órganos u otras piezas anatómicas de fallecidos, el coordinador de trasplante a quien corresponde darla, según lo determinado en la autorización del centro, deberá verificar los siguientes enunciados:

- a) Existencia y vigencia de la autorización del centro sanitario para realizar la intervención de que se trate.
- b) Certificado de defunción, expedido conforme a lo establecido en el artículo anterior.

- c) Comprobación de que no consta oposición expresa, conforme a lo establecido en los Artículos 13 y 15.
- d) Obtención de la autorización del médico legista y/o forense cuando esté interviniendo en relación con la persona fallecida y la posible obtención de los órganos no obstaculizará la posible instrucción del sumario que se esté llevando a cabo.
- e) Nombres y apellidos y demás circunstancias de los médicos que han certificado la defunción y de los que van a realizar la extracción, asegurándose que son distintos.

CAPITULO V

REQUISITOS PARA AUTORIZAR EL INJERTO O IMPLANTACION DE ORGANOS HUMANOS Y GARANTIZAR DEL RECEPTOR DE ELLOS.

Artículo 20.- El responsable de la unidad médica en que haya de realizarse el trasplante, injerto o implantación de una parte, órgano o tejidos humanos sólo podrá dar su conformidad si se cumplen los siguientes requisitos:

- a) Que existan perspectivas fundadas de mejorar substancialmente la esperanza o las condiciones de vida del receptor.
 - b) Que se hayan efectuado, en los casos precisos, los estudios inmunológicos y de histocompatibilidad y los demás que deban realizarse, entre donantes y futuros receptores.
 - c) Que el receptor, o sus representantes legales, padres o tutores, en caso de pacientes con discapacidad mental o menores de edad, sean cuidadosamente informados, de acuerdo con su nivel cultural y capacidad de comprensión, por uno de los médicos del equipo que vaya a realizar la intervención, sobre los estudios inmunológicos de histocompatibilidad y demás pruebas médicas y quirúrgicas realizadas o que vayan a realizarse en relación con la intervención, los posibles riesgos y las probabilidades globales de éxito de la misma.
 - d) Que el receptor exprese por escrito su consentimiento para la realización del trasplante, injerto o implantación, cuando se trate de un adulto jurídicamente responsable de sus actos, o por sus representantes legales, padres o tutores en caso de pacientes con discapacidad mental o menores de edad.
-

El documento en que se exprese el consentimiento será también firmado por el médico que proporcionó la información y por el responsable de la unidad médica donde se realice la intervención, como prueba de su conformidad. El documento quedará archivado en el centro sanitario, facilitándose una copia al interesado y al INCORT.

Solamente podrá hacerse o realizarse el trasplante, injerto o implantación en los centros que reúnan los requisitos exigidos en el Artículo 14 y los demás requisitos que haya señalado el Consejo Nacional de Trasplante.

CAPITULO VI

DE LAS PENALIDADES

Artículo 21.- Quedarán exentos de responsabilidad civil y/o penal, relacionada a la donación o legado, los médicos que, actuando de acuerdo con lo dispuesto por esta ley, participen de cualquier manera en la remoción de órganos y/o tejidos, así como su implantación en el cuerpo de otro ser humano, así como aquellos que certificaren la muerte o, en funciones de patólogo forense, autorizare la remoción con anticipación a la práctica de la autopsia.

Artículo 22.- Cuando una persona moral, pública o privada, no esté acreditada por el Consejo Nacional de Trasplante para el ejercicio de lo establecido en la presente ley, e incurra en su participación, su director, gerente o administrador será sancionado por la violación de usurpación de funciones contemplados en el Código Penal Dominicano.

Artículo 23.- Se consideran crímenes y serán castigados con penas de 5 a 15 años de reclusión y multas de RD\$25,000.00 a RD\$100,000.00, los siguientes hechos:

- 1.- El trasplante de órganos de seres humanos vivos a otro ser humano vivo, cuando el órgano trasplantado es no regenerable, único y esencial para la vida.
- 2.- El trasplante de órgano de seres humanos vivos realizados a expensas de la anatomía de menores de edad, discapacitados o de toda otra persona que por cualquier circunstancia no haya o no esté en capacidad de expresar libremente su consentimiento.
- 3.- Transfundir sangre humana, sus componentes o derivados, con características o en condiciones que provoquen su muerte, incapacidades, lesiones de consideración o el contagio de enfermedades infecto-contagiosas de gravedad.

Artículo 24.- La violación de cualquier disposición de la presente ley que no haya sido sancionada en forma expresa por los artículos precedentes, será castigada con

pena de 10 días a 6 meses de prisión correccional o multas de RD\$500.00 a RD\$5,000.00, o ambas penas a la vez.

Artículo 25.- La reincidencia será sancionada con el doble de las penas impuestas, sin perjuicio de otras sanciones que pudieran imponerse por aplicación de las disposiciones del Código Penal u otras leyes, o de aquellas medidas preventivas, de seguridad o de emergencia que son contempladas en la presente ley, o de las indemnizaciones civiles que pudieran establecerse por los daños y perjuicios causados.

PARRAFO.- La reincidencia en la comisión de infracción de carácter correccional será castigada con penas de prisión, cuando la primera infracción fuese sancionada con pena de multa, o cuando las dos primeras infracciones fuesen sancionadas con penas de multas.

Artículo 26.- El Consejo Nacional de Trasplante (CNT) así con el INCORT tendrán autoridad para conocer e investigar la existencia de infracciones a la presente ley dentro de sus respectivas jurisdicciones. En ese sentido, podrán actuar por propias iniciativas, a requerimiento del ministerio público o ante las denuncias que le formularen particulares. El ministerio público podrá requerir también la intervención de ellos.

Artículo 27.- Toda persona, grupo de personas u organización, está facultada a denunciar ante la autoridad sanitaria correspondiente cualquier infracción a las disposiciones de la presente ley y sus reglamentos, indicando con claridad su nombre, profesión y domicilio, así como los hechos en que fundamenta su denuncia. Recibida la denuncia, la autoridad sanitaria procederá dentro de la mayor brevedad posible, y tomando en cuenta la naturaleza de los hechos denunciados, a realizar las investigaciones correspondientes para verificarlos o desestimarlos, registrando en actas todas sus actuaciones y comprobaciones, copias de las cuales se entregarán a la persona o institución denunciada.

Artículo 28.- En caso de comprobar la comisión de una infracción, la autoridad sanitaria remitirá el acta de la misma al representante del ministerio público, quien, antes de poner en movimiento la acción pública, citará a las partes involucradas, así como a las autoridades sanitarias.

Artículo 29.- Los juzgados de primera instancia serán los componentes para conocer de las infracciones correccionales y criminales a las imitaciones de esta ley y sus reglamentos. Los juzgados de paz conocerán de las contravenciones.

PARRAFO.- Cuando los hechos constitutivos de la infracción correccional sean de naturaleza tal que permitan su regularización, el tribunal de primera instancia tendrá la facultad de suspender la ejecución de las penas de prisión que hayan dictado. Este beneficio procesal no se aplicará en caso de reincidencia.

Artículo 30.- El director ejecutivo, gerente o administrador de una persona moral será responsable por el cumplimiento de las prescripciones de la presente ley y sus reglamentos. Cuando se establezca que cualquier infracción a la misma es el resultado del incumplimiento de obligaciones puestas a su cargo, los tribunales podrán imponer las penas a dicha persona.

PARRAFO.- Para su aplicación, las sanciones con multas en pesos dominicanos, serán objetos de revisión con el fin de conservar el valor real del monto de las mismas en el momento de la entrada en vigencia de esta ley.

CAPITULO VII

DISPOSICIONES FINALES.

Artículo 31.- Trasplante de médula ósea.

- a) El trasplante de médula ósea podrá efectuarse en los lugares adecuados para ello, en los centros hospitalarios que dispongan de servicios competentes de hematología y de inmunología, que conozcan las técnicas y métodos de supresión de la respuesta inmunológica del receptor y posean dispositivos de aislamiento de los enfermos que aseguren la esterilización adecuada para evitar infecciones.
- b) Los trasplantes de médula ósea se efectuarán por el equipo médico correspondiente y tras efectuar las pruebas especiales de histocompatibilidad entre donante y receptor.
- c) Dadas las características biológicas de la médula ósea, los menores de edad y discapacitados mentales pueden ser donantes, previa autorización de sus padres o tutores.

Artículo 32.- La autorización y la acreditación para bancos de tejidos y sus regulaciones serán concedidas por el Consejo Nacional de Trasplante, con asesoramiento del INCORT, a petición de la institución hospitalaria pública o privada interesada.

Artículo 33.- Lo establecido en la presente ley no será de aplicación a la utilización del semen, sangre humana y sus derivados.

Artículo 34.- La realización de xenoinjertos se aplicará como técnica terapéutica cuando las condiciones de seguridad estén avaladas por investigaciones y criterios científicos y resultados satisfactorios comprobados por el Consejo Nacional de Trasplante (CNT) y que la utilización de estos órganos no implique trastornos ecológicos sobre la población de los animales a utilizar.

EXENCIONES IMPOSITIVAS.

Artículo 35.- Quedan exentos del pago de todo impuesto:

- a) Los documentos donde se evidencien las donaciones y/o legados de órganos y tejidos al amparo de la presente ley.
- b) La importación de cualquier equipo médico, instrumentos quirúrgicos o accesorios médicos necesarios para la realización de remociones y trasplantes de órganos y tejidos, así como aquellos destinados a la conservación de los mismos.

DEROGACION DE LAS LEYES ANTERIORES.

Artículo 36.- La presente ley modifica o deroga cualquier disposición vigente que le sea contraria, específicamente la Ley No.391, sobre Donación de Organos Humanos, del 15 de diciembre de 1981 y de la Ley No. 60-88, sobre Extracción de Córneas para Trasplante, de fecha 30 de agosto de 1988.

DADA en la Sala de Sesiones de la Cámara de Diputados, Palacio del Congreso Nacional, en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana, a los diez (10) días del mes de marzo del año mil novecientos noventa y ocho, año 155 de la Independencia y 135 de la Restauración.

Héctor Rafael Peguero Méndez
Presidente

Sarah Emilia Paulino de Solís,
Secretaria

Néstor Orlando Mazara Lorenzo,
Secretario

DADA en la Sala de Sesiones del Senado, Palacio del Congreso Nacional, en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana, a los veintiún (21) días del mes de julio del año mil novecientos noventa y ocho, año 155 de la Independencia y 135 de la Restauración.

Amable Aristy Castro
Presidente

Enrique Pujals
Secretario

Rafael Octavio Silverio
Secretario

LEONEL FERNANDEZ
Presidente de la República Dominicana

En ejercicio de las atribuciones que me confiere el Artículo 55 de la Constitución de la República.

PROMULGO la presente Ley y mando que sea publicada en la Gaceta Oficial, para su conocimiento y cumplimiento.

DADA en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana, a los once (11) días del mes de agosto del año mil novecientos noventa y ocho, año 155 de la Independencia y 135 de la Restauración.

Leonel Fernández

PRINCIPIOS RECTORES DE LA OMS SOBRE TRASPLANTE DE CÉLULAS, TEJIDOS Y ÓRGANOS HUMANOS¹

PREÁMBULO

1. Como señaló el Director General en su informe presentado a la 79ª reunión del Consejo Ejecutivo,² el trasplante de órganos humanos empezó con una serie de estudios experimentales a comienzos del siglo XX. En ese informe se destacaban algunos de los principales adelantos clínicos y científicos registrados en ese campo desde que Alexis Carrel recibiera el Premio Nobel en 1912 por su labor de pionero. El trasplante quirúrgico de órganos humanos de donantes fallecidos o vivos a personas enfermas o moribundas empezó después de la Segunda Guerra Mundial. En los últimos 50 años, el trasplante de células, tejidos y órganos humanos se ha convertido en una práctica mundial que ha alargado la duración y mejorado enormemente la calidad de cientos de miles de vidas. Gracias a la constante mejora de la tecnología médica, sobre todo en relación con el rechazo de tejidos y órganos, se ha producido un aumento de la demanda de éstos, que siempre ha sido superior a la oferta, a pesar del notable aumento de la donación de órganos de personas fallecidas y del aumento de las donaciones de personas vivas en los últimos años.
2. La escasez de órganos disponibles no sólo ha llevado a muchos países a elaborar procedimientos y sistemas destinados a aumentar la oferta, sino que también ha estimulado el tráfico comercial de órganos humanos, sobre todo de donantes vivos no emparentados con los receptores. Las pruebas de la existencia de ese comercio, y del tráfico de seres humanos que lo acompaña, se han hecho más evidentes en los últimos decenios. Además, la facilidad cada vez mayor para las comunicaciones y viajes internacionales ha llevado a muchos pacientes a viajar al extranjero para acudir a centros médicos que hacen publicidad de su capacidad para realizar trasplantes y suministrar órganos donados por una tarifa única que lo incluye todo.
3. La inquietud que suscita en la Asamblea de la Salud el comercio de órganos y la necesidad de establecer normas mundiales para los trasplantes quedaron reflejadas por primera vez en las resoluciones WHA40.13 y WHA42.5. Tras un proceso de consultas entablado por la Secretaría, la Asamblea de la Salud aprobó en su resolución WHA44.25 los Principios Rectores de la OMS sobre Trasplante de Órganos Humanos. A lo largo de los últimos 17 años, los Principios Rectores han tenido en todo el mundo gran influencia en los códigos y prácticas profesionales y en la legislación. Teniendo en cuenta los cambios que han sufrido las prácticas y las actitudes relativas al trasplante de órganos y tejidos, la Asamblea de la Salud, en su resolución WHA57.18, pidió al Director General que, entre otras cosas, siguiera examinando y recabando datos a escala mundial sobre las prácticas y la seguridad, calidad, eficacia y epidemiología de los trasplantes alogénicos, y sobre las cuestiones éticas conexas, en parti-

¹ El Consejo Ejecutivo, en su 123ª reunión, el 26 de mayo de 2008, tomó nota del texto oficial revisado de los Principios Rectores de la OMS sobre Trasplante de Células, Tejidos y Órganos Humanos consignados en el documento EB123/5, y pidió que se introdujera en ellos una modificación.

² Documento EB79/8.

cular la donación entre vivos, con el fin de actualizar los Principios Rectores sobre Trasplante de Órganos Humanos.

4. La finalidad de los Principios Rectores siguientes es proporcionar un marco ordenado, ético y aceptable para la adquisición y trasplante de células, tejidos y órganos humanos con fines terapéuticos. Cada jurisdicción determinará los medios para poner en práctica los Principios Rectores. Éstos conservan los puntos fundamentales de la versión de 1991, al tiempo que incorporan nuevas disposiciones que responden a las tendencias actuales en el campo de los trasplantes, en particular el trasplante de órganos de donantes vivos y la utilización cada vez mayor de células y tejidos humanos. Los Principios Rectores no se aplican al trasplante de gametos, de tejido ovárico o testicular, ni de embriones con fines reproductivos, ni tampoco a la sangre ni a sus elementos constitutivos para fines de transfusión.

La extracción de células, tejidos y órganos de personas fallecidas o vivas para fines de trasplante sólo podrá efectuarse de conformidad con los siguientes Principios Rectores.

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.

Comentario sobre el Principio Rector 1

El consentimiento es la piedra angular ética de toda intervención médica. Compete a las autoridades nacionales definir, de conformidad con las normas éticas internacionales, el proceso de obtención y registro del consentimiento relativo a la donación de células, tejidos y órganos, el modo en que se organiza la obtención de órganos en su país y la función práctica del consentimiento como salvaguardia contra los abusos y las infracciones de la seguridad.

El consentimiento para la obtención de órganos y tejidos de personas fallecidas puede ser «expreso» o «presunto», lo que depende de las tradiciones sociales, médicas y culturales de cada país, como, por ejemplo, el modo en que las familias intervienen en la adopción de decisiones sobre la asistencia sanitaria en general. Tanto en un sistema como en el otro, no podrán extraerse células, tejidos u órganos del cuerpo de una persona fallecida en caso de que existan indicios válidos de que se oponía a ello.

En un régimen de consentimiento expreso podrán extraerse células, tejidos u órganos de una persona fallecida si ésta hubiera dado su consentimiento expreso en vida; dependiendo de la legislación nacional, ese consentimiento podrá efectuarse verbalmente o bien registrarse en una tarjeta de donante, en el permiso de conducir o el documento de identidad, o bien en el historial médico o en un registro de donantes. Si el fallecido no ha dado su consentimiento ni expresado claramente su oposición a la extracción de órganos, deberá obtenerse el permiso de una tercera persona designada legalmente, por lo general un miembro de la familia.

La alternativa, el sistema basado en el consentimiento presunto, permite extraer material del cuerpo de una persona fallecida para fines de trasplante y, en ciertos países, para realizar estudios anatómicos o investigaciones, a menos que la persona haya manifestado su oposición antes de fallecer, depositando el documento de objeción en una oficina determinada, o que una parte con conocimiento de causa notifique que el fallecido manifestó terminantemente su oposición a la donación. Dada la importancia del consentimiento desde el punto de vista ético, un sistema como éste deberá garantizar que la población esté plenamente informada acerca de la normativa y disponga de un medio fácil para manifestar su oposición a donar sus órganos.

Aunque en un sistema basado en el consentimiento presunto no se exige el consentimiento expreso antes de la extracción de las células, tejidos u órganos de una persona fallecida que no haya manifestado obje-

ción en vida, los programas de obtención de órganos pueden mostrarse reacios a seguir adelante si los parientes se oponen personalmente a la donación; de manera análoga, en los sistemas basados en el consentimiento expreso, los programas también suelen tratar de obtener el permiso de la familia, incluso cuando el fallecido ha dado su consentimiento antes de morir. Cuando la comprensión y la aceptación que la opinión pública tiene del proceso de donación de células, tejidos y órganos están profundamente arraigadas y exentas de ambigüedad, hay más probabilidades de que los programas se basen en el consentimiento expreso o presunto del fallecido, sin tratar de obtener el permiso adicional de los familiares. Incluso cuando no se solicita el permiso de los familiares, los programas de donantes tienen que revisar el historial médico y comportamental del fallecido con los miembros de la familia que lo conocían bien, puesto que una información exacta sobre el donante contribuye a aumentar la seguridad del trasplante.

En cuanto a la donación de tejidos, que entraña restricciones de tiempo algo menos acuciantes, se recomienda tratar siempre de obtener la aprobación de los parientes más cercanos. Un aspecto importante que hay que tener en cuenta es la manera en que se restablecerá el aspecto del fallecido después de la extracción de los tejidos.

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.

Comentario sobre el Principio Rector 2

Este principio tiene por objeto evitar el conflicto de intereses que podría originarse si el médico o los médicos que hubieran determinado la muerte de un posible donante fueran también los encargados de atender a otros pacientes cuyo bienestar dependiera de las células, tejidos u órganos trasplantados de ese donante.

Las autoridades nacionales establecerán las normas jurídicas para determinar que la muerte se ha producido y especificarán cómo se formularán y aplicarán los criterios y el proceso para ello.

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.

Comentario sobre el Principio Rector 3

Este principio pone de relieve la importancia de adoptar las medidas jurídicas y logísticas necesarias para crear programas de donantes fallecidos allí donde no existan, así como de hacer que los programas existentes sean lo más eficaces y eficientes posible.

Al tiempo que favorece el máximo grado de desarrollo de programas de trasplante que eviten los riesgos inherentes para los donantes vivos, este principio también establece las condiciones básicas para la donación entre personas vivas. La existencia de una relación genética entre el donante y el receptor puede resultar ventajosa desde el punto de vista terapéutico y ofrecer garantías de que el donante esté motivado por una preocupación auténtica por el receptor, al igual que cuando hay una relación legal (como la existente entre cónyuges). Muchas donaciones altruistas tienen su origen también en donantes relacionados desde el punto de vista emocional, aunque puede ser difícil evaluar el grado de conexión alegado. Las donaciones por parte de personas sin relación alguna han sido motivo de preocupación, aunque en algunos de esos casos es imposible avanzar ninguna objeción, como por ejemplo en el trasplante de células madre hematopoyéticas (cuando es aconsejable disponer de un grupo numeroso de donantes) o cuando se efectúa un intercambio de riñones porque no hay una buena inmunocompatibilidad de los donantes con los receptores con los que están relacionados.

En el caso de las donaciones entre personas vivas, especialmente de donantes no emparentados, es preciso realizar una evaluación psicosocial para asegurar que el donante no actúe bajo coacción y evitar el comercialismo prohibido por el Principio Rector 5. Las autoridades sanitarias nacionales deberán velar por que dicha evaluación corra a cargo de una parte independiente debidamente cualificada. Al determinar la motivación del donante y las expectativas del donante y el receptor con respecto a los resultados, esa evaluación podrá contribuir a identificar, y a evitar, donaciones forzadas o que sean, en realidad, transacciones retribuidas.

Este principio subraya la necesidad de que la decisión sea auténtica y se tome con conocimiento de causa, para lo cual es necesario disponer de información completa, objetiva y localmente pertinente, y excluir a las personas vulnerables que sean incapaces de satisfacer los requisitos que comporta un consentimiento voluntario e informado. Un consentimiento voluntario supone también la existencia de disposiciones adecuadas para poder retirar el consentimiento hasta el momento en que las intervenciones médicas en el receptor hayan llegado a un punto en que éste estuviera en serio peligro si el trasplante no siguiera su curso. Este aspecto deberá comunicarse en el momento de manifestar el consentimiento.

Por último, este principio pone de relieve la importancia de proteger la salud de los donantes vivos durante el proceso de selección, donación y asistencia posterior necesaria, con el fin de velar por que el resto de la vida del donante no se vea afectada por las posibles consecuencias adversas de la donación. El donante y el receptor deberán recibir una atención equivalente, y las autoridades sanitarias son responsables en igual medida del bienestar de ambos.

Principio Rector 4

No deberán extraerse células, tejidos ni órganos del cuerpo de un menor vivo para fines de trasplante, excepto en las limitadas 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.

Comentario sobre el Principio Rector 4

Este principio establece una prohibición general de extraer a menores de edad células, tejidos u órganos para fines de trasplante. Las principales excepciones que podrán autorizarse son la donación familiar de células regenerativas (en caso de que no se disponga de un donante adulto terapéuticamente comparable) y los trasplantes renales entre gemelos idénticos (cuando evitar la inmunodepresión representa para el receptor una ventaja suficiente para justificar la excepción, en ausencia de trastornos genéticos que pudieran afectar negativamente al donante en el futuro).

Aunque por lo general la autorización de los padres (o de uno de ellos) o del representante legal es suficiente para proceder a la extracción del órgano, pueden producirse conflictos de intereses cuando éstos también son responsables del bienestar del receptor previsto. En esos casos deberá solicitarse el examen

y la aprobación de un organismo independiente, como un tribunal u otra autoridad competente. En cualquier caso, la oposición de un menor a realizar una donación deberá prevalecer sobre el permiso otorgado por cualquier otra parte. El asesoramiento profesional a posibles donantes vivos con el fin de analizar y, de ser necesario, tratar de evitar cualquier presión en la decisión de donar reviste especial importancia en el caso de los donantes menores de edad.

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.

Comentario sobre el Principio Rector 5

El pago por células, tejidos y órganos tiende a aprovecharse injustamente de los grupos más pobres y vulnerables, socava la donación altruista y alienta el lucro incontrolado y la trata de seres humanos. Esos pagos transmiten la idea de que algunas personas carecen de dignidad, de que son meros objetos que los demás pueden utilizar.

Además de impedir el tráfico de material de origen humano, este principio tiene por objeto afirmar el especial reconocimiento que merece la donación de material humano para salvar vidas o mejorar su calidad. No obstante, también tiene en cuenta las circunstancias en que es habitual ofrecer a los donantes una prueba de gratitud a la que no pueda asignarse un valor en términos monetarios. La legislación nacional deberá garantizar que cualquier regalo o recompensa no sean, en realidad, formas encubiertas de pago por la donación de células, tejidos u órganos. Los incentivos en forma de «recompensa» con valor monetario que puedan transferirse a terceros no se diferencian de los pagos monetarios.

Aunque los peores abusos están relacionados con donantes de órganos vivos, también comportan peligro los casos en que se efectúan pagos por células, tejidos y órganos a los allegados de personas fallecidas, a vendedores o intermediarios, o bien a instituciones (como empresas de pompas fúnebres) que tienen a su cargo cadáveres. Deberá prohibirse que partes como las mencionadas obtengan beneficios económicos.

Este principio admite compensar los costos que supone efectuar una donación (como los gastos médicos y los ingresos no percibidos por los donantes vivos) para que no tengan un efecto disuasorio sobre la donación. También acepta la necesidad de sufragar los costos legítimos de la obtención y de asegurar la seguridad, calidad y eficacia de los productos de células y tejidos y de los órganos humanos para trasplante.

Suscitan preocupación los incentivos que abarcan servicios esenciales que los donantes no podrían permitirse por otros medios, como la atención médica o la cobertura de un seguro de enfermedad. El acceso al más alto nivel posible de salud es un derecho fundamental, no algo que se pueda adquirir a cambio de partes anatómicas. Sin embargo, es lícito que se les ofrezcan a los donantes vivos evaluaciones médicas periódicas gratuitas relacionadas con la donación y un seguro de vida o por las complicaciones que puedan surgir a causa de la donación.

Las autoridades sanitarias deberán fomentar las donaciones motivadas por la necesidad del receptor y el bien de la comunidad. Toda medida encaminada a alentar las donaciones deberá respetar la dignidad del donante y promover el reconocimiento social de la naturaleza altruista de la donación de célu-

las, tejidos y órganos. En cualquier caso, las autoridades sanitarias deberán definir expresamente y de manera transparente todas las prácticas destinadas a fomentar la obtención de células, tejidos y órganos para fines de trasplante.

Los regímenes jurídicos nacionales deberán abordar todas las circunstancias particulares del país en cuestión, dado que los riesgos para los donantes y los receptores son variables. Cada jurisdicción determinará los detalles de las prohibiciones que utilizará y el método de aplicación, incluidas las sanciones, que podrán suponer la adopción de medidas conjuntas con otros países de la región. La prohibición de pagar por células, tejidos y órganos deberá aplicarse a todas las personas, incluidos los receptores de trasplantes que intenten sustraerse a la reglamentación nacional viajando a lugares en los que no se hagan respetar las prohibiciones relativas a la comercialización.

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.

Comentario sobre el Principio Rector 6

Este principio no afecta a la publicidad general ni a los llamamientos públicos para alentar la donación altruista de células, tejidos u órganos humanos, siempre que no subviertan los sistemas legalmente establecidos de asignación de órganos. Por el contrario, tiene por objeto prohibir la incitación comercial, consistente, por ejemplo, en proponer pagos a cambio de células, tejidos u órganos a personas, a parientes de personas fallecidas o a otras partes que estén en posesión de ellos (como las empresas de pompas fúnebres); los destinatarios de este principio son tanto los agentes y otros intermediarios como los compradores directos.

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.

Comentario sobre el Principio Rector 7

Los profesionales sanitarios sólo deberán realizar extracciones, procedimientos intermedios o implantaciones de células, tejidos u órganos cuando las donaciones no se remuneren y sean verdaderamente voluntarias. (En el caso de los donantes vivos, suele estar indicada una evaluación psicosocial del donante, tal como se describe en el Principio Rector 3). El hecho de no cerciorarse de que la persona que ha manifestado su consentimiento a la donación no haya sido remunerada, obligada o explotada constituye una infracción de las obligaciones profesionales que deberá ser sancionada por las organizaciones profesionales correspondientes y por las autoridades gubernamentales encargadas de la reglamentación o de otorgar las licencias.

Los médicos y los centros sanitarios tampoco deberán derivar pacientes a centros de trasplante, situados en sus países o en otras naciones, que utilicen células, tejidos u órganos obtenidos por medio de

pagos a los donantes, a sus familias o a otros vendedores o intermediarios, ni podrán solicitar ni aceptar pagos por hacerlo. Se podrá prestar atención posterior al trasplante a los pacientes que hayan sido sometidos a trasplante en esos centros, pero los médicos que se nieguen a prestar esos cuidados no deberán afrontar sanciones profesionales por ese rechazo, siempre que deriven esos pacientes a otros centros.

Los seguros de enfermedad y otros pagadores deberán esforzarse especialmente por observar normas éticas exigentes, negándose a pagar por trasplantes que violen los Principios Rectores.

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.

Comentario sobre el Principio Rector 8

Esta disposición refuerza los Principios Rectores 5 y 7, prohibiendo el lucro incontrolado en la obtención e implantación de células, tejidos y órganos. Las autoridades sanitarias deberán vigilar los honorarios aplicados a los servicios de trasplante con el fin de garantizar que no sean cargos encubiertos en pago de esas mismas células, tejidos u órganos. Todas las personas y centros implicados deberán rendir cuentas de todas las sumas recibidas por los servicios de trasplante. El médico u otro profesional sanitario que tenga dudas sobre la pertinencia de unos honorarios deberá recabar la opinión del organismo disciplinario o encargado de emitir las licencias antes de proponer o percibir esos honorarios. Podrán utilizarse como referencia los honorarios que se apliquen por servicios parecidos.

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.

Comentario sobre el Principio Rector 9

Si las tasas de donación no cubren la demanda clínica, un comité formado por expertos en las especialidades médicas pertinentes, en bioética y en salud pública deberá definir los criterios de asignación a nivel nacional y subregional. Ese carácter multidisciplinario es importante para garantizar que en la asignación se tengan en cuenta no sólo los factores médicos, sino también los valores comunitarios y las normas éticas de carácter general. Los criterios para distribuir las células, tejidos y órganos deberán ser conformes con los derechos humanos y, en particular, no deberán basarse en el sexo, raza, religión o condición económica del receptor.

Este principio implica que el costo del trasplante y del seguimiento, incluido, si procede, el tratamiento inmunodepresor, deberá estar al alcance de todos los pacientes interesados, es decir, que ningún receptor deberá verse excluido únicamente por motivos económicos.

El concepto de transparencia no se aplica exclusivamente al proceso de asignación, sino que es fundamental en todos los aspectos del trasplante (tal como se analiza más adelante en el comentario sobre el Principio Rector 11).

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 productos sanitarios 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.

Comentario sobre el Principio Rector 10

Para optimizar los resultados del trasplante de células, tejidos y órganos es preciso aplicar un proceso reglado que englobe las intervenciones clínicas y los procedimientos *ex vivo* desde la selección del donante y durante todo el seguimiento a largo plazo. Bajo la supervisión de las autoridades sanitarias nacionales, los programas de trasplante deberán realizar un seguimiento tanto de los donantes como de los receptores para garantizar que ambos reciban los cuidados apropiados e información acerca del equipo de trasplante encargado de esos cuidados.

La evaluación de la información sobre los riesgos y los beneficios a largo plazo es esencial para el proceso de obtención del consentimiento y para equilibrar adecuadamente los intereses de los donantes y los receptores. Los beneficios para ambos tienen que compensar con creces los riesgos derivados de la donación y el trasplante. No deberán permitirse las donaciones en situaciones clínicas en las que no haya ninguna esperanza.

Se alienta a los programas de donación y trasplante a que participen en registros nacionales y/o internacionales de trasplantes. Cualquier desviación de los procesos aceptados que pudiera aumentar el riesgo para los receptores o los donantes, así como todas las consecuencias adversas de la donación o el trasplante, deberán ser notificadas y analizadas por las autoridades sanitarias responsables.

El trasplante de material humano que no requiera tratamiento de mantenimiento podrá no necesitar un seguimiento activo a largo plazo, aunque deberá garantizarse la trazabilidad durante toda la vida prevista del donante y del receptor. En aras de la plena trazabilidad es imprescindible disponer de medios convenidos internacionalmente para codificar las células y tejidos utilizados en los trasplantes.

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.

Comentario sobre el Principio Rector 11

La transparencia puede definirse en pocas palabras como el mantenimiento del acceso público a información global, actualizada periódicamente, sobre los procesos, y en particular la asignación, las actividades de trasplante y los resultados conseguidos tanto en el caso de los receptores como de los donantes vivos, así como a información sobre la organización, los presupuestos y la financiación. Dicha transparencia no es incompatible con el impedimento del acceso público a información que pudiera servir para identificar a los donantes o a los receptores, aunque sigue respetando la necesidad de

trazabilidad reconocida en el Principio 10. El objetivo del sistema deberá consistir no sólo en aumentar al máximo la cantidad de datos disponibles que permitan la realización de estudios académicos y la labor de supervisión gubernamental, sino también en identificar los riesgos, y facilitar su corrección, con el fin de reducir al mínimo los perjuicios acarreados a los donantes y a los receptores.

= = =