

La eficacia del consentimiento presunto como mecanismo para el suministro oportuno de órganos y componentes anatómicos a pacientes en espera de trasplante en Colombia

Pedro José Rusinque Nova

Katherine Castro Castañeda

Dr. Cesar Oliveros

Asesor investigador

Universidad Militar Nueva Granada

Facultad de derecho

Bogotá D.C.

2018

Tabla de contenido

Introducción	3
1. Panorama normativo sobre donación y trasplante de órganos y tejidos en Colombia.....	5
2. Panorama normativo sobre donación y trasplante de órganos y tejidos en España.	12
3. Tratamiento normativo Internacional y comparativo sobre el consentimiento presunto para la donación órganos	17
4. Análisis comparativo de los regímenes sobre trasplante de órganos de España y Colombia	27
5. Datos y cifras sobre trasplante de órganos y componentes anatómicos en Colombia.....	28
6. Enfoque Teórico.....	35
6.1. Eficacia de la norma y funcionalismo. El consentimiento presunto extendido para la donación de órganos	35
6.2. El cuerpo humano, el altruismo y la muerte	42
6.3. Cuestiones y principios éticos frente a los procedimientos de donación y trasplante de órganos humanos.	48
6.4. Exposición de motivos y fundamentos de la Ley 1805 de 2016.....	55
7. Enfoque conceptual.....	57
8. Conclusiones generales.....	61
Referencias Bibliográficas	68

Introducción

El presente trabajo comprende un análisis aproximado de derecho comparado sobre la eficacia del consentimiento presunto para la donación y trasplante de órganos en Colombia y España, desde diferentes perspectivas científicas, entre ellas: la jurídica, la económica y la sociológica. Dentro de las cuales se incluyen algunos de los principales debates y dilemas éticos que supone el desarrollo de procedimientos para la obtención de órganos y componentes anatómicos humanos, con fines de trasplante, de acuerdo a cada legislación, en condiciones posteriores al fallecimiento del donante.

Asimismo, mediante el presente artículo se pretende establecer, si desde el enfoque de la eficacia, la norma que amplía el consentimiento presunto para la donación de órganos y componentes humanos en Colombia, resulta aplicable a la luz del ordenamiento jurídico y tiene vocación de promover y mejorar de forma considerable, dentro de los límites permitidos, estos procedimientos para propósitos terapéuticos. Teniendo en cuenta además las cifras de donantes y el grado de altruismo que ostenta la cultura colombiana frente a las cifras de donación de órganos de uno de los sistemas de trasplante más exitosos del mundo, como es el que preside España.

En tales términos se debe indicar que el consentimiento presunto es un mecanismo legal que permite obtener la autorización necesaria para que el médico tratante proceda a la extracción de uno o varios órganos vitales del donante fallecido a efectos de ser trasplantados a un paciente que lo requiera; asimismo, se constituye en una garantía de tratamiento y promoción relativa para afianzar la disponibilidad de órganos humanos a todos los pacientes, de forma altruista y oportuna.

Ahora bien, con la entrada en vigencia de la Ley 1805 de 2016, se logró ampliar aún más el alcance del consentimiento presunto para la donación de órganos en Colombia, y se restringió el derecho de oposición que eventualmente llegaban a tener o presentar sus familiares o deudos en contra de la voluntad expresada por el donante en vida, una situación que convierte a todos los colombianos mayores de edad en potenciales donantes *post-mortem* de todos sus órganos y componentes humanos (a menos que ellos mismos se opongan en vida a dicho procedimiento), los cuales, sin lugar a dudas serán utilizados para trasplantes con propósitos terapéuticos.

Igualmente, se puede decir que la autonomía del consentimiento presunto se fortalece aún más con la existencia de un trámite especial, de parte del potencial donante, que se quiera negar al procedimiento de trasplante y extracción de sus órganos *post-mortem*, toda vez que en vida solo se podría plasmar su voluntad de negación de forma expresa, mediante la autenticación ante notario de su decisión, la cual además deberá radicarse ante el Instituto Nacional de Salud (INS) del Ministerio de la Salud (MS), situación que también se sobrepone a la regulación existente en torno a las disposiciones testamentarias reguladas por el Código Civil (que no exigen formalidades tan especiales al testador para hacer valer su consentimiento).

En cualquier caso, es claro que la implementación de estas nuevas reglas de juego para los procedimientos de donación de órganos, encontrarán su primer obstáculo en los serios problemas de financiación y de cobertura que atraviesan en la actualidad tanto el Sistema General de Salud, como la mayor parte de las entidades e instituciones prestadoras de servicios médicos en Colombia (tanto del régimen contributivo como el subsidiado), pues es un hecho notorio que desde los tratamientos médicos complejos, pasando por la asignación de citas oportunas, hasta el suministro oportuno de los medicamentos de alto costo se han convertido en un dolor de cabeza para la mayoría de usuarios y afiliados del sistema, quienes todavía demandan un mejor servicio y una mejor atención.

En torno a este panorama, se podría plantear para los fines del presente trabajo, el siguiente interrogante a desarrollar, así:

Pregunta Problema: ¿De qué forma la ampliación del consentimiento presunto para la donación de órganos en Colombia es eficaz para la atención oportuna de pacientes en espera de trasplante?

1. Panorama normativo sobre donación y trasplante de órganos y tejidos en Colombia.

A continuación se presenta una relación normativa en orden cronológico sobre el trasplante y donación de órganos en Colombia, dentro del cual se realiza un análisis legal sobre su evolución y desarrollo, y se evidencian algunos aciertos y dificultades que se presentan en torno a la promoción y cobertura de los procedimientos de donación de órganos y tejidos con fines de trasplante.

Para empezar, se puede decir que uno de los primeros fundamentos normativos sobre trasplante de órganos en Colombia, se encuentra definido en la Ley 09 de 1979, por medio de la cual se dictan medidas sanitarias tendientes a mejorar las condiciones para la salud humana y el medio ambiente. En tal sentido, el artículo 540 de la Ley 09 exigía que todas las instituciones médicas que presten servicios de salud, servicios hospitalarios o científicos dentro del ámbito médico en Colombia que incluyan en sus procedimientos la práctica de trasplantes de órganos humanos deberán contar con los implementos médicos adecuados, y además contar con la licencia correspondiente expedida por la autoridad competente, de manera que se pueda evitar incurrir en riesgos innecesarios para el donante o el receptor de dicho procedimiento.

Al amparo de esta ley, se permite por primera vez en Colombia la utilización de los elementos orgánicos humanos para estos procedimientos, previo consentimiento

expreso del donante, del receptor y de los deudos o por abandono del cadáver, tal y como se menciona en el párrafo único del artículo 540.

Asimismo, dentro de esta ley se estableció por disposición de su literal b) del artículo 546, que el Ministerio de Salud sería la entidad encargada de establecer las normas relacionadas con todos los procedimientos necesarios para transportar, preservar, almacenar y poner en disposición los componentes anatómicos humanos (órganos, tejidos y líquidos orgánicos) para usos terapéuticos con el propósito de mitigar amenazas para la salud de la población.

Con posterioridad, entró en vigencia el Decreto 2363 de 1986 a través del cual se introdujeron algunas modificaciones a la Ley 09 de 1979, respecto de la parte que regula los procedimientos de trasplantes de componentes humanos y deroga totalmente el Decreto 2642 de 1980 en el que se reglamentaba la aplicación de la mencionada ley.

A partir de este decreto, se definieron algunos tecnicismos médicos de uso frecuente, como *trasplante*, que según el artículo 1° corresponde al: “(...) *reemplazo, con fines terapéuticos de componentes anatómicos en una persona, por otros iguales y funcionales, provenientes del mismo receptor, o de un donante vivo o muerto*”.

De igual forma, contempla definiciones para términos como muerte cerebral, persona (desde la perspectiva médica), deudos, receptor, componentes anatómicos, etc., y establece procedimientos claros para comprobar y determinar la muerte cerebral en una persona; la perfusión asistida por medios artificiales para el mantenimiento y viabilidad de los órganos destinados para trasplante; el trasplante entre personas vivas y la extracción de componentes humanos anatómicos del cadáver de una persona; también incluye regulaciones para los centros hospitalarios e instituciones de salud relacionadas con la conformación de comités de trasplantes.

En cuanto al tema del funcionamiento y la prestación de estos servicios, el artículo 39 de la misma define que la extirpación de componentes humanos, junto con

las operaciones de trasplantes: *“sólo podrán realizarse en centros hospitalarios o instituciones, oficiales o privadas, que hayan obtenido u obtengan licencia sanitaria de funcionamiento expedida por el Ministerio de Salud”*.

En tal sentido, el Ministerio de Salud es quien asume la responsabilidad de autorizar la práctica de estos procedimientos, en las diferentes instituciones de salud, que además cumplan con los requisitos establecidos a partir del artículo 40.

Más adelante el Decreto 2363 de 1986, contempla y regula las facultades sancionatorias del Ministerio de Salud, para ejercer el control y la vigilancia de las instituciones médicas que desarrollan este tipo de procedimientos.

Nueve (9) años después de la entrada en vigencia la Ley 09 de 1979, es creada la Ley 73 de 1988 a través del cual se adicionan algunas normas a la Ley 9 de 1979 en torno a asuntos relacionados con la donación y trasplante de componentes humanos anatómicos con propósitos de trasplantes y con fines terapéuticos.

A partir de esta ley nace la presunción legal de donación de órganos y componentes anatómicos del cuerpo humano entre mayores de edad en Colombia, y se determina que con ocasión a la misma se presume la voluntad del donante fallecido, es decir que la donación procede casi de forma automática en aquellos casos en que una persona (potencial donante) en vida se haya dejado de pronunciar frente a su derecho de abstención a que sobre su cuerpo fallecido se puedan extraer los órganos que sirvan para trasplante; siendo posible impedir este procedimiento, cuando dentro de las seis (6) horas siguientes al momento del fallecimiento del donante o hasta antes de la iniciación de una autopsia médico-legal (cuando haya sido ordenada la necropsia), sus familiares o deudos (luego de haber acreditado su parentesco) expresaren su oposición para llevar a cabo el mencionado procedimiento.

Por su parte, la Corte Constitucional con sentencia C-933 de 2007, mediante una demanda de constitucionalidad presentada en contra del artículo 2° de la Ley 73 de 1988, precisó que la presunción legal para la donación de órganos se encuentra

fundamentada en los principios de libertad y solidaridad social, y del mismo modo aclaró que esta figura debe respetar el derecho de los familiares a oponerse al procedimiento de extracción de órganos del cuerpo del familiar fallecido, pues de acuerdo con la ley prima el derecho a la libertad individual, la libertad de conciencia, y hasta el derecho a la libertad religiosa y de cultos de sus deudos, siendo obligatorio de parte de las autoridades y profesionales médicos respetar mediante una posición imparcial las decisiones y concepciones éticas de los familiares que se ven enfrentados a esta situación.

Ahora bien, dentro de las disposiciones reglamentarias que dieron alcance a esta ley, se encuentra el Decreto Reglamentario 1172 de 1989, que sustituye integralmente al Decreto 2363 de 1986 y replantea nuevamente directrices, definiciones, procedimientos y requisitos para llevar a cabo el proceso de donación de órganos.

No obstante, el mencionado decreto fue nuevamente derogado con la entrada en vigencia del Decreto 1546 de 1998 (parcialmente vigente), con el cual se pretende, además de reglamentar las Leyes 9ª de 1979 y 73 de 1998, regular los procedimientos para obtener, donar, preservar, almacenar, transportar, destinar y poner en disposición final los componentes humanos anatómicos y los procedimientos efectivos para lograr el trasplante entre seres humanos, entre otras cosas.

Finalmente, de este decreto, solo se mantiene vigente la parte relacionada con la regulación de unidades y áreas de biomedicina reproductiva para la selección de donantes sanos, y para la disposición de centros con procedimientos similares, una especie de programa o servicio de salud que promueve la donación y selección de donantes para fines reproductivos.

En efecto, el Decreto 2493 de 2004 (actualmente vigente), reglamenta nuevamente las leyes anteriormente mencionadas y establece dentro de su objeto la regulación de toda la trazabilidad desde el procedimiento de obtención hasta la

disposición final de los componentes humanos anatómicos y los procedimientos de trasplante o implante de órganos y tejidos también en seres humanos.

Como ha sido reiterativo, se incluyen algunas definiciones como aloinjerto, auto-trasplante, buenas prácticas, componentes anatómicos, donante, donante potencial, muerte encefálica, entre otros.

Dentro de sus novedades, se encuentra la creación de la Red de Donación y Trasplante que corresponde a un esfuerzo por articular la prestación de estos servicios entre las diferentes instituciones regionales y nacionales, bajo la dirección del Instituto Nacional de Salud en coordinación y bajo la vigilancia del entonces Ministerio de la Protección Social (actual Ministerio de Salud).

Algunas de las principales funciones de la Red de Donación de Trasplante, consisten en el desarrollo de un sistema de información que debe contar con la tecnología necesaria para lograr integrar las bases de datos de todas las entidades regionales con el fin de ser incorporarlas en el Sistema Integral de Información en Salud; asimismo, tiene la función de desarrollar y mantener actualizados los registros de estadísticas medicas sobre bancos de tejidos, registros de medula ósea e instituciones prestadoras de salud (IPS), entre otras.

En este decreto también se regula el procedimiento para determinar el diagnóstico de muerte encefálica, y se prescribe una prohibición para prevenir cualquier tipo de remuneración o compensación económica para estimular la donación o suministro de órganos humanos o tejidos de acuerdo con los artículos 12 y 15 del mismo.

Precisamente, esta prohibición va a ser reforzada con la entrada en vigencia de la Ley 919 de 2004 a través de la cual se tipifican como conductas punibles aquellos comportamientos relacionados con la comercialización de órganos y demás componentes humanos anatómicos con fines de trasplantes. En dicha norma, se reitera

que la donación de órganos y componentes anatómicos solo puede proceder a título gratuito, por razones humanitarias, y sin fines de lucro, retribución o compensación.

En su artículo 2°, dispone que incurre en una conducta punible: *“Quien trafique, compre, venda o comercialice componentes anatómicos humanos, incurrirá en pena de tres (3) a seis (6) años de prisión”*.

Y establece que de la misma forma incurrirá en el mencionado delito la persona que acceda a un componente humano anatómico del cadáver de otra persona sin la autorización previa correspondiente, o en su defecto quien haciendo las veces de intermediario, adquiera, enajene o realice publicidad sobre la necesidad de órganos o tejidos humanos a título oneroso o con el propósito de obtener algún tipo de gratificación o compensación económica.

Por su parte, el artículo 3° establece sanciones para las instituciones autorizadas que participen en procesos de extracción o trasplante contraviniendo la presente ley o las normas previstas para la presunción de donación, comprendidas en la Ley 73 de 1988.

Entre tanto, resulta importante recordar el planteamiento de la Corte Constitucional, a través de la sentencia C-810 de 2003, respecto del carácter pluralista del Estado frente a la donación de órganos, y la posición neutral de sus instituciones educativas, sobre el particular sostuvo que en efecto la Constitución Política no propende por privilegiar alguna concepción religiosa o ideológica en particular, ni mucho menos de carácter moral, por tal motivo se infiere que el Estado tampoco puede imponerle algún tipo de inclinación ideológica a las instituciones educativas con el propósito de promover la donación como una práctica regular y normalizada, pues por el contrario debe ser neutral e imparcial la información que le suministre a los ciudadanos y estudiantes, en torno a estos procedimientos, y muy a pesar de su sentido altruista. En estos términos, si el Estado actúa para promover la donación de órganos en las instituciones educativas, desconoce la concepción pluralista de la

constitución y de paso excluye la posibilidad de que los ciudadanos puedan acceder de forma libre y voluntaria y bajo sus propios esquemas y creencias a la información relativa a estos procedimientos médicos.

Está claro que para la Corte resultaba abiertamente inconstitucional el proyecto de ley que pretendía establecer un día nacional para la donación de órganos sobre la base de imponer una postura a favor de la donación de órganos desde los colegios y las instituciones educativas, mediante jornadas que promovieran la cultura de la donación, argumentando que se trataba de un precepto que atentaba en contra de la libertad y la autonomía universitaria.

Por otro lado, el pasado 04 de agosto de 2016 fue expedida la Ley 1805 de 2016 a través de la cual se introducen modificaciones a las leyes 73 de 1988 y 919 de 2004 respecto a los asuntos relacionados con la donación de órganos humanos y otras disposiciones, que como ya se indicó, su objeto es la ampliación de la presunción legal de donación de órganos y componentes humanos anatómicos para fines de trasplantes u otros fines terapéuticos, cuyo principal avance fue cercenar la decisión de oposición por parte de la familia o los deudos del donante fallecido.

En esta legislación también se regula el desarrollo de un trámite administrativo que puede adelantar el interesado ante las autoridades competentes específicamente ante las notarías y posteriormente ante el INS, con el propósito de protocolizar su negativa a permitir la presunción legal y de paso la donación de sus órganos, pues de lo contrario se presume que la persona ha aceptado afirmativamente en vida que los médicos dispongan de sus órganos *post mortem*, luego de ser certificada la muerte encefálica (en cualquiera de las dos circunstancias), y sin que nadie posteriormente pueda oponerse a su voluntad.

En suma, se puede evidenciar un notable desarrollo legislativo dentro del régimen de trasplante y donación de órganos en Colombia, que en términos generales se encuentra orientado por los principios de solidaridad, libertad de conciencia,

dignidad humana y pluralismo, los cuales caracterizan a nuestro modelo de Estado Social de Derecho, y del mismo modo, privilegian y destacan el respeto por la vida y a la integridad física de todos los sujetos que intervienen en estos procedimientos, con especial prioridad para los pacientes enfermos con necesidades de tratamiento con trasplantes para propósitos terapéuticos.

2. Panorama normativo sobre la donación y trasplante de órganos y tejidos humanos en España.

A continuación se presenta una relación normativa en orden cronológico sobre el trasplante y donación de órganos en España, dentro del cual se realiza un análisis legal sobre su evolución y desarrollo, y se evidencian algunos aciertos y dificultades que se presentan en torno a la promoción y cobertura de los procedimientos de donación de órganos y tejidos humanos con fines de trasplante.

A nivel nacional, la Ley 30 de 1979 empieza a regular, lo que ella misma denomina la cesión, extracción, conservación e intercambio de órganos humanos, los cuales están sujetos inicialmente a reglas de gratuidad, es decir sin recurrir a la compensación económica para la finalidad de estos procedimientos.

En cuanto a los requisitos para trasplante, se exige de forma general que el donante sea una persona mayor de edad; que a su vez posea plenas facultades mentales para dar su consentimiento; que el consentimiento se pueda dar de forma libre expresa y consiente y que este a su vez conste por escrito. Finalmente que el destinatario de dicho procedimiento sea una persona determinada, que requiera acudir a esta forma de tratamiento para lograr alguna mejoría en sus condiciones de vida, garantizando por sobre todo, el anonimato del receptor.

Ahora bien, en esta ley se presenta la particularidad del trasplante del donante fallecido, dentro del cual se especifica que solo se procede a la extracción de sus

órganos siempre y cuando haya habido un diagnóstico de muerte encefálica o lesiones cerebrales irreversibles que sean incompatibles con la vida. Dicho diagnóstico solo puede ser certificado por tres (3) médicos especialistas, entre los que se deberán incluir el concepto de un neurólogo (o neurocirujano), de un jefe de una unidad médica respectiva o de un sustituto autorizado. Esta ley establece que ninguno de estos médicos podrá hacer parte del equipo de extracción y trasplante de los órganos del paciente fallecido. Aquí se hace precisión a que el consentimiento del donante fallecido requiere que en vida este no haya dejado expresa su negativa para servir a estos fines.

Finalmente la ley incluye otros requisitos ya propios del procedimiento del trasplante con el paciente receptor, como el consentimiento informado y los riesgos del procedimiento. Y faculta al gobierno para regular por la vía reglamentaria los procedimientos relacionados con el diagnóstico de la muerte cerebral; las condiciones y requisitos del personal médico e instituciones para adelantar este tipo de procedimientos; y las medidas informativas necesarias para comunicar para que todos los ciudadanos conozcan de la presente regulación.

Con posterioridad se dictan una serie de reglamentaciones y preceptos entre los que se incluyen: el Real Decreto 426 de 1980, por el cual se desarrolla la Ley 30 de 1979; el Real Decreto 2070 de 1999 que regula los procedimientos para obtener y utilizar los servicios clínicos requeridos para la disposición de órganos y tejidos humanos, así como su coordinación territorial, el cual contiene una importante regulación sobre los pacientes fallecidos, pues introduce la novedad de la donación en situación de paro cardiorrespiratorio, con preceptos normativos para preservar los componentes humanos de la mano con la utilización de los avances tecnológicos en medicina y el diagnóstico de la muerte encefálica; también se encuentra la Ley 41 de 2002 relacionada con la autonomía de las decisiones de los pacientes, los derechos, deberes y obligaciones sobre el suministro de información y documentación clínica, a manera de ampliación y refuerzo de la Ley 14 de 1986, relativa a estos mismos aspectos, legislación que se encuentra sintonizada con la Ley orgánica No. 15 de 1999

sobre la protección de datos de carácter personal y en especial aquellos relativos a la salud.

Ahora bien, es abundante la reglamentación y legislación sobre la materia de trasplante de órganos y componentes humanos en España, sin embargo para los fines de este trabajo se hará referencia a la reglamentación más actualizada y vigente en torno al consentimiento presunto para donación de órganos, como es el caso del Decreto Real (DR) 1723 de 2012 por medio del cual se legislan los requisitos de calidad y seguridad en los procedimientos para la obtención y utilización clínica de los órganos humanos destinados para tratamientos de trasplante, y el Real Decreto-Ley 9 de 2014 que establece normas afines también con la calidad y la seguridad de los procedimientos médicos para la obtención y distribución de células y tejidos para su funcionamiento y adecuado suministro en seres humanos.

El DR 1723 de 2012 regula entre otras cosas, además de las actividades relacionadas con la obtención de células y tejidos humanos, incluyendo su donación y procedimiento para obtención, evaluación, procesamiento, etc., la gratuidad y el carácter no lucrativo de todos los procedimientos médicos relacionados con el trasplante y extracción de órganos, que en ningún caso, como bien lo estableció la Ley 30 de 1979 pueden ser trasladados al donante vivo o a los familiares del donante fallecido, situación que tampoco debe suponer algún sobrecosto adicional para receptor destinatario¹. Todo esto sin perjuicio de la compensación restrictiva a la que pueden

¹ De forma similar y ampliada la finalidad altruista, gratuita y no lucrativa de estos procedimientos se reproducen en el artículo 3º del Real Decreto Ley 09 de 2014, que a su tenor señala, que:

“1. La donación de células y tejidos será, en todo caso, voluntaria y altruista, no pudiéndose percibir contraprestación económica o remuneración alguna ni por el donante ni por cualquier otra persona física ni jurídica.

acceder los donantes derivada de las dietas o sacrificios a los que se tuvieron que someter para ser aptos para dichos procedimientos, del mismo modo, frente a los ingresos económicos que se hubieren visto disminuidos para permitir la realización del trasplante.

Este decreto también regula aspectos tales como la promoción, publicidad, la educación y la formación en materia de donación de células, así como el respeto por la confidencialidad del paciente y su receptor, entre otros.

En cuanto a los donantes fallecidos, el DR 1723 de 2012 señala que la extracción de tejidos y células de personas fallecidas se puede practicar siempre y cuando estos mismos no hayan dejado expresa en vida su negativa para la realización de dichos procedimientos, esto sin perjuicio de lo que advierte el numeral 1° del artículo 11 de la Ley 41 de 2002 que a su tenor señala, en torno a un documento de instrucciones previas que: a través de este documento cualquier persona mayor de edad, con capacidad para emitir su voluntad de forma libre, puede manifestar su deseo de que se cumplan ciertas instrucciones que no pueda manifestar de manera personal o directamente en su ausencia relacionado con los cuidados y el tratamiento de su

2. Los procedimientos médicos relacionados con la extracción no serán, en ningún caso, gravosos para el donante vivo, ni para la familia en el caso del donante fallecido, debiendo garantizarse al donante vivo la asistencia precisa para su restablecimiento.

3. Los donantes vivos de células o tejidos podrán recibir una compensación de la institución responsable de la extracción, limitada, estrictamente, a cubrir los gastos e inconvenientes derivados de su obtención en concepto de dietas, restitución de ingresos económicos perdidos o similares.

4. No se exigirá al receptor contraprestación alguna por las células y/o tejidos utilizados.

5. Las actividades de los establecimientos de tejidos no tendrán carácter lucrativo, y exclusivamente podrán repercutirse los costes efectivos de los servicios prestados por el desarrollo de las actividades autorizadas”.

salud, o incluso sobre aspectos posteriores a su fallecimiento o sobre la finalidad de los usos de los órganos de su propio cuerpo. La persona que otorga este documento puede además designar a otra persona que le sirva de representante o interlocutor para hablar con el equipo sanitario en procura de respetar el cumplimiento de las instrucciones previas.

Finalmente, habla de los menores de edad que también pueden hacer valer su negativa para la extracción de sus órganos después del fallecimiento a través de sus representantes legales, y de la necesidad de que se certifique la muerte para la práctica de este procedimiento o en su defecto para el desarrollo de diligencias policiales y judiciales a que haya lugar.

De manera particular, se observa que este decreto también excluye dentro del ámbito de su aplicación los siguientes componentes y órganos según el artículo 2° del mismo:

1. Aquellos que sean destinados para la realización de análisis clínicos y estudios científicos para el diagnóstico con fines terapéuticos.
2. Fluidos y tejidos tales como la sangre y sus derivados y las células, con excepción de aquellos tejidos que sean compuestos o de proceso vascular.
3. Los gametos, los embriones y los fetos humanos, así como las células masculinas o femeninas relacionadas con la reproducción.
4. Productos humanos de desecho, tales como el cabello, las uñas o la propia placenta.
5. El producto o proceso de realización de autopsias clínicas.
6. La donación de órganos destinados a la investigación científica, docencia y estudios.
7. El xenotrasplante, también entendido como el trasplante de órganos provenientes de especies diferentes.

Con todo se puede evidenciar un importante desarrollo legal y reglamentario en torno al procedimiento de trasplante de órganos en España, el cual se ve optimizado por un sistema de salud efectivo y una cultura de donación de órganos sobresaliente a nivel mundial.

3. Tratamiento normativo Internacional y comparativo sobre el consentimiento presunto para la donación órganos

El siguiente capítulo contiene un análisis de los fundamentos y sistemas normativos de algunos países de América Latina y Europa en torno al consentimiento presunto y otras modalidades, medidas y requisitos para promover y practicar la donación y trasplante de órganos humanos y/o componentes anatómicos a través de esta presunción legal.

De acuerdo con la Organización Panamericana de la Salud (OPS, 2013), el contenido general de las legislaciones de América Latina, es relativamente similar, pues sus principales diferencias se encuentran en los detalles, precisiones y alcances de algunos pocos conceptos. En países como Argentina, Colombia, Chile, Ecuador y Panamá, se incluyen normas y preceptos complementarios que regulan aspectos relacionados con la donación y trasplante de órganos y, en algunos casos, acerca de células y tejidos humanos; asimismo, sostiene la OPS que el principio rector No. 6 de la OMS, no se encuentra suficientemente desarrollado en las diferentes legislaciones que se revisaron. Y que en países como Brasil, Colombia, Ecuador, España, Panamá y Venezuela existen campañas y prácticas para promover la donación altruista y solidaria de órganos. Vale decir que para el caso de Colombia, mediante la sentencia C-810 de 2003, se limitó un poco el alcance de la publicidad para la donación de órganos.

Por otro lado, el informe de la Biblioteca del Congreso Nacional de Chile (2012), sostiene que dentro de los sistemas de donación consagrados en los diferentes ordenamientos y legislaciones de los países consultados, se encuentran sistemas de

donación de órganos presuntos y expresos. Subsistiendo a la vez dentro de los mismos variantes o modalidades en las que involucran a terceros o familiares para adoptar la decisión final. Además el informe precisa que en el sistema de donación presunto o de consentimiento presunto, no es considerado un factor decisivo en la tasa de crecimiento de donación de órganos de algunas legislaciones, tal es el ejemplo de países como Grecia y Chile, cuyos índices de donación de componentes humanos son bajos pese a que se adoptó un sistema de donación presunta.

Ahora bien, con relación al respeto de la voluntad del donante fallecido, se puede observar el siguiente panorama comparativo de algunas legislaciones de América Latina y Europa:

Cuadro 1

Estado	Normatividad	6Descripción
Argentina	Art. 19 Bis Ley 24193/93	Se respetará la decisión de la persona fallecida, sin importar en que forma lo hubiere manifestado.
Bolivia	Art. 8 Dec. Supr. 24671	El consentimiento expreso previo del donante prevalecerá por encima del parecer de sus parientes o allegados
Brasil	Art. 14 Decreto 2268 de 1997	La ablación podrá ser realizada, independientemente del consentimiento de la familia, si en vida no se ha manifestado la objeción para ello.

Colombia	Art. 3° Ley 1805 de 2016	La voluntad del donante prevalecerá sobre la de sus deudos y no podrá ser desconocida por los mismos.
Costa rica	Art. 10 Ley 7409 de 1994	Toda persona puede manifestar su negación a que se realice extracción de órganos antes de su muerte, lo cual será respetado inexcusablemente.
Cuba	Art. 80 Decreto 139 de 1988	Ningún familiar de un fallecido o persona podrá revocar la decisión de donación expresada por este en vida.
Guatemala	Art. 5 Decreto 91-96	Cuando la donación fue efectuada por el individuo en pleno uso de sus facultades, esta no podrá ser revocada por los parientes del donador.
México	Art. 322 de la Ley General	La donación expresa no podrá ser revocada por terceros.
Panamá	Art. 36 Ley 3 de 2010	La voluntad del donante prevalecerá sobre el parecer de sus deudos o de cualquier otra persona.
República Dominicana	Art.13 Ley 329 de 1998	La conformidad u oposición del interesado podrá ser expresada en los

		documentos oficiales de identificación personal, lo cual facilitará que sea respetada siempre la voluntad del fallecido.
Venezuela	Art. 27 Ley Noviembre de 2011	Toda persona mayor de edad, se presumirá donante de órganos, tejidos y células con fines terapéuticos, salvo que existiese una manifestación de voluntad en contrario. La constancia de voluntad contraria de la persona a la donación total o parcial de sus órganos, tejidos y células, se evidenciará en el Sistema Nacional de Información Sobre Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células que dispondrá de los instrumentos y mecanismos necesarios para ello.
España	Art 10. a) Real Decreto 2070 de 1999	La oposición o la voluntad de donar, podrá referirse a todo tipo de órganos o solamente a alguno de ellos, y será respetada cualquiera que sea la forma en la que se haya expresado.

Nota: extraído de la Organización Panamericana de la Salud (2013). Legislación sobre donación y trasplante de órganos, tejidos y células: compilación y análisis comparado. (p. 25).

A nivel de Latinoamérica, se puede observar una clara tendencia de las legislaciones de los diferentes países que reivindican la protección del consentimiento presunto del donante, quien en vida no expresó su voluntad de negarse total o parcialmente a donar sus órganos, con algunas diferencias o matices, las cuales concurren y coinciden en la necesidad de que la decisión del paciente sea libre, voluntaria y formal, a excepción de Argentina que parece regular el asunto de una manera más flexible, pues permite que el potencial donante pueda negarse por cualquier medio legal permitido, al procedimiento de la extracción de sus órganos después de su muerte, sin requerir de un trámite administrativo específico. Asimismo, en el caso de España, se puede observar que rige un sistema en el cual los potenciales donantes pueden aceptar donar total o parcialmente alguno de sus órganos, y decidir frente a los cuales si se puede hacer la donación después de la muerte y sobre cuáles no.

En cuanto a los sistemas de donación de órganos que rigen en algunos países del mundo, se pueden evidenciar algunas variantes importantes, como son: el consentimiento expreso, simple o ampliado; el consentimiento presunto; el consentimiento presunto, con oposición de los parientes y; la extracción informada, los cuales se encuentran desarrollados en algunas legislaciones con algunas variaciones, como se observa a continuación:

Cuadro 2

Formula regulatoria	Países de adoptan
Consentimiento expreso (simple/ampliado)	Alemania, Australia, Canadá, Chipre, Dinamarca, Estados Unidos de Norteamérica (EE.UU.), Estonia, Grecia, Holanda, Japón, Lituania, Nueva Zelandia, Perú, Reino Unido, Irlanda, Rumania,

	Suiza.
Consentimiento presunto	Austria, Eslovaquia, Eslovenia, España, Grecia, Hungría, Israel, Italia, Letonia, Luxemburgo, Polonia, Portugal, República Checa.
Consentimiento presunto, con oposición de los parientes	Bélgica, Bulgaria, Croacia, Finlandia, Noruega, Turquía, Venezuela.
Extracción informada	Francia y Suecia.

Nota: extraído de: Biblioteca del Congreso Nacional de Chile (2012). Sistemas de donación de órganos en el derecho comparado. (p. 3).

Tal y como se puede observar en el cuadro anterior, no todos los sistemas legislativos reciben o aplican las ventajas que la fórmula del consentimiento presunto permite para posibilitar la donación de órganos en pacientes fallecidos, pues se requiere de una autorización expresa, una situación que contribuye, muy seguramente, a una problemática de salubridad compleja, pues al no haber suficientes donantes, se puede limitar significativamente el número de donaciones y tratamientos terapéuticos para pacientes con necesidad de trasplante, en los distintos centros médicos donde puede llevarse a cabo estos procedimientos.

A esta misma conclusión se puede llegar con la fórmula del consentimiento presunto con oposición de los pacientes, pues sin entrar a detallar cada caso, se podría decir que la efectividad del consentimiento presunto va estar condicionado por el grado de altruismo que esté presente en la sociedad, el cual se puede ver moldeado por diversos factores como la religión, las costumbres, o incluso el grado de alfabetización

y/o escolaridad de la población, que más allá de los prejuicios infundados, pueda entender los beneficios médicos y la contribución valiosa sobre la donación de órganos.

De otra parte, según Urrea Orrego y Giraldo Alzate (2015) en lo que respecta a las medidas y sanciones penales por tráfico de órganos con fines comerciales; países como Colombia, Argentina, España, Italia y Venezuela han desarrollado dentro de sus legislaciones mecanismos para proteger la vida y la salud de los pacientes, frente este tipo de conductas punibles que además tienen la capacidad de atentar o amenazar el consentimiento libre, voluntario, informado y/o presunto de los pacientes antes, durante y después de los procedimientos de trasplante de órganos, no obstante:

“ (...) este fenómeno es reciente, y su modalidad delictiva obedece a criterios económicos, los cuales siendo tan novedosos, carecían hasta hace poco de figuras penales tradicionales; habida cuenta de que muchos sectores parecían rezagados ante los avances de la técnica y de la ciencia médica; en tal sentido, obligaba a que se recurriera a tipos penales clásicos que con frecuencia se mostraban insuficientes, fue así como muchos países optaron por regular el tráfico de órganos de manera integral, introduciéndolo en las leyes especiales referentes al trasplante de partes corporales. De esta manera, los estatutos normativos sobre el trasplante de órganos que los rigen, no sólo prohíben expresamente cualquier retribución o compensación económica cuando se trate de la cesión de las partes corpóreas, sino que además, fijan dentro de la misma normatividad sanciones penales por el incumplimiento de tales preceptos”. (p. 66).

Pérez Salazar (2014) del periódico de internet BBC Mundo afirma que: *“La "estrella" del tráfico de órganos es el riñón. Algunas organizaciones creen que constituye hasta el 75% del mercado ilegal”*. Asimismo sostiene que cada año se venden de forma clandestina aproximadamente entre quince (15) mil y veinte (20) mil riñones en todo el mundo, según un informe en 2012 publicado por *Organs Watch* una organización que se dedica a rastrear el tráfico ilícito de órganos humanos.

Sin embargo, se presenta cierta resistencia en algunos países que se niegan a reconocer la existencia de este delito, en efecto Pérez Salazar (2014) precisa que países como Nueva Zelanda, Canadá, Dinamarca, Suecia, Japón y Bélgica mantienen la posibilidad de permitir redes o contactos no necesariamente clandestinos donde personas o usuarios que se adecuan a determinados perfiles compran o venden sus órganos para propósitos de trasplantes. Por el contrario países como China, Pakistán, India u afirman que estas prácticas no existen. Y si existen, las personas deben poder contar con la libertad para hacerlo.

No obstante, todos los especialistas consultados por BBC Mundo y Pérez Salazar (2014), coinciden en afirmar que la conducta del robo de órganos con fines de trasplantes, definitivamente es solo un mito, o simplemente no se ha podido confirmar la existencia de tales conductas, aspecto que es diferente al tráfico ilegal de órganos, que desde luego es un fenómeno visible y latente. De hecho se ha logrado detectar que un riñón puede cotizarse en el mercado ilegal por valores cercanos entre US\$80.000 y US\$100.000 dólares, dinero que nunca llega en su totalidad a la persona que ofrece su órgano, pues cuanto mucho pueden aspirar a recibir entre mil (\$1000) y tres mil (\$3000) dólares.

Sin embargo, aunque se trate de un mito, no quiere decir que este tipo de métodos o prácticas ilícitas, queden del todo descartadas, pues en la clandestinidad todo es posible, y desde luego que existen avances médicos suficientes en la actualidad que podrían permitir la extracción de algunos órganos de pacientes vivos, o fallecidos en contra de su voluntad. De igual manera, nadie puede negar que con la bonanza de un mercado negro determinado, los procedimientos de clonación de órganos, animales y/o personas se puedan direccionar, desde laboratorios clandestinos, para el tratamiento de pacientes sin escrúpulos capaces de utilizar su poder económico para obtener lo que necesitan a cualquier costo. Tal y como ha sido

retratado en el cine y la ciencia ficción, con películas como *The island*². Precisamente, en esta película se retrata como los avances científicos y biotecnológicos tienen la capacidad de generar problemas éticos, y especialmente desde un contexto de supervivencia humana, donde se llega incluso a instrumentalizar al individuo de la raza humana para en una edad madura se puedan utilizar sus órganos con fines de trasplante, sin consideración a la voluntad del donante clonado. De acuerdo con Blanco Mercade (2005), los progresos científicos vienen de la mano con los dilemas éticos, y un ejemplo de ella es la película de La Isla, la cual cuenta una historia verídica sobre temas relacionados con avances científicos alrededor de cuestiones reproductivas, de intervención genética, medicina regenerativa y trasplante de órganos. En esta película se exponen diversos problemas éticos en torno al procedimiento de la clonación humana, el control y el dominio del ser humano como individuo, así como la posibilidad

² De acuerdo al análisis realizado por Gómez, Hellín & Nicolás (2011) sobre la representación de la clonación en la ficción cinematográfica, en la película *The Island*, destacan lo siguiente, así:

“La Isla contiene la representación más simple de la técnica de clonación: el clon se obtiene tras un escaneo de la persona original. La estética del filme contribuye a dar una visión trivial del discurso científico analizado, su figuración epistémica está ausente, y el tema se diluye entre las espectaculares escenas de acción.

*(...) en La Isla los clones se representan como seres humanos, víctimas de una conspiración, que luchan por sobrevivir. La película resalta la humanidad de las copias y crítica el egoísmo de sus “patrocinadores” (los originales). Por otra parte, existe una visión opuesta del clon que lo define como un producto etiquetado y marcado que pasa diarios controles de calidad, y cuyo precio es elevadísimo (cinco millones de dólares). Este último retrato aparece vinculado al villano de la película: Merrick y la empresa que representa. La Isla contiene la misma pregunta que *Blade Runner* (1982). En esta última se cuestionaba quién era más humano, si el androide luchando por sobrevivir o el blade runner cuya ocupación era matarlos. En La Isla surge el mismo interrogante, pero la clara bipolaridad establecida entre buenos y malos inclina la respuesta hacia una solución concreta: los clones son los buenos, las víctimas, los más humanos, y por ello deben vivir” (p. 229).*

de anular sus proyecciones morales, mediante un proceso de manipulación que debilita la capacidad de auto-determinación de las personas.

Otro de los dilemas éticos que se plantean en esta película son precisamente los referidos a la clonación humana para la obtención de órganos útiles para el trasplante de humanos, siendo evidente el sacrificio de los individuos humanos clonados, pues este es a la larga el propósito de su existencia dentro de este contexto imaginario, servir como huéspedes de órganos para proteger a sus arquetipos humanos.

4. Análisis comparativo de los regímenes sobre trasplante de órganos de España y Colombia

Para empezar, es importante hacer una exploración normativa de los principales mecanismos legales y procedimientos de esta naturaleza, así como de los datos y cifras que permiten destacar a España como uno de los más exitosos sistemas de donación de órganos en el mundo³. En tal sentido, se debe señalar que de acuerdo Mercado, Padilla & A. Díaz (2010):

“El trasplante de órganos es considerado uno de los avances más significativos de la medicina moderna. Su realización sólo puede llevarse a cabo mediante la donación de órganos, sea de donaciones cadavéricas o de vivos relacionados o no relacionados. En países como España la mayoría de las donaciones son del primer tipo de opción” (p. 13).

Ahora bien, para evidenciar algunos aspectos normativos, condiciones y cifras sobre los procesos de donación de órganos y componentes humanos en los regímenes de Colombia y de España, se presenta a manera de ilustración el siguiente cuadro, así:

³ En efecto, tal y como lo refiere la Agencia EFE (2015):

El número de donantes de órganos en los primeros seis meses del año en España se elevó a 936, lo que permitió realizar 2.385 trasplantes y supuso un incremento del 11,2 % con respecto al mismo periodo de 2014, unas cifras consideradas históricas.

Según los datos de la Organización Nacional de Trasplantes (ONT), a los que ha tenido acceso Efe, de continuar esta tendencia, a finales de año España habrá superado los 40 donantes por millón de personas, cantidad que se acerca al reto establecido de cara a 2020.

Descripción	Colombia	España
Voluntad del donante fallecido o Donación <i>post mortem</i>.	Presunción legal a favor del trasplante órganos y componentes humanos. Todas las personas se consideran donantes potenciales a menos que en vida hayan expresado mediante un trámite notarial su negativa a realizar dicha extracción de sus órganos después del fallecimiento.	Presunción legal a favor del trasplante órganos y componentes humanos a menos que en vida haya expresado su negativa mediante un documento privado de instrucciones previas.
Condiciones de donante fallecido	Diagnóstico de muerte encefálica o cese irreversible de funciones cardiorrespiratorias certificadas por dos médicos interdependientes.	La muerte del donante debe ser certificada por tres médicos, entre los que debe figurar un neurólogo o un neurocirujano, así como un jefe de la unidad de servicio médico y la muerte del donante debe obedecer a condiciones y signos de irreversibilidad en las lesiones cerebrales, ciertamente incompatibles con la vida. Ninguno de los facultativos puede formar parte del equipo para el procedimiento de trasplante o extracción de órganos.
Número de donantes por millón de habitantes (2017)	(7,2 donantes)	(43,2 donantes)

<p>Menores de edad para donación</p>	<p>De acuerdo a la Ley 1805 de 2016 los menores de edad pueden ser donantes de órganos y tejidos humanos, siempre y cuando sus representantes legales expresen su consentimiento informado para la donación de órganos y/o tejidos dentro de las ocho (8) horas siguientes a la ocurrencia de la muerte cerebral.</p>	<p>En el caso de que se trate de menores de edad o personas incapacitadas, la oposición podrá hacerse constar por quienes hubieran ostentado en vida de aquéllos su representación legal, conforme a lo establecido en la legislación civil.</p>
<p>El derecho de los extranjeros frente a la donación de órganos</p>	<p>Se encuentran limitados a la disponibilidad de órganos en las listas de espera, con prioridad a los nacionales colombianos.</p>	<p>Se encuentra limitado de a los ciudadanos españoles y a aquellos extranjeros que tengan establecido su trámite de residencia en ese país.</p>
<p>Confidencialidad de los procedimientos</p>	<p>De acuerdo a normas marco, como la Ley 1755 de 2015, las historias clínicas y todo lo que este contenido en ellas, se encuentra amparado en la reserva legal. Por su parte, el Decreto 2493 de 2004 también contempla la reserva en la información relacionada con el receptor, el donante y el procedimiento del trasplante. Así como el acceso restringido a los antecedentes clínicos de estos pacientes que reposen en las IPS.</p>	<p>Según el Real Decreto 2070 de 1999 está prohibido divulgar algún tipo de información para la identificación del donante y del receptor del órgano. Por su parte, los familiares tampoco podrán conocer al receptor.</p>
<p>Edad para donar entre personas vivas</p>	<p>Debe ser mayor de edad y ser capaz.</p>	<p>Debe ser mayor de edad y gozar de facultades mentales plenas</p>
<p>Prohibición para ser donante</p>	<p>El donante vivo menor de edad y las mujeres embarazadas, salvo lo relacionado con células</p>	<p>Las personas que padezcan de deficiencias psíquicas, enfermedad mental o cualquier</p>

	progenitoras.	otra causa, no puedan otorgar su consentimiento, ni elaborar instrucciones previas para la extracción de órganos. En el caso de los menores de edad, tampoco está permitida la donación aun y contando con el consentimiento de los padres.
--	---------------	---

Nota: fuente de elaboración propia y consulta de página web de Colsanitas sobre “Donación y trasplante de órganos: ¿qué debo saber sobre este procedimiento?” (2017)” y en la Organización Panamericana de la Salud (2013).

5. Datos y cifras sobre trasplante de órganos y componentes anatómicos en Colombia.

A continuación se presenta un diagnóstico aproximado del panorama de donación de órganos y componentes anatómicos en Colombia, para el periodo comprendido entre los años 2012 y 2015, de los cuales se puede observar que tipo de órganos y sobre qué tipo de pacientes se han podido adelantar estos procedimientos, y cuáles son los retos que la práctica de estos procedimientos representan para los próximos años.

De acuerdo con El Colombiano (2016), en torno al debate que se presentó dentro del proyecto de ley sobre la ampliación de la presunción legal de donación de órganos (Ley 1805 de 2016), se dijo que del total de personas que estaban esperando un órgano de acuerdo a los ponentes del proyecto, solo el 2% alcanzar a obtener un trasplante en Colombia. De acuerdo a esta proporción, el 5% de las personas que se encuentran en lista de espera corresponde a donantes, en síntesis existen cerca de 22 personas en lista de espera por cada donante, en cifras del debate correspondiente al 2016.

En ese mismo sentido, el propio Informe Ejecutivo Red de Donación y Trasplantes del Institución Nacional de Salud (INS, 2015) señaló que el trasplante de

órganos en Colombia, había mostrado un crecimiento del 19% en relación con el del año 2014, lo que supuso un total de 22,7 trasplantes por cada millón de habitantes.

Este mismo informe indica que por lo menos el 86% de todos los donantes correspondieron a donantes fallecidos o cadavéricos, frente a un 94% de los donantes que lo hicieron en vida, los cuales correspondieron a parientes genéticamente vinculados hasta el tercer grado de consanguinidad, cuyo 6% correspondió a donantes relacionados emocionalmente. Asimismo, de los 1096 trasplantes que se lograron, “768 fueron de riñón, 227 de hígado, 57 de corazón, 17 de pulmón y 13 de riñón- hígado” (INS, 2015, p. 2).

Cuadro 3

Cifras sobre trasplante y donación de órganos en Colombia registradas entre el 2012 y 2015		
Año	Personas a la espera de un órgano	Personas fallecidas en espera de trasplante de un órgano
2012	1335	72
2013	1767	71
2014*	1839	72**
2015	2029	XX

*Por cada donante se registraron en promedio de 22 personas en lista de espera. En el 2014 se calculó que había alrededor de 2000 personas en espera de algún tipo de trasplante.

**El programa de trasplante de las IPS reflejado en el Registro Nacional de Información del año 2014 sostiene que 72 personas receptoras fallecieron en lista de espera de los cuales 10 se encontraban en lista de espera para trasplante de corazón, 42 para trasplante de riñón y 20 para trasplante de hígado (Datos Globales de donación y trasplantes (2014).

Nota: Donación y trasplantes en Colombia un necesidad latente (INS, 2014).

A continuación, se presenta una relación numérica de la demanda de órganos y componentes anatómicos humanos que fueron requeridos en los diferentes centros médicos autorizados, durante el periodo comprendido entre el 2013 y 2014, así:

Cuadro 4

Componente anatómico humano	Estado de lista de espera a 31 de diciembre de 2013	Estado de lista de espera a 31 de diciembre de 2014
Riñón	1604	1991
Hígado	103	118
Corazón	31	27
Pulmón	1	16
Riñón-Páncreas	16	14

Multivisceral	0	0
Intestino	1	1
Vías Aéreas	0	0
Corazón-Riñón	3	2
Riñón-Hígado	8	10
Total	1767	2179

Nota: Informe Ejecutivo Red de Donación y Trasplantes del Institución Nacional de Salud (INS, 2015).

Ahora bien, en lo que corresponde a donación por muerte cadavérica, en Colombia se obtuvieron 406 donaciones, tal y como lo describe el INS (2015), de los cuales el 17% (69) fueron donantes de un (1) solo tipo de órgano y el 24% (99) multiorganicos, el 50% (201) totipotenciales⁴ y el restante 9% (37) donantes solo correspondió a componentes de tejidos. En concreto la cifra de donantes cadavéricos colombianos por cada millón de habitantes ascendió a siete punto seis (7,6), una cifra que supone un aumento del 18% de donantes cadavéricos en relación con el seis punto seis (6,6) habitantes por millón que se obtuvo de 2014.

Finalmente, se puede decir que estas cifras se mantienen constantes por diversos factores relacionados, no solo con la predisposición genética de las personas, o el crecimiento demográfico de la población, sino también con los hábitos, las costumbres y las prevenciones médicas que aplican los habitantes de diversas

⁴ Corresponde a aquellas células que tienen la capacidad de crear y engendrar a millones de células especializadas en el desarrollo de diversos tejidos y órganos en un increíble proceso celular que se origina en las células madres (Myprofeciencias, 2011).

regiones del país, los cuales también pueden variar significativamente según el nivel de ingresos de las familias y los índices de analfabetismo presentes en la población. Aunque para nadie es un secreto, que en gran medida, el asunto de los hábitos de vida (no solo los alimentarios), podrían estar predeterminando o incidiendo al hecho de que las personas se enfermen cada mes con mayor frecuencia, por ejemplo, el uso frecuente del celular, la vida sedentaria, la falta de ejercicio, o el trabajo excesivo, el abuso o consumo de sustancias psicoactivas o que generen dependencia, entre otras, podrían estar contribuyendo a un panorama de enfermedades que desde luego afectan los órganos del cuerpo y que en la mayoría de los casos conllevan secuelas importantes o estados irreversibles.

6. Enfoque Teórico

A continuación se desarrollan algunos de los principales planteamientos teóricos que han servido de sustento para el estudio del fenómeno de la donación de órganos y componentes anatómicos, abordado desde diferentes perspectivas y tendencias científicas, especialmente aquellas relacionadas con la teoría jurídica, la sociología y la psicología.

6.1. Eficacia de la norma y funcionalismo. El consentimiento presunto extendido para la donación de órganos

De acuerdo con Jürgen Habermas citado por Mejía Quintana (2013), el fundamento constitucional de cualquier sistema democrático de derechos, debe estar enmarcado en dos (2) componentes indispensables, que son la coercitividad y la legitimidad de la norma, de ahí que se pueda predicar la existencia de un verdadero Estado democrático de derecho. Este sistema de derechos es derivado del principio discursivo de la argumentación, bajo el postulado de que la vida en sociedad toma la forma de la ley, y de ahí se infiere el principio de la democracia, y el principio de legitimidad de la ley, según la satisfacción de determinadas condiciones.

Del mismo modo, Habermas señala que existen cinco (5) tipos de derechos básicos, de los cuales destaca los siguientes: en primer lugar, se encuentran los que garantizan la más amplia expresión posible de iguales libertades individuales; en el orden siguiente están aquellos que velan por la libertad de asociación al amparo de la ley; en tercer lugar se encuentran aquellos que aseguran la aplicación de la ley y protección legal individual; en cuarto lugar, se encuentran los que garantizan iguales libertades de participación y opinión, dentro de los procesos políticos; y finalmente los que defienden el bienestar material y la calidad de vida requeridos para mantener y lograr el ejercicio de los cuatro derechos anteriores (Mejía Quintana, 2013).

La vía legislativa, por su parte constituye el medio por excelencia para la expresión discursiva de la opinión pública. En tal sentido, el orden legal es legítimo en la medida que garantice la autonomía pública y privada de los ciudadanos en sus formas discursiva y comunicativa, según Habermas.

Por su parte, Vincenzo Ferrari (2012) define que la eficacia de la norma va estar determinada, desde una perspectiva teleológica, por la consecución de los objetivos deseados por el actor. En este caso, hablaríamos del legislativo, quien podrá predicar la eficacia de la ley en la medida que los efectos sociales perseguidos correspondan con las intenciones inicialmente concebidas para la creación de la norma en cuestión.

Ahora bien, una ley es producto de la acción coordinada entre distintos sujetos, y tiene la potencialidad de generar acciones y expectativas, las cuales se verán condicionadas a la proyección que de aquellas ofrezcan los medios de comunicación individuales o de masas (Vincenzo Ferrari, 2012).

Frente a este panorama teórico, se debe decir que la presunción legal para la donación de órganos en Colombia, si bien se encuentra regulada y recientemente extendida, su eficacia jurídica se puede ver comprometida, pues el propósito de la obtención legal de un órgano o componente anatómico, no puede ser otro que el suministro oportuno de un tratamiento médico eficaz para la supervivencia o el mejoramiento de las condiciones de vida de un paciente enfermo, situación que solo es posible si se cuenta con el recurso humano y los medios técnicos idóneos para estos propósitos, pues la donación para fines de trasplante incluye procesos relacionados con la obtención, la identificación, la extracción, la preservación, el procesamiento y la adecuada distribución de todos estos componentes humanos, que sin los medios necesarios, no se pueden llevar a cabo.

En otras palabras, aunque sea posible identificar y/o disponer de los órganos de un donante fallecido para su trasplante a paciente enfermo, sino se cuenta con los

medios tecnológicos necesarios para lograr este objetivo, pierde toda relevancia el consentimiento presunto del donante fallecido, por obvias razones.

Por otro lado, es claro que se encuentra limitada la donación de órganos con fines económicos o mercantiles, pues subyace esta prohibición como una conducta punible, la cual de cierta manera se encuentra justificada, toda vez que ataca directamente la comercialización y el tráfico de estos componentes anatómicos, en procura de evitar el mal llamado “turismo de órganos”, sin perjuicio de la donación altruista y gratuita.

No obstante, el legislador más preocupado por fortalecer estas prohibiciones, y por ampliar y extender el mecanismo del consentimiento presunto, ha descartado otros riesgos que puede conllevar a la aplicación de estas medidas en forma sobredimensionada, pues el consentimiento extendido de un donante fallecido también se puede ver instrumentalizado, no solo por prácticas clandestinas, sino también por la falta de control y supervisión de los entes encargados; como tal estaría el ejemplo de una entidad de salud o el personal médico de una institución determinada que por ahorrar esfuerzos, limite los medios o procedimientos necesarios de supervivencia de un paciente terminal o gravemente enfermo, justificados en la necesidad de encontrar o disponer de alguno de sus órganos para otro paciente en lista de espera de trasplante (contando que en vida no haya anulado su deseo de donar). Situación que también podría conllevar a casos extremos como el hecho de considerar tomar la vida de un paciente mayor, en contra de su voluntad, y con pocas opciones de vida (o incluso saludable) para privilegiar la existencia de un menor con tratamiento de diálisis en espera de un trasplante de riñón. En ejemplo de ética utilitarista desbordada.

Valga decir que esta circunstancia no es del todo inverosímil en un país como el nuestro, donde todavía pululan “clínicas de garaje” que practican procedimientos estéticos sin licencia y sin ningún control efectivo por parte de las autoridades.

El legislador colombiano tampoco se ha preocupado por regular el uso y la adquisición de más y mejores tecnologías para fortalecer y optimizar los procesos de obtención y preservación de órganos y componentes anatómicos, así como para promover o incentivar el estudio y la experimentación científica dentro del ámbito médico, a efectos de mejorar y proyectar la calidad de vida de los pacientes en espera de trasplante, o mejor aún, para brindar alternativas medicas viables a estos pacientes que, no los haga depender exclusivamente del trasplante de órganos de otros donantes, sino que a través de la ingeniería biológica o de tejidos (Aznar Lucea et al., 2015), se puedan crear órganos artificiales con las mismas células del paciente enfermo (proceso que ahorraría los ya conocidos problemas de la compatibilidad).

De acuerdo con Montero Benzo y Vicente Guillen (2006) para el adecuado funcionamiento de un sistema de donación y trasplante de órganos, se deben presentar cuatro situaciones básicas: en primer lugar, la concientización social, pues la solidaridad de los familiares resulta determinante en algunos casos para esta finalidad; en segundo lugar debe existir la capacitación técnica necesaria, y la implementación de equipos adecuados para llevar a cabo estos procedimientos; en tercer lugar, se debe establecer un marco legal que, además favorezca la donación; por último, se necesita de la existencia de una estructura organizativa que contribuya a que el sistema funcione de la forma más operativa posible.

Ahora bien, el tema de los estímulos o los incentivos (no económicos) con tratamientos médicos específicos, tampoco deberían ser del todo descartados como estrategia para promover el trasplante de órganos, incluso mediante la garantía efectiva en la prestación de servicios de salud del paciente donante o para los familiares o deudos sobrevivientes del donante *post-mortem*, con la finalidad de compensar el posible sacrificio o sufrimiento al que se vio sometido el donante o su familia, todo gestionado directamente desde la entidad prestadora de salud correspondiente.

Finalmente, se debe hacer una referencia frente a la figura y la terminología jurídica de la “donación”, pues de acuerdo al Código Civil se trata de un contrato

unilateral, consensual y gratuito que se hace entre vivos, el cual se debe presentar de forma pura y simple, entendido como aquel que se realiza con la entrega de cosas o bienes, en el acto, sin condición alguna, y del mismo modo, fundado de forma exclusiva, en la decisión libre del donante (Cabanellas de Torres, 2009). No obstante, el uso del término: “donación de órganos”, se usa indiscriminadamente para referirse no solo a la donación entre personas vivas, sino también a la donación *post-mortem*, aspecto que no tendría inconveniente alguno dentro del rigor jurídico, si no fuera porque la donación después de la muerte, también puede corresponder con una disposición testamentaria, de acuerdo al propio Código Civil colombiano, y no precisamente a una donación.

En tal sentido, habría que revisar hasta donde la autonomía en la voluntad de una persona en vida es capaz de establecer como disposición testamentaria, su negativa de ser donante de órganos, se puede sobreponer frente al trámite establecido por la Ley 1805 de 2016, que exige no solo autenticar su negativa ante una notaría, sino también radicar esta decisión ante el INS, para que surta los efectos de una negación válida y efectiva.

Aunque este hecho hipotético se podría superar de acuerdo al principio de especialidad de la norma, pues el concepto de la donación de órganos podría ser “*sui generis*” para el derecho y de este modo, se encontraría regulado por fuera del Código Civil, pues hace referencia exclusiva a la disposición, remoción y/o extracción de los órganos o componentes humanos funcionales de una persona viva o fallecida a otra enferma con fines terapéuticos o de tratamiento.

De cualquier manera, la donación de órganos corresponde a una decisión libre que dentro del ámbito de las prácticas médicas y el propio ámbito jurídico debe estar precedida de un consentimiento, el cual es definido por Carlos Medellín (2000) como: “*el obrar o pensar unánimemente con respecto a un objeto determinado*”. El consentimiento es una condición esencial para la validez de cualquier contrato, (del contrato de donación y trasplante de órganos, en este caso), siendo el contrato un

acuerdo de voluntades, es claro que se requiere de la voluntad manifiesta de cada una de las partes contratantes para alcanzar el consenso y la eficacia del mismo.

En Colombia se aplica la figura del consentimiento presunto extendido, según la cual toda persona es donante *post-mortem*, si en vida no ha expresado su voluntad de oponerse a dicho procedimiento, en otras palabras, los órganos de los cadáveres humanos son susceptibles de extracción para fines de trasplantes con propósitos terapéuticos a otras personas, siempre y cuando en vida no se haya objetado su propia presunción (Guerra Carrasco, 2005).

Sin embargo, el consentimiento presunto, es un principio válido aplicable a pacientes con casos de muerte cerebral, los cuales por disposición legal se les hace presumir su consentimiento en favor de autorizar la extracción de sus órganos vitales para garantizar el tratamiento y suministro de estos componentes anatómicos a otro paciente con necesidades de trasplante.

A su turno, Grob Alvares (2010), refiere que:

“La problemática que presenta hoy en día la regulación relativa a la persona humana, no se centra en el reconocimiento a ésta de un derecho sobre su propio cuerpo (...), sino más bien en la posibilidad o necesidad de que ésta pueda disponer de él, o de sus partes para determinados fines, como lo es la donación de órganos y tejidos, basados en la característica esencial del hombre como persona libre en sí misma, cual es, su capacidad para auto-determinarse, lo que en palabras de Figueroa “emana de su condición de ser libre” (p. 5).

Con todo, se puede observar que la figura del consentimiento presunto por sí sola resulta insuficiente, porque aun con su aplicación extendida no es posible garantizar un grado de suministro y/o cobertura razonable para la demanda de órganos y/o componentes anatómicos, que se registra hoy en día con los pacientes en espera de trasplante, bien sea para el tratamiento de alguna patología o la prolongación de su existencia.

En este contexto también entra a jugar un papel importante el diagnóstico de “muerte cerebral” o “muerte encefálica” como criterio básico de referencia para la preservación de los órganos vitales, y los desafíos técnicos y éticos que esta supone, pues es claro que los órganos que van a ser trasplantados desde el donante fallecido, no pueden estar mucho tiempo sin perfusión sanguínea, toda vez que se atrofiarían o quedarían inservibles, sin el empleo de las técnicas adecuadas para ello (Pablo Requena, 2009). En tan sentido, el consentimiento presunto extendido resulta inservible si las instituciones médicas autorizadas (públicas y privadas), no cuentan con los medios técnicos y tecnológicos necesarios, para la determinación oportuna y precisa de la muerte cerebral del paciente y para la preservación de los órganos vitales una vez diagnosticada.

Así las cosas, y desde un enfoque eminentemente funcionalista, en los términos de Manuel Atienza (1997), se puede cuestionar la eficacia de la norma desde la necesidad social o individual que pretende satisfacer, y su verdadera utilidad, de tal forma que se puede, a través de un análisis soportado en este enfoque, indagar y destacar las fortalezas, debilidades, expectativas y fallas del marco legal predominante en este tema, así como sobre la posibilidad de complementar la interpretación o la regulación existente de las normas sobre donación de órganos considerando la preocupación que existe en el sector de la salud, en torno a la carencia de donantes de órganos, tejidos y componentes anatómicos en general, pero sobre todo frente al apoyo técnico y tecnológico que se requiere para que estos procedimientos se puedan realizar.

La perspectiva funcionalista supone que de cara a las dinámicas sociales, el derecho debe evolucionar, y se debe anteponer a las circunstancias que permitan a los ciudadanos la satisfacción de sus necesidades y la protección y garantía efectiva de sus derechos. En tal sentido, Vincenzo Ferrari (2012), establece que el funcionalismo está fundado en la idea que toda sociedad humana constituye precisamente un conjunto de elementos que interactúan, de manera más o menos ordenada, a través de

las funciones que desempeña frente al bienestar y el estado funcional del sistema, una asimilación comparable con el proceso funcional de un organismo viviente.

6.2. El cuerpo humano, el altruismo y la muerte

El cuerpo humano, más allá de su estructura física, es aquella condición de existencia de nuestro ser en el mundo, por medio del cual se desarrollan los primeros vínculos y relaciones de comunicación con los demás, asimismo constituye el recipiente que nos contiene y la medida de nuestra conciencia en cuanto a su cuidado y protección, pues es a través de él que se proyecta y se despliega nuestra vida (Vaca Correa, 2012).

Diversos estudios de sociología y antropología han establecido que el contexto sociocultural es el que incide en determinar el significado y la importancia de algunos aspectos y atributos del cuerpo humano, en tal sentido, se puede decir que el cuerpo corresponde a una construcción social, pero sobre todo constituye una fuente indirecta de ideas en torno a su representación y existencia, toda vez que sobre él se han edificado toda una serie de planteamientos en torno a la salud, la belleza, la vejez, etc. (Guerra Carrasco, 2005).

Por su parte, Guerra Carrasco (2005), afirma que a lo largo del estudio de la sociología se ha podido evidenciar un distanciamiento del pensamiento intelectual del hombre entre cultura y naturaleza. La sociología asume que el cuerpo es una base biológica y pre-social, dentro de las cuales se fundamentan conceptos como el “yo” en la sociedad, siendo el cuerpo humano un fenómeno de estudio social y biológico incompleto, pues se va transformando en su constante pero inevitable interacción dentro de la propia sociedad. Sin embargo hay autores como Douglas, Foucault, Goffman y Turner que suponen que el cuerpo humano es como una especie que pertenece a la cultura y no a una identidad biológica propiamente dicha.

Para Le Breton (2002) el cuerpo es efectivamente moldeado por el contexto social y cultural en que se ve sumergido el individuo y es la prueba fehaciente de la existencia de nuestra relación con el mundo, pues sin él, no se verían reflejadas nuestras actividades perceptivas, la expresión de sentimientos, los ritos de interacción social, la puesta en escena de la apariencia, los actos de seducción, las técnicas corporales y hasta el propio entrenamiento físico, entre otras. En otras palabras su existencia y realidad es eminentemente corporal.

Ahora bien, según Guerra Carrasco (2005): *“El cuerpo, como mecano biológico, resulta inquietante no sólo por la pérdida de la significación del cuerpo como presencia de un alguien, sino por su potencial como recurso sujeto a valor, esto es, transformarse en mercancía para el consumo”*.

Dentro del imaginario colectivo ha existido una resistencia hacia la comercialización del cuerpo humano y sus componentes, por tal motivo, la donación de órganos, solo ha podido ser aceptada, bajo una lógica de acción altruista y gratuita. Dicho de otro modo, la donación de órganos no está concebida para ser un acto mercantil o de transacción comercial, lo que se traduce en un acto moral y generoso, por fuera del reinado del yo, y de las reglas del mercado (Guerra Carrasco, 2005).

De manera concreta Guerra Carrasco (2005) define la donación de órganos como un acto eminentemente altruista, tal y como se observa a continuación:

“La donación puede considerarse, en su acepción más difundida, como un acto altruista en tanto puede definírsela como un comportamiento orientado a beneficiar a otros, sin esperar por eso una compensación externa. Desde esta perspectiva quien dona sus órganos da muestra de solidaridad con los demás, expresa su cercanía antropológica con otros seres humanos, destaca su capacidad para ponerse en el lugar del necesitado, refuerza sus vínculos sociales, afirma su capacidad de amor por el prójimo, comulga con quien

recibe. Donar es sinónimo de ser solidario, de desarrollar intercambios humanizantes y humanizadores” (p. 40).

Sin embargo, el autor termina reconociendo que es difícil que el acto altruista del ser humano esté desprendido de algún tipo de interés o retribución asociado con su esfuerzo o sacrificio.

Ahora bien, desde el punto de vista de la sociología clásica, el altruismo es asociado a un acto de amor social amplio y generoso, cuyo propósito es la realización de lo más ventajoso en provecho de unos y otros, que a diferencia del amor romántico o conyugal⁵ cuyas formas de interacción personal son más limitadas, implica un grado mayor de interés y servicio voluntario hacia los demás, superando con él, la misma justicia o la equidad. De otra manera el altruismo resulta en una conducta tan fundamental en la sociedad que incluso se afirma que sin él la vida sería intolerable e impensable. No obstante, existen otros actos de amor social similares como la amabilidad, la buena vecindad, la generosidad, la buena voluntad entre otros (Joseph H. Fichter, 1975).

En el caso colombiano, se puede decir que el altruismo no es una costumbre lo suficientemente arraigada en el ámbito médico, pues existen muchos prejuicios en la población que son alimentados por las diferencias sociales, académicas, religiosas y económicas, que en muchos casos predisponen a las personas a creer que cualquier apoyo o ayuda que se ofrece en favor del otro, supone o resulta en una clara desventaja para sí mismo, pues no existe una percepción del beneficio colectivo o hacia el futuro como sociedad. Claro está que existen excepciones. Pero en el imaginario colectivo, el hecho de ser donante de órganos, parece solo de valientes,

⁵ De acuerdo con la psicología este tipo de conductas se encuentran asociadas a los denominados impulsos afectivos que corresponden a rasgos innatos de la persona cuyo objetivo es el bienestar de contacto, como resultado de procesos de maduración o de aprendizaje del individuo (Clifford T. Morgan, 1970).

pues no es habitual que alguien de nuestro país, de forma desinteresada actúe o se sacrifique sin una retribución mínima como acertadamente lo definen los sociólogos.

En torno a lo planteado anteriormente, se puede decir que la donación de órganos, solo puede tener lugar como un acto altruista ante la ocurrencia de un evento de naturaleza imprevisible e irresistible, como lo es la muerte.

En este caso, habría que entender cómo y de qué manera tiene lugar este fenómeno en la existencia de las personas, pero especialmente que implicaciones tiene y cuál es la certeza de su ocurrencia desde el punto de vista médico legal.

En efecto, el concepto de la muerte, ha sido históricamente un desafío con implicaciones complejas en casi todos los ámbitos científicos y sociales, como la religión, la filosofía, la medicina, y hasta legales, según como sea abordado, de acuerdo con Flores H. et, al. (2003), quien afirma que la muerte enfrenta varios aspectos de confusión que aún no cuentan con una formulación ordenada, particularmente en lo que corresponde a su definición, los criterios para su determinación o entender que ha tenido lugar en determinadas circunstancias, y los medios requeridos para probar que los criterios han sido cumplidos, siendo tres aspectos que tiene fundamento filosófico y médico.

Para Requena Meana (2009) la muerte es un término asociado a la totalidad del organismo como unidad biológica unitaria, y no a cada una de sus partes, pues también se puede hablar de la muerte de un órgano, de un tejido o de una célula.

“En realidad, lo que quiere indicar el término “muerte cerebral” es un criterio diagnóstico para determinar la muerte del organismo humano. Se trata de un criterio similar al cardiorrespiratorio (que sigue siendo el habitual en nuestros días para la certificación de la muerte), pero que se utiliza solamente en un contexto muy determinado, como es el de la medicina intensiva (no se puede realizar un diagnóstico de “muerte cerebral” si no hay conexión a un respirador). Se trata por tanto de un procedimiento diagnóstico que incluye sobre todo la

observación de algunos signos clínicos a los que pueden asociarse, según los casos, algunas pruebas complementarias (electrofisiológicas, ecográficas o de imagen), como el EEG, la angiografía, entre otras” (Requena Meana, 2009, pp. 129-130).

La muerte de una persona puede tener lugar en dos procesos objetivamente diagnosticados y relativamente distintos, como son: el primero: la cesación de la función cardiaca y pulmonar que conlleva o es producto de una merma significativa de los fluidos corporales, y el segundo que es la cesación de la función encefálica que conlleva o es producto de la ausencia de la función del cerebro entero y del tronco cerebral. La muerte cardiovascular ha sido un criterio de diagnóstico clásico, pero en la actualidad la muerte encefálica es un criterio predominante de muerte, dentro de la comunidad médica pues corresponde más a una certeza científica ante la realidad que implica el hecho de la irreversibilidad que esta condición supone para el paciente (Flores H. et, al., 2003), toda vez que:

“cuando se detiene la circulación y la respiración, la muerte no se produce de inmediato; hay un lapso de tiempo en que es posible revertir estas funciones vitales (reanimación cardiopulmonar), y si no se han producido lesiones celulares, el individuo puede seguir viviendo. ¿Qué produce la irreversibilidad de la muerte cardiopulmonar? La destrucción por anoxia de las células más sensibles, las del cerebro, a este daño. Por lo tanto, aun en este criterio de muerte, la muerte definitiva es la destrucción irreversible del encéfalo” (pp. 114).

Para Ramírez Bustamente (2016), la muerte encefálica o cerebral se puede definir de la siguiente manera:

“(…) es el cese irreversible de todas las funciones del encéfalo, y nunca debe confundirse con el estado de coma. Ocurre cuando el cerebro, por diversas circunstancias, deja de recibir flujo sanguíneo y, con él, el oxígeno y la glucosa que sus células necesitan para vivir” (p. 131).

Se puede decir que el criterio de la muerte encefálica es, sin duda, altamente confiable, pero por la complejidad que todavía supone un órgano como lo es cerebro, claramente existen manifestaciones o patologías médicas que pueden coincidir en los signos propios de una muerte encefálica, diferente al caso del estado de coma. Sin embargo es entendible que la ciencia médica requiere de un criterio y de un parámetro válido para establecer cómo proceder en determinados casos con los pacientes. Lo que no es admisible es que, aun en su condición cadavérica, se desconozca la dignidad del ser humano, o se pretenda sobrepasar el grado de respeto y deferencia que en todo momento y lugar se debe sentir por el cuerpo de una persona fallecida que debería ser tratada con el mismo cuidado como si se tratara del familiar del médico tratante.

En resumen, se puede decir que la muerte es la causa y la consecuencia de una serie de acciones humanas que pueden bajo ciertos grados de conciencia solidaria, motivar el desarrollo de actos altruistas en beneficio de otras personas enfermas con limitaciones físicas o sensoriales, pero con necesidades de trasplante de algún órgano, bien sea propósitos terapéuticos y de tratamiento.

Del mismo modo, se puede decir que tratándose de un acto tan lleno de generosidad y desapegado de cualquier intensión material, la donación de un órgano en vida o después de la muerte, inevitablemente tiene un incentivo o una retribución incuantificable, que no solo se traduce en la posibilidad de satisfacer una necesidad, o lograr la gratitud y el reconocimiento social, sino en el verdadero sentido de pertenencia y solidaridad que enaltece la existencia y la dignidad del ser humano.

6.3. Cuestiones y principios éticos frente a los procedimientos de donación y trasplante de órganos humanos.

En la siguiente sección, se tocarán algunos aspectos y consideraciones de orden ético y científico, que se encuentran involucrados dentro de los procedimientos médicos para trasplante y obtención de órganos y componentes humanos, así como aspectos atinentes a la relación entre el donante y el receptor.

Si bien es cierto, la donación y trasplante de órganos humanos, constituye una especie de vanguardia científica, casi revolucionaria, que refleja el avance del conocimiento médico en la biología humana, y el desarrollo de nuevas técnicas médicas para el bienestar de las personas, su eficacia terapéutica, se encuentra constantemente rodeada de cuestiones y debates inagotables relacionados con el sentido de la vida y la muerte; la constitución y la identidad del ser humano; las diferencias entre la naturaleza humana y la cultura; el fundamento científico (médico y biológico), que desarrolla la sociedad, entre otros. Los cuales generan reflexiones importantes entorno a las posibilidades de supervivencia de un paciente en espera de trasplante, de acuerdo con el Dr. Koldo Martínez (2008).

Algunos de estos debates involucran necesariamente la cuestión ética de la dignidad humana y la autonomía de la voluntad entorno al consentimiento presunto⁶

⁶ Sin desconocer que existen muchas otras realidades y cuestiones éticas sobre el tema como los que plantea Gold (1996) citado por Castillejo Cuellar (2008): *“Por ejemplo, ¿qué tan informado y negociado es un consentimiento informado? Si el equipo médico trabaja sobre el presupuesto de un consentimiento presunto, ¿cuál es el peso de la opinión de la familia al oponerse a cualquier tipo de procedimiento? ¿Cuál es el sentido contextual de “presunto” y cómo, sobre la base de interpretaciones culturales y religiosas, se vuelve un término difuso y ambiguo? ¿Quién es el propietario del “cuerpo”, de sus “derechos de propiedad” (Gold, 1996)? Y, en este contexto, ¿qué clase de tensiones están en juego cuando la noción de bien común choca con la noción de voluntad individual? ¿Cuándo y a través de qué prácticas un procedimiento*

para la donación de órganos, y la necesidad de extender sus efectos y alcance para atender de manera más efectiva y urgente la cada vez más alta demanda de estos componentes humanos que por razones de salubridad pública pueden serles útiles a pacientes vivos y enfermos, con necesidades de trasplante a efectos de contribuir con el tratamiento de una condición médica específica o incluso para su propia supervivencia.

En ese orden de ideas, se debe cuestionar si la aplicación de la presunción legal para la donación de órganos, sobre las personas que en vida no expresaron su deseo de negarse a disponer de los mismos con fines de trasplante, no vulnera la libertad y la dignidad humana del donante, pues como quiera que se observe, su cuerpo termina siendo instrumentalizado para fines médicos.

Siendo importante añadirle al debate, los efectos de la recién aprobada Ley 1805 de 2016, que a partir de su artículo 4° hace extensiva la presunción legal como estrategia institucional para lograr mayor cobertura médica a los pacientes con necesidades de trasplante.

También es importante reconocer que detrás de estos procedimientos esta la noción de la finalidad altruista y solidaria, que valga decir solo pueden estar amparadas y protegidas bajo mecanismos de control y seguimiento efectivos de parte de las instituciones médicas y de los organismos judiciales y administrativos del Estado, los cuales son decisivos para evitar que esta necesidad publica degeneren en otras formas de mercado negro o clandestinos, o incluso de comercio despiadado. Pues un país con altos índices de violencia como los que se registran en Colombia, donde pululan diversas modalidades de crimen organizado, no está exento de padecer de alguna forma de comercio clandestino para adquirir órganos o componentes anatómicos de personas fallecidas, desaparecidas o en el peor de los casos asesinadas para estos

experimental estandariza una rutina terapéutica? ¿Cuándo se traza la línea? La lista de preguntas, desde luego, se puede extender de manera indefinida” (p. 7).

propósitos o con fines lucrativos. De hecho existen redes internacionales de crimen organizado y la modalidad del mal llamado turismo de trasplantes de acuerdo con Sandra Pepe (2010).

Ahora bien, una cuestión ética importante es entender si hacer extensiva la presunción legal del donante, bajo el argumento de los principios como la autonomía de la voluntad y el derecho a la información, son suficientes para salvaguardar el principio de la libertad y de dignidad humana, que de entrada implica sobreponer al hombre como fin último de todas las cosas, y no como instrumento para alcanzar otros objetivos, en este caso, la atención médica oportuna de otro persona, o incluso el de mejorar las cifras de atención médica y cobertura a pacientes con necesidad de trasplante desde una perspectiva institucional o desde las políticas públicas.

Por su parte, la sentencia C-933 de 2007 de la Corte Constitucional defiende la tesis a favor de la presunción legal o del consentimiento informado para la donación de órganos, bajo al argumento de que el principio de la autonomía de la voluntad, como principio fundamental en el tratamiento médico, comprende de forma suficiente la libertad del consentimiento de la persona en vida, al punto que admite que este se encuentra íntimamente ligado al derecho a la información, siempre y cuando se presente de manera, clara, objetiva, idónea y oportuna sobre todos los aspectos y argumentos que giran en torno al procedimiento de ablación de los órganos y tejidos del cuerpo humano.

Del mismo modo opinan Castillo Álvarez et al. (2009) cuando afirman que la utilización de órganos provenientes de donante de cadáver descansa en los principios éticos de autonomía (deseo propio o familiar de donar) y el de veracidad (transmisión de información a los familiares para obtener consentimiento).

García Manrique, R. y Navarro M. (2011), recomiendan que para garantizar la efectividad del consentimiento informado, se debe considerar la aplicación del siguiente procedimiento:

“(...) mantener una entrevista con el potencial donante para verificar que no existen presiones indebidas. Han de revisarse los protocolos vigentes de consentimiento informado para verificar que contengan toda la información posible acerca de las condiciones en que se efectúa la donación y los efectos de todo tipo que ocasiona; y, en su caso, modificarlos en este sentido. En particular, no debe ocultarse al donante que no existen estudios que determinen con precisión los efectos a largo plazo de la donación y que, en todo caso, la pérdida de un órgano lo convierte en una persona más lábil cuya calidad de vida puede verse modificada”.

Por otro lado, en el seno de la sesenta y trezava (63^a) Asamblea Mundial de la Salud, celebrada en mayo de 2010, La Organización Mundial de la Salud (OMS), mediante Resolución WHA63.22, estableció lo que serán denominados como los: *“Principios rectores de la OMS sobre trasplante de células, tejidos y órganos humanos”*, los cuales corresponden a once (11) principios éticos relacionados con los procesos de trasplante y donación de órganos a pacientes en condición de receptores.

Esta resolución, estuvo motivada, entre otras razones, por la inevitable escasez de órganos y tejidos que con frecuencia se presenta en muchos países del mundo, y desde luego, por el objetivo de prevenir y mitigar la comercialización de estos componentes humanos, que se ha incrementado en las últimas décadas.

Pero sobre todo, por la finalidad de establecer un marco ético y normativo que permita orientar a los diferentes ordenamientos jurídicos hacia la implementación y consecución de estos procedimientos médicos con fines de trasplante para objetivos preferiblemente terapéuticos (OMS, 2010).

En este orden de ideas, y en lo atinente a la donación de órganos de personas fallecidas, la OMS (2010) definió como principios rectores los siguientes:

Principio Rector No. 1. Consentimiento para donación de órganos humanos:

En este principio se refiere a la facultad de las instituciones y sistemas de trasplantes para regular las condiciones de extracción de órganos de la persona fallecida, sin ir en contra de la voluntad del donante expresada en vida, como corolario de varios derechos fundamentales como la libertad de conciencia y el libre desarrollo de la personalidad, así como en armonía al principio de autonomía del paciente.

Principio Rector No. 2. Alternación entre el médico que diagnostica la muerte y el que practica el procedimiento de extracción de órganos: aquí se hace referencia a la alternación entre el médico que diagnostica y el que practica el procedimiento, sin duda es capaz de ayudar a asegurar no solo la imparcialidad del procedimiento sino que también puede evitar que se vean inmiscuidos intereses particulares.

Principio Rector No. 3: Eficiencia de los programas de donación de órganos de personas fallecidos. Este principio es importante, pues no es posible asegurar un sistema eficiente de trasplantes sin tener la capacidad de determinar el potencial terapéutico del paciente fallecido, no obstante para el caso de los donantes vivos, se exigen otros presupuestos como el hecho de la relación emocional o genética con el receptor, caso para el cual no aplica la figura del consentimiento presunto.

Principio Rector No. 4. La protección de los menores como donantes de órganos humanos. Este principio se ajusta a los preceptos internacionales que sobre Derechos Humanos han sido establecidos para protección de la integridad física y mental de los menores de edad, quienes por obvias razones son más vulnerables a los abusos y prácticas irregulares que se puedan llegar presentar en estos procedimientos. En otras palabras el principio prescribe la prohibición de extraer células, tejidos u órganos del cuerpo de un menor vivo o un incapaz, para cualquier tipo de finalidad, salvo disposiciones legales de los países de donde son nacionales.

Principio Rector No. 5. La gratuidad de los procedimientos de donación de órganos. Este principio es claramente compatible con la filosofía del altruismo social, en el que no cabe el manejo de estos procedimientos con fines mercantilistas, pues

degeneraría en un sistema privilegiado o elitista en favor de unos pocos y en perjuicio de la mayoría de las personas con recursos limitados. Asimismo, su desconocimiento iría también en contra de la universalidad y la solidaridad que propugna el Sistema General de Seguridad Social que rige en Colombia. De hecho el principio aboga por la donación de componentes anatómicos humanos y órganos de forma totalmente gratuita, prohibiéndose la comercialización de células, tejidos u órganos entre personas vivas o por los allegados de las mismas.

Principio Rector No. 6. Promoción de la donación de órganos con fines altruistas. Este principio es como una regla más específica que se desprende del principio anterior con el ingrediente de la restricción a la publicidad de estos procedimientos con fines lucrativos.

Principio Rector No. 7. Prohibición de coacción al donante o familiar del mismo. Además de la gratuidad, sin lugar a dudas la libertad y autonomía del paciente es primordial para que se pueden llevar a cabo este tipo de procedimientos, pues no puede estar sometido a engaños, ni muchos menos a formas de coacción para que se obligue a permitirse realizar un trasplante en vida, o incluso para el caso colombiano, una coacción que impida que el paciente vivo pueda hacer valer su negativa para extracción de sus órganos después de fallecido.

Principio Rector No. 8. Prohibición de remuneración especial al personal médico, para los procedimientos de obtención y donación de órganos. Otro principio que favorece la gratuidad de estos procedimientos; de hecho es evidente que se pueden permear practicas informales en el interior de las entidades de salud, o con la participación de médicos inescrupulosos que se presten para de manera irregular recibir pagos extraordinarios (en dinero o en especie) a efectos de adelantar el procedimiento del trasplante de forma privilegiada o de manera oculta, las entidades de salud o las clínicas privadas también pueden hacer pagos para promover sus servicios al público y así atraer más afiliados.

Principio Rector No. 9. Deber de aplicar reglas equitativas, imparciales y objetivas para los procedimientos de asignación de órganos. Sin estas reglas objetivas, volvemos al punto de los privilegios injustificados y la propia discriminación de pacientes por su condición económica.

Principio Rector No. 10. Deber de adoptar sistemas que garanticen la calidad, seguridad y eficacia de los componentes y órganos humanos. Sin estos sistemas operando de forma efectiva, bajo protocolos sanitarios estrictos, lógicamente que no es posible garantizar y preservar la calidad de estos productor anatómicos y orgánicos, para los fines terapéuticos para los que han sido extraídos, siendo más que un principio general, un deber casi imprescindible para evitar riesgos relacionados con enfermedades o infecciones con consecuencias directas en los pacientes receptores.

Principio Rector No. 11. Confidencialidad y reserva de donantes y receptores en la información de los procedimientos médicos de donación y trasplantes. Por último, este principio es adecuado para proteger no solo la confidencialidad del donante, con el fin de que esto no repercuta negativamente en su práctica altruista, sino también la imparcialidad y objetividad del sistema de distribución y asignación de órganos, para evitar decisiones unilaterales en favor de privilegios inmerecidos, al margen de los criterios médicos.

Finalmente, se debe decir que frente a este sistema orientador, la OMS (2010) precisó que el alcance de los principios rectores no se aplica para los procedimientos médicos relacionados con: trasplantes de gametos: trasplantes de tejido ovárico, testicular, ni de embriones con fines reproductivos y tampoco para; trasplantes de fluidos, o elementos constitutivos para fines de transfusión, tales como la sangre u otros líquidos vitales.

6.4. Exposición de motivos y fundamentos de la Ley 1805 de 2016.

A finales de 2014, por iniciativa de Rodrigo Lara Restrepo (Representante a la Cámara) por el partido Cambio Radical, se promovió una iniciativa legislativa con la cual se pretendía extender el alcance y los efectos de las leyes 73 de 1988 y 919 de 2004, de manera particular en relación con la presunción legal para la donación de órganos y componentes anatómicos del cuerpo humano en Colombia.

Esta propuesta estuvo fundamentada sobre la base de considerar el trasplante de órganos como un tratamiento médico, que permite reemplazar los tejidos y células enfermas de un paciente por las de un donante sano, con el propósito de salvar vidas o mejorar considerablemente las condiciones de vida de cualquier persona enferma (Mantilla Serrano, 2014). Del mismo modo, se planteó el tema de la demanda de trasplante de órganos en Colombia, el cual supera de manera preocupante al de la oferta de estos componentes anatómicos.

Precisamente, basados en informes periodísticos internacionales (El país, 2013), se perfiló el siguiente panorama (Mantilla Serrano, 2014).

Alrededor de 1767 personas en Colombia se encuentran en situación de espera para trasplante de un órgano humano, para que puedan acceder a condiciones de una vida digna, de esta cantidad por lo menos el 15% son niños, según el medio de prensa. Como si esto no fuera suficiente la cultura de donación de órganos en Colombia viene descendiente, pasando de enero a septiembre de 2012 de 298 donaciones a 262 donaciones en el mismo periodo de 2013. Una reducción de cerca del 12,1%. Igualmente en un 11.8% ha aumentado el porcentaje de familiares donantes.

Ahora bien, uno de los propósitos de esta nueva legislación es el de mejorar el panorama de la donación de órganos y tejidos en Colombia, al punto de replantear no solo la pertinencia, sino también la efectividad del marco legal existente sobre la materia. Evidentemente, existen planteamientos de naturaleza ética y humanitaria que

justifican la necesidad de intervenir mediante la aplicación de medidas como estas para hacerle frente a las exigencias y los retos que plantea el contexto de la salud pública en Colombia.

Sin embargo, fue necesario abordar y resolver algunos de los interrogantes más comunes en torno a este tipo de debates, como en efecto sucede con la siguiente pregunta: ¿a quién corresponde la decisión de ablación de un órgano para atender la demanda de órganos y tejidos con fines de trasplantes?, y al mismo tiempo, las cuestiones que se derivan de ella, como el hecho de si es legal y legítima que esta decisión sea tomada por la persona en vida, o si sus deudos estarían llamados a decidir por él, después de su muerte (Mantilla Serrano, 2014).

Finalmente, lo que se puede evidenciar a grandes rasgos es que a través de esta ley se hizo un esfuerzo por efectivizar la capacidad legal del consentimiento presunto del paciente fallecido, sin que se pueda decir todavía que esta medida atiende de manera importante y suficiente el déficit o la poca cultura de donación de órganos que existe en Colombia. Pues precisamente, mientras en España (líder mundial en cultura de donación de órganos) refleja cifras que oscilan entre los 2.019 donantes, equivalentes a un promedio de 43,8 donantes por millón de personas (d.m.p), con una aporte del 18,5% de las donaciones en la Unión Europea, y el 6,6% de todas las registradas en el mundo (30.557), en Colombia solo se habla hasta la medición del 2014 según el Informe Ejecutivo Red de Donación y Trasplantes del Institución Nacional de Salud (INS, 2015) señaló que el trasplante de órganos en Colombia, había mostrado un crecimiento del 19% en relación con el del año 2014, lo que supuso un total de 22,7 trasplantes por cada millón de habitantes, siendo solo del 7,2 donantes por millón de habitantes.

7. Enfoque conceptual

A continuación se relacionan dentro de la siguiente sección algunos conceptos importantes con sus respectivas definiciones, los cuales han sido de uso común a lo largo del desarrollo del presente trabajo, y del mismo modo, para la efectiva comprensión de la temática aquí abordada.

De acuerdo con el artículo 2° del Decreto 2493 de 2004, en el contexto médico de los trasplantes de órganos y elementos anatómicos del cuerpo humano se deben manejar lo siguiente terminología:

Para empezar, uno de los conceptos médicos de mayor relevancia que definen con precisión el trasplante de un órgano de la misma especie entre humanos, es el concepto del *aloinjerto*, que corresponde a: “*el reemplazo de componentes anatómicos de una persona por otros provenientes de otro cuerpo humano*”. (Art. 2). Por su parte, Vicario Espinoza (2004), establece que un *aloinjerto* corresponde a un tipo de tejido transferido entre dos (2) individuos genéticamente diferentes pero que pertenecen a la misma especie. A diferencia del *xenoinjerto*, que corresponde al tejido transferido de un individuo proveniente de otra especie diferente. El *aloinjerto*, cuando se habla de trasplantes óseos, puede ser ortotópico, cuando la locación anatómica del órgano reemplazado es anatómicamente adecuada, y el injerto heterotópico, que es cuando se coloca en un lugar anatómicamente inapropiado.

Ahora bien, cuando el trasplante de los componentes anatómicos proviene del mismo paciente, se le puede denominar de dos maneras, *autotrasplante* o *autoinjerto*, que corresponde a: “*el reemplazo de componentes anatómicos de una persona, por otros componentes provenientes de su propio organismo*”. (Art. 2). Según Pajares López et al. (2003, p. 263): “*El uso de aloinjertos ha sido propuesto por muchos autores como alternativa quirúrgica con la ventaja de reducir la morbilidad en la zona dadora, reducir el tiempo quirúrgico y las incisiones*”.

Dentro de este mismo contexto encontramos algunos centros de almacenamiento de órganos humanos, para su preservación y conservación, como es el caso del *banco de tejidos y de médula ósea*, que de acuerdo con el Decreto 2493 de 2004 corresponde a una institución sin ánimo de lucro encargada de la obtención, procesamiento y preservación de los tejidos de medula ósea para ser conservados y suministrados.

Estos al igual que los centro de atención medica donde se adelantan estas prácticas deben contar, necesariamente con protocolos de seguridad, denominados genéricamente, *buenas prácticas*: “*Son los procedimientos y métodos utilizados para asegurar la calidad de la obtención, preservación, procesamiento, almacenamiento, transporte, suministro de los tejidos o de médula ósea*”. (Art. 2). De tal manera que para que el Banco de tejidos, por ejemplo tenga la autorización necesaria para continuar prestando sus servicios, debe contar con un: “*Certificado de cumplimiento de buenas prácticas*, el cual corresponde a un documento expedido por el Instituto Nacional Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), sin el cual no se puede evidenciar el cumplimiento del manual de buenas prácticas que determina el Ministerio de Salud, según el Decreto 2493 de 2004, la vigencia de este certificado no puede exceder de los tres (3) años.

Igualmente, existe el *certificado de cumplimiento de condiciones sanitarias*, que también es expedido por el Invima: “*en el que consta el cumplimiento de las condiciones sanitarias y de control de calidad, de dotación y de recurso humano por parte de un Banco de Tejidos o de Médula ósea, que garantiza su buen funcionamiento, así como la capacidad técnica y la calidad de los mismos*”. (Art. 2).

Otro de los conceptos claves en el contexto medico de los trasplantes de órganos, es sin duda, los *Componentes anatómicos*, que como su nombre lo indica: “*Son los órganos, tejidos, células y en general todas las partes vivas que constituyen el organismo humano*”. (Art. 2). De acuerdo con el Instituto Nacional de Salud y la Aeronáutica Civil de Colombia (2010), los componentes anatómicos son órganos,

tejidos, unidad de sangre, hemocomponentes, células y en general todas las partes o componentes vivos que constituyen parte del organismo humano.

Un *órgano*: “Es la entidad morfológica compuesta por la agrupación de tejidos diferentes que concurren al desempeño de la misma función”. (Art. 2). De acuerdo con el Ministerio de Salud (2016) los componentes humanos que se pueden donar y trasplantar en Colombia son: el páncreas, los riñones, los pulmones, el corazón, el hígado, y el Intestino; mientras que los tejidos que se pueden donar son: los vasos sanguíneos, las válvulas cardíacas, los cartílagos, los tendones y la membrana amniótica, las corneas, la piel, los huesos y la médula ósea.

Con base en los conceptos anteriormente definidos, se puede adentrar a indagar por los conceptos propios del procedimiento del trasplante, desde los sujetos que hacen parte de su realización hasta las condiciones legales que se requieren para su validación.

En efecto, hablamos primero del *consentimiento informado para donación, trasplante o implante* que corresponde a: “(...) la manifestación de voluntad proveniente de aquella persona que tiene la calidad de donante o receptor de un componente anatómico, que ha sido emitida en forma libre y expresa, luego de haber recibido y entendido la información relativa al procedimiento que deba practicarse” (Art. 2). Para efectos de trasplantes entre vivos, en los países de América Latina, en general, se permite la donación o trasplante de órganos de donantes adultos, en pleno uso de sus facultades, por lo que esta proscrita la donación proveniente de niños, enfermos psiquiátricos, prisioneros y de mujeres embarazadas (Carral Novo y Parellada Blanco, 2003).

El sujeto a quien se le realiza el procedimiento, es sin duda, el *donante*, definido por el Decreto 2493 de 2004 de la siguiente forma: “Es la persona a la que durante su vida o después de su muerte, por su expresa voluntad o por la de sus deudos, se le extraen componentes anatómicos con el fin de utilizarlos para trasplante o implante en

otra persona, con objetivos terapéuticos” (Art. 2). Dentro de esta definición se pueden encontrar varias categorías de donantes, como son, el donante vivo relacionado: “Son las personas vivas que libremente expresan la voluntad de donar un componente anatómico o parte de este con fines de trasplante o implante, destinado a un receptor con algún grado de consanguinidad” tal y como lo consagra la Resolución 2640 de 2005 (Art. 2); igualmente, se encuentra donante efectivo, que es la persona fallecida en su condición de cadáver: “(...) en el que se han cumplido con todos los requisitos de donación conforme a lo establecido en el presente decreto y se le ha practicado la ablación quirúrgica de órganos y tejidos” (Art. 2).

Entre tanto, el *trasplante*: “Es la utilización terapéutica de los órganos o tejidos humanos que consiste en la sustitución de un órgano o tejido enfermo, o su función, por otro sano procedente de un donante vivo o de un donante fallecido” (art. 2).

Este procedimiento tiene un destinatario, que se le denomina, *receptor*: “Es la persona en cuyo cuerpo se trasplantan o implantan componentes anatómicos” (Art. 2). Igualmente en un sistema organizado, los receptores pueden ser identificados dentro de una *lista de espera*, que como su nombre lo indica: “Es la relación de receptores potenciales, es decir, de pacientes que se encuentran pendientes por ser trasplantados o implantados a quienes se les ha efectuado el protocolo pertinente para el trasplante o implante”. (Art. 2).

Estos receptores pueden ser beneficiados como candidatos con necesidades terapéuticas para recibir un aloinjerto, un *implante o injerto*, que según el Decreto 2493 de 2004: “Es el reemplazo o sustitución con fines terapéuticos de tejidos, por otros tejidos vivos similares y funcionales provenientes del mismo receptor o de un donante vivo o fallecido”. (Art. 2).

Otra condición necesaria para el procedimiento, es el diagnóstico de *muerte encefálica*, que corresponde a un: “hecho biológico que se produce en una persona

cuando en forma irreversible se presenta en ella ausencia de las funciones del tallo encefálico, comprobadas por examen clínico” (art. 2).

Finalmente, para obtener una mayor organización y desarrollo exitoso en la aplicación efectiva y oportuna de estos procedimientos, pero sobre todo para garantizar un máximo de cobertura a la población, se requiere de la existencia de un *programa de trasplante*, entendido como: “(...) *el conjunto de procesos y procedimientos que se realizan por la institución prestadora de servicios de salud con el objeto de obtener, preservar, disponer y trasplantar componentes anatómicos*”. (Art. 2).

Esto desde luego articulado dentro con la *red de donación y trasplantes*, que corresponde a un sistema para la coordinación de la información de bancos y tejidos de medula osea IPS con programas habilitados para trasplantes o implantes, y demás entidades territoriales de salud que promociónen la donación, extracción, transporte y disposición final de componentes humanos (Art. 2).

8. Conclusiones generales

A manera de conclusión se puede empezar por reconocer que el consentimiento presunto sin duda, es un instrumento jurídico indispensable y genuino que contribuye de forma significativa en el desarrollo de programas médicos de trasplante de órganos y componentes humanos de manera benéfica y efectiva para los pacientes en espera, con necesidades terapéuticas o de tratamiento. De igual modo es claro que el consentimiento presunto involucra una cuestión ética importante, especialmente a partir de la entrada en vigencia de la Ley 1805 de 2016 en nuestro país, pues a partir de la misma se ha hecho extensiva esta figura, sobre la base de principios como la autonomía de la voluntad y el derecho a la información, que según el legislador, resultan suficientes para salvaguardar el principio de la libertad y el de dignidad humana al fortalecer y extender la decisión del donante más allá de su propia

existencia, o visto desde otra perspectiva, al privilegiar la inercia del mismo de hacer valer su decisión negativa de servir como donante *pos-mortem*.

Previamente, la Corte Constitucional, mediante sentencia C-933 de 2007 ya había defendido la tesis a favor de la presunción legal o del consentimiento informado para la donación de órganos, bajo al argumento de que el principio de la autonomía de la voluntad, como principio fundamental en el tratamiento médico, comprende de forma suficiente la libertad del consentimiento de la persona en vida, al punto que admite que este se encuentra íntimamente ligado al derecho a la información, siempre y cuando se presente de manera, clara, objetiva, idónea y oportuna sobre todos los aspectos y argumentos que giran en torno al procedimiento de ablación de los órganos y tejidos del cuerpo humano. Valga decir que estos criterios también se aplican al donante *pos-mortem*, guardando las debidas proporciones.

Ahora bien, no se puede predicar la eficacia de la norma que hace extensiva la voluntad del donante, cuando este no ha sido previamente informado de este derecho, pues no se estarían respetando estos principios, es decir, que si en vida la persona no manifestó su voluntad de negarse a ser donante, pero tampoco fue informado de la existencia de este derecho, así se predique la vigencia de la ley, podríamos ser testigos de un consentimiento relativo o nulo, inclusive de una libertad cuestionada para decidir, un defecto legal que solo puede ser subsanado con la promoción de programas de donación de órganos en todas las instituciones públicas y educativas, y en todos los ámbitos territoriales del país, al punto que se pueda afirmar que no existen donantes de órganos por mera ignorancia de la ley, y que sus familiares son conscientes y respetuosos de su decisión.

Lo anterior, basándonos en dos preceptos de la misma ley que hace extensivo el consentimiento del donante, los cuales señalan que, a la luz de su artículo 5°:

“El Gobierno Nacional a través del Ministerio de Salud y Protección Social, o quien haga sus veces, implementará estrategias de información a la

población que sean claras, objetivas, idóneas y oportunas sobre la existencia de la presunción legal de donación; las implicaciones de la ablación de órganos o tejidos el derecho de oposición a la presunción legal de donación y los mecanismos para manifestarlo.

A su turno, el artículo 6° precisa que al menos en un:

“(...) quince por ciento (15%) del presupuesto asignado a la pauta oficial de aquellas entidades del Sector Salud tanto de la Rama Ejecutiva del orden Nacional, Departamental y Municipal; como del Sector Descentralizado por Servicios, se destinará a promocionar la donación de órganos y tejidos y a explicar el alcance y naturaleza de la presunción legal de donación”.

Esto quiere decir que el régimen normativo de la presunción legal del donante solo podrá ser efectivo en la medida en que exista suficiente pedagogía sobre su validez, pues como lo señala la misma Corte, la información debe ser transmitida de manera, clara, objetiva, idónea y oportuna sobre todos los aspectos relacionados con el procedimiento al donante en vida y si es posible a sus familiares o deudos.

Igualmente, como se dijo arriba, la efectividad del consentimiento presunto va estar condicionado por el grado de altruismo que esté presente en la sociedad, el cual se puede ver moldeado por diversos factores como la religión, las costumbres, o incluso el grado de alfabetización y/o escolaridad de la población, que más allá de los prejuicios infundados, pueda entender los beneficios médicos y la contribución valiosa sobre la donación de órganos.

No obstante, es tan importante la promoción y pedagogía sobre el alcance de estos procedimientos médicos que incluso benefician a otras personas como los extranjeros, los cuales bajo una expectativa equivocada pueden llegar a creer que en un país tan garantista de derechos como el nuestro (al menos constitucionalmente hablando), se encuentran en las mismas condiciones de igualdad que los nacionales para ser beneficiarios de los tratamientos de trasplante de órganos o componentes

humanos, cuando es claro que este derecho no aplica a los extranjeros no residentes, que tampoco se encuentren registrados en la listas de espera de receptores, tal y como se observa en la sentencia T-728 de 2016 de la Corte Constitucional.

Con todo, se debe considerar que la eficacia de la norma, predica su cumplimiento de los destinatarios de la misma que observen y acaten los propósitos para la que fue creada, aunque es evidente que hasta el momento la legislación sobre trasplante de órganos no contempla las objeciones de conciencia de los familiares y de los propios médicos o las circunstancias en que por razones de conciencia el donante fallecido que no pudo hacer valer su negativa, no pueda ser objeto de dicho procedimiento, o incluso cuando la familia se oponga por razones religiosas, por ejemplo.

De acuerdo con Andrea Greppi (2013) la eficacia de la norma se puede ver comprometida, entre otras razones, por la falta de conocimiento de sus destinatarios o por el temor a la sanción, frente a su incumplimiento, igualmente por la desbordada proliferación normativa y la confusión existente entre el sistema de fuentes jurídicas resulta controvertida la eficacia jurídica de las normas, tanto para los destinatarios como para sus operadores, siendo casi posible hablar incluso de una eficacia relativa más por miedo a la sanción del incumplimiento de la norma que por los beneficio que esta otorga frente a su acatamiento total.

Igualmente, para predicar la eficacia de la norma sobre trasplante de órganos y consentimiento legal, es necesario que funcione como un sistema institucional ordenado, sustentado como ya se mencionó, en cuatro aspectos fundamentales que de acuerdo con Montero Benzo y Vicente Guillen (2006) corresponden a la concientización social; la capacitación técnica necesaria, y la implementación de equipos adecuados para llevar a cabo estos procedimientos; la existencia de un marco legal idóneo que no solo permita, sino que además favorezca la donación; y por último, la existencia de estructura organizativa que contribuya a que el sistema funcione de la forma más operativa posible.

De cara a las dinámicas sociales, es claro que el derecho debe evolucionar, y se debe anteponer a las circunstancias que permitan a los ciudadanos la satisfacción de sus necesidades y la protección y garantía efectiva de sus derechos, en el marco de la teoría funcionalista. En efecto, Vincenzo Ferrari (2012), sostiene que toda sociedad humana constituye precisamente un conjunto de elementos que interactúan, de manera más o menos ordenada, a través de las funciones que desempeña frente al bienestar y el estado funcional del sistema, una asimilación comparable con el proceso funcional de un organismo viviente.

En el caso colombiano, se podría decir que existen las condiciones y se encuentra en marcha el desarrollo de toda la estructura técnica y jurídica requerida para que opere un sistema organizado de donación de órganos bajo la intervención rigurosa de las autoridades, especialmente del Ministerio de Salud y del Instituto Nacional de Salud y sus entidades adscritas y vinculadas. Pero falta más desarrollo en el ámbito de la concientización social, que no solo se limita a lograr la aceptación de los familiares como operaba antes de entrada en vigencia de la Ley 1805 de 2016, sino a la necesidad de involucrarnos todos como sociedad en el desarrollo de estos procesos que no solo están destinados a privilegiar una política de salubridad pública de un gobierno o un partido político en concreto, sino a un ámbito más amplio de bienestar general, de dignidad, integridad y vitalidad humana, que lógicamente, trasciende de generación en generación.

Ahora bien, el consentimiento legal extendido es un mecanismo que debe ser estrictamente vigilado por las autoridades, tanto medicas como de policía, pues no solo en condiciones extremas, o por la intervención de personas inescrupulosas se puede manipular para fines particulares o mercantiles, sino también porque como se pudo evidenciar en el mercado negro, se puede prestar para propósitos ilícitos o contrarios a la moralidad pública, sobre todo si se tiene en cuenta el riesgo que supone que una ley se sobreponga a la voluntad del donante, incluso por encima de su propia inercia de hacer valer su negativa de servir como donante.

Precisamente, aunque es todo un mito la conducta del robo de órganos con fines de trasplantes en contra de la voluntad del donante, el tráfico ilegal de órganos, si es un fenómeno visible y latente. Tal es el caso de tráfico de riñones, que pueden cotizarse en el mercado ilegal, por valores muy superiores a los que reciben o son negociados con los propios donantes incautos, fenómeno que aunque no es oriundo de nuestro país tiene la capacidad de trascender fronteras, como cualquier contrabando de mercancía.

No obstante lo anterior, el desarrollo legislativo dentro del régimen de trasplante y donación de órganos en Colombia es muy destacable, pues en términos generales se puede decir que nos estamos adecuando a los estándares éticos internacionales y a la tendencia maximizadora de la voluntad individual, y entre otras cosas porque se ha orientado de forma rigurosa por los principios de solidaridad, dignidad humana y pluralismo que caracterizan a nuestro modelo de Estado Social de Derecho, y del mismo modo, porque ha privilegiado y resaltado el respeto por la vida y la integridad física de los pacientes enfermos con necesidades de trasplantes o para fines terapéuticos.

Pero estos avances no pueden quedarse en la literalidad de la norma por lo que es necesario que vayan acompañados de un desarrollo menos programático y más pragmático, con el seguimiento permanente de las autoridades y con la generación de una amplia concientización social desde la infancia hasta la vejez.

De manera que se podría concluir que la eficacia de la ampliación del consentimiento presunto para promover el suministro oportuno de órganos y componentes anatómicos a pacientes en espera de trasplante en Colombia, va estar condicionada a que el gobierno y los organismos y entidades medicas difundan y promocionen por todos los medios posibles el desarrollo de estos procedimientos médicos y los derechos que les asisten a los sujetos que hacen parte de los mismos y genere espacios culturales y pedagogos suficientes, capaces de obtener un mayor grado de concientización social sobre la necesidad de comprometernos ética y

moralmente con una causa altruista desde el punto de vista social y desprendida de apegos materiales o prejuicios infundados sobre el bienestar y la salud desde el punto de vista personal.

Finalmente, aunque se ha dicho que la muerte es la causa y la consecuencia de una serie de acciones humanas que pueden bajo ciertos grados de conciencia solidaria, motivar el desarrollo de actos altruistas en beneficio de otras personas enfermas con limitaciones físicas o sensoriales, bajo nuestra compleja y afligida sociedad, que ha estado marcada por una estela de violencia, muerte e impunidad, asimismo por las amplias brechas sociales y económicas que nos dividen, pues no ha sido posible motivar mayores grados de conciencia social generalizados y altruistas, ya que de acuerdo a las estadísticas nacionales, sigue existiendo mucha resistencia y rezago de las personas para permitir la práctica de estos procedimientos y para lograr una mayor cobertura y disponibilidad de órganos en relación con la población que puede hacerlo. Una situación lamentable pues no cabe duda que nos afecta a todos por igual, en vista de que nadie está exento del riesgo de verse afectado por una contingencia médica o patológica producto de un accidente o de un enfermedad o incluso de la propia vejez, que lo obligue a depender (o a algún familiar suyo), de forma casi exclusiva de la solidaridad de un tercero para el trasplante de un órgano o componente humano necesario para su supervivencia.

Referencias Bibliográficas

Andrea Greppi (2013). *Eficacia*. En: Eunomía Revista en Cultura de la Legalidad. Madrid: Universidad Carlos III de Madrid. No. 3 Septiembre de 2012. pp. 150-159.

Atienza Manuel (1997) *Derecho y argumentación*. Bogotá D.C.: Universidad Externado de Colombia.

Aznar Lucea, J., Tudela Cuenca, J. y Sánchez García, J. (2015) Producción de órganos bioartificiales. *Revista Cuadernos de Bioética*. XXVI 2015/1°. pp. 149-169. Recuperado de: <http://aebioetica.org/revistas/2015/26/86/149.pdf>

Castillo Álvarez, A. Ruiz Varas. L. y Núñez González, M. (2009) *Trasplante de órganos y tejidos: Ética y Derecho*. ISSN 1870-1477. Disponible en el sitio web: <http://www.odiseo.com.mx/correoslector/trasplante-organos-tejidos-etica-derecho>

Biblioteca del Congreso Nacional de Chile (2012). *Sistemas de donación de órganos en el derecho comparado*. Extraído de: file:///C:/Users/USUARIO/Downloads/Sistemas%20de%20donacion%20de%20organos%20en%20el%20Derecho%20Comparado_def_v4.pdf

Blanco Mercadé, A. (2009). Revista de Medicina y Cine. Clonación humana y otros conflictos éticos en La isla/ The Island (2005). Vol. 5, Nº 4, diciembre 2009. Disponible en: https://campus.usal.es/~revistamedicinacine/Vol_5/5.4/esp.5.4.html/isla.htm

- Carral Novo, J., y Parellada Blanco, J. (2003). *Problemas bioéticos de los trasplantes de órganos entre personas vivas*. Hospital Militar Central. Revista cubana de Medicina Intensiva y Emergencias. 2003; 2(3): pp. 63-68.
- Clifford T. Morgan (1970). *Introducción a la psicología*. Madrid: Aguilar S.A. De Ediciones.
- El Colombiano, (abril, 2016) *Por ley todos los colombianos serán donantes de órganos*. Disponible en: <http://www.elcolombiano.com/colombia/donacion-de-organos-obligatoria-para-todos-los-colombianos-NB4003816>
- Flores H. J., Manuel Pérez F., Sergio Thambo, B., Valdivieso, Andrés, D. (octubre, 2003). *Muerte encefálica bioética y trasplante de órganos*. Revista médica de Chile. 2004 Rev. Méd. Chile 2004; 132: pp. 109-118.
- Grob Álvarez J. y Quintero Fuentes D. (2010). *El consentimiento presunto en la donación de órganos. Análisis del proyecto de ley que modifica la ley 19.451*. Valdivia: Instituto de Derecho Privado y Ciencias del Derecho. Memoria para optar el título de grado de licenciado en ciencias jurídicas y sociales.
- Gómez, Hellín, Nicolás (2011). *La representación de la clonación en la ficción cinematográfica. Una aproximación metodológica para un análisis del discurso científico en el cine*. Palabra Clave. Núm. 14 (2), 216-234 Disponible en: <http://www.scielo.org.co/pdf/pacla/v14n2/v14n2a03.pdf>
- Guerra Carrasco, R. (2005). *Donación de órganos. Comprensión y significado* (Tesis para optar por el título de sociólogo). Universidad de Chile facultad de ciencias sociales escuela de sociología, Santiago de Chile.
- Instituto Nacional de Salud y Aeronáutica Civil de Colombia (2010). Procedimiento para el Traslado por vía aérea de componentes anatómicos con fines de trasplantes o transfusión en el territorio nacional. Circular 5000-001 del 06 de septiembre de 2010. pp. 1-23.

Instituto Nacional de Salud (2015). Informe ejecutivo red de donación y trasplantes. Bogotá D.C.: noviembre de 2015. Recuperado de: http://www.consultorsalud.com/sites/consultorsalud/files/informe_ejecutivo_red_donacion_y_trasplantes_2015.pdf

Joseph H. (1975). *Sociología*. Barcelona: Editorial Herder.

Mejía Quintana, O. (2013). *Legitimidad, validez y eficacia. Prolegómenos para una reconstrucción del estatuto epistemológico del derecho*. Bogotá D.C.: Editorial Temis SA.

Mantilla, Serrano, J. (2014). *Proyecto de Ley 091 de 2014 Cámara*. Gaceta del Congreso 489. Bogotá D. C.: Cámara de Representantes. Secretaría General. 09 de septiembre de 2014. Disponible en: http://www.imprensa.gov.co/gacetap/gaceta.mostrar_documento?p_tipo=05&p_numero=091&p_consec=40107#_ftn1

Medellín Carlos, A. (2000). *Lecciones del derecho romano*. Bogotá D.C.: Editorial Temis SA.

Myprofeciencias (abril, 2011). *Archivo de la etiqueta: células totipotenciales. Diferenciación celular*. En: Ciencias naturales al día, Blog actividades de ciencias naturales. Disponible en: <https://myprofeciencias.wordpress.com/tag/celulas-totipotenciales/>

Ministerio de Salud (2016). *Abecé preguntas frecuentes sobre donación de órganos*. Actualizado en febrero de 2016. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/donacion-trasplantes-organos-tejidos.pdf>

Le Breton, D. (2002). *La sociología del cuerpo*. Buenos Aires: Ediciones Nueva Visión.

Organización Mundial de la Salud (2010). Principios rectores de la OMS sobre trasplante de células, tejidos y órganos humanos. 63ª Asamblea Mundial de la Salud, mayo de 2010. Resolución WHA63.22.

Organización Panamericana de la Salud (2013). *Legislación sobre donación y trasplante de órganos, tejidos y células: compilación y análisis comparado*. Washington: Proyecto de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias. Área de Sistemas de Salud basados en la Atención Primaria de Salud (HSS). Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS). ISBN 978-92-75-31707-5.

Pajares López, M., Tercedor Sánchez, J., Prados Olleta, N., Martín de Rosales V. (2003). *Autoinjerto y aloinjerto en la reconstrucción del ligamento cruzado anterior*. Granada: Universitario Virgen de las Nieves. Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología. Hospital. 2004; 48:263-6. pp. 263-266.

Pérez Salazar, J. (2014). *La realidad sobre el tráfico de órganos en el mundo*. BBC Mundo. Ciudad de México. Extraído del sitio web: http://www.bbc.com/mundo/noticias/2014/05/140403_mexico_trafico_organos_mito_realidad_jcps

Ramírez Bustamante, J. (junio, 2016) La problemática de la obtención de órganos de cadáveres. *Semillero de Investigación en Derecho Económico de la facultad de Ciencias Jurídica de la Pontificia Universidad Javeriana*. Univ. Estud. Bogotá (Colombia) N° 13: 117-138, enero-junio 2016. pp. 117-138.

Requena-Meana, P. (diciembre, 2009) El diagnóstico de muerte cerebral. *Persona y Bioética*. pers. bioét. vol.13 no.2 Chia July/Dec. 2009, disponible en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0123-31222009000200003#no_01

Vicenzo Ferrari (2012). *Derecho y sociedad. Elementos de sociología del derecho*. Bogotá D.C.: Universidad Externado de Colombia.

Vicario Espinoza (2004). *Los albinjertos óseos en cirugía ortopédica y traumatología*. Madrid. Centro de Rehabilitación Fremap. Patología del Aparato Locomotor. 2 (3) 214-232. pp. 62-80.

Vaca Correa, A. (2012). *Trasplante y donación de órganos en Bogotá: mi reino por un riñón* (Tesis de grado para optar por el título de comunicador social). Pontificio Universidad Javeriana, Bogotá D.C.

Urionabarrenetxea, Koldo, (2008). Bioética y trasplante de órganos. Iruña, Pamplona: Hospital de Navarra. Servicio de Medicina Intensiva. Dial Traspl. 2008; 29 (3). pp. 116-24.

Urrea Orrego, M. y Giraldo Alzate, L. (2015). Análisis sociojurídico comparado del tráfico de órganos en el eje cafetero entre los años 2000 a 2015. (Trabajo de grado para optar al título de Abogado). Universidad de Manizales Facultad de Ciencias Jurídicas y sociales Programa de Derecho Manizales, Colombia.

Normatividad y Jurisprudencia

Colombia. Corte Constitucional. Sentencia C-933 del 08 de noviembre de 2007, Magistrado Ponente Jaime Araujo Rentería. Expediente D-6806.

Colombia. Corte Constitucional. Sentencia C-810 del 18 de septiembre de 2003, Magistrado Ponente Eduardo Montealegre Lynet. Expediente OP-069.

Colombia, Congreso de la República. Diario Oficial 38623. Por la cual se adiciona la Ley 09 de 1979 y se dictan otras disposiciones en materia de donación y

trasplante de órganos y componentes anatómicos para fines de trasplantes u otros usos terapéuticos. 21 de diciembre de 1988. Decreto- Ley 73 de 1988.

Colombia, Congreso de la República. Diario Oficial 45771. Por medio de la cual se prohíbe la comercialización de componentes anatómicos humanos para trasplante y se tipifica como delito su tráfico. 23 de diciembre de 2004. Ley 919 de 2004.

Colombia, Congreso de la República. Diario Oficial. Por la cual se dictan Medidas Sanitarias. 05 de enero de 1979. Ley 9 de 1979.