



EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL TRASPLANTE DE RIÑÓN DE DONANTE VIVO: UNA APROXIMACIÓN A ASPECTOS MÉDICOS-LEGALES

Autores: Lic. Claudia Fernández Ferriol¹, Dr. Liovesky Madrigal Mora², Dra. Milagros Hernández Fernández³

- 1- Licenciada en Derecho. Facultad de Ciencias Sociales. Universidad Central "Marta Abreu" de Las Villas. Profesora Asistente. E mail: cfernandez@uclv.cu
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4782-2445>.
- 2- Doctor en Medicina. Esp. I grado en Medicina General Integral. Esp. I grado en Inmunología. Hospital Clínico Quirúrgico Universitario "Arnaldo Milian Castro". Villa Clara. Asistente. E mail: lioveskymm@infomed.sld.cu ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4059-9655>.
- 3- Doctora en Medicina. Esp. II grado en Nefrología. MsC. Coordinación y Trasplante Urgencia Médica. Hospital Clínico Quirúrgico Universitario "Arnaldo Milián Castro". Villa Clara. Auxiliar. E mail: milagrohf@infomed.sld.cu ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-8066-8048>.

RESUMEN

Introducción: La relación médico paciente se caracteriza por una asimetría de la posición que ocupan ambas partes. Teniendo en cuenta que la medicina no es una ciencia exacta, consideramos importante dentro de la relación médico-paciente la existencia del consentimiento informado. la donación y trasplante de órganos un tratamiento médico que consiste en la sustitución de un órgano humano por otro proveniente de un donante; este requiere del cumplimiento de determinadas exigencias, entre los cuales está el consentimiento voluntario del donante a través del cual manifiesta su decisión voluntaria tomada de contribuir en el procedimiento. **Métodos:** se utilizó la revisión documental con materias médicas y jurídicas. **Desarrollo:** El consentimiento informado consiste en la explicación, a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de su enfermedad, así como del balance entre los efectos de la misma, los riesgos y beneficios de los procedimientos terapéuticos recomendados, para a continuación solicitarle su aprobación para ser sometido a esos procedimientos. En el trasplante de riñón de donante vivo, la autonomía del paciente, tiene como su máxima expresión dicha autorización y



significa tener libertad de elegir, tener la capacidad de fijar una posición propia y poder asumir la responsabilidad de sus propios actos, pero no podemos perder de vista la posición asumida por el donante. Conclusiones: los aspectos médicos-legales, específicamente el consentimiento informado es de gran importancia en el trasplante de donante vivo.

Palabras clave: consentimiento informado, donante vivo

INTRODUCCIÓN

Los principios éticos de la actividad médica surgen al inicio de la medicina racional (400a.c) con el Juramento Hipocrático, el que contenía los fundamentos y el hacer médico, esta forma de ética era paternalista y benevolente, negándole al enfermo total autonomía y capacidad de decisión. ¹

A partir del siglo XVII, con el arraigo de que el estado natural del hombre es la plena libertad y soberanía individual regida por un contrato social, con leyes que enseñan que siendo igual nadie debe dañar a otro en su vida, salud, libertad y demás posesiones, surgen nuevas corrientes, es así que surgen los derechos de los enfermos y con ellos la autonomía del paciente, concepto que comienza a modificar la ética de la relación médico-paciente. ¹

La relación médico paciente se caracteriza por una asimetría de la posición que ocupan ambas partes. Así el médico posee un nivel de conocimientos especializados y una experiencia clínica, lo que contrasta con la experiencia vital de la enfermedad del paciente. Como consecuencia de las diferentes posiciones que ocupan el médico y el paciente y su valoración se han elaborado distintos modelos de análisis de la relación médico-paciente.

Teniendo en cuenta que la medicina no es una ciencia exacta, consideramos importante dentro de la relación médico-paciente la existencia del consentimiento informado, que dentro del marco de la autodeterminación y libre desarrollo de la personalidad, se define como: el proceso gradual que tiene lugar en el seno de la relación sanitario-usuario, en virtud del cual el sujeto competente o capaz recibe del sanitario bastante información, en términos comprensibles, que lo capacita para



participar voluntaria, consiente y activamente en la adopción de decisiones respecto al diagnóstico y tratamiento de su enfermedad.²

Actualmente a los preceptos de la ética médica de “no hacer daño” y “actuaré en beneficio del enfermo” se le agregan los principios bioéticos como el de justicia y autonomía que tiene como máxima expresión el consentimiento informado.

El consentimiento informado plantea para los profesionales de la salud un reto constante y con frecuencia tiene dificultades para asumirlo ya sea por su formación académica, la práctica o sencillamente, pasa por una cuestión de regulación legal.

Estas cuestiones esbozadas hasta el momento, tienen repercusión en todas las especialidades de la medicina, pero cuando tratamos el tema desde el punto de vista de la Nefrología y específicamente desde el trasplante de riñón de donante vivo, su valor crece exponencialmente.

Por otra parte, y con la aprobación en el año 2019 de la nueva Constitución de la República de Cuba, se comienzan a regular y amparar por la máxima ley del país un conjunto de derechos como el de la vida, la seguridad, la salud, etc. Se comienza a regular, según el artículo 53 el derecho a solicitar y recibir del Estado información veraz, objetiva y oportuna...”.³

Con esta nueva forma de regulación en nuestro país y con el fenómeno de la globalización a nivel mundial, que ha traído como consecuencias avances tecnológicos que han beneficiado directamente a la medicina, y del cual nuestro país no se ha quedado detrás, se han podido desarrollar tratamientos más efectivos que permiten una mejor calidad de vida al paciente, como la fecundación asistida, la criogenización y la donación de órganos, a este último estará dirigido este trabajo. Unido a estos avances se han creado controversias no solo en el ámbito ético, sino también legal, razón por la cual es necesario una aproximación a la forma y el tratamiento legal que tiene este procedimiento en Cuba y específicamente en Villa Clara.



METODOS

Los métodos utilizados fueron el histórico-lógico y la revisión documental de bibliografías tanto de Medicina como de Derecho.

DESARROLLO

La teoría del consentimiento informado es de origen anglosajón, más concretamente norteamericano, aunque después ha pasado a formar parte del patrimonio ético de toda la práctica médica occidental. Si bien su gestación tiene mucho que ver con el propio modelo ético-político con que aquel país vio la luz a finales del siglo XVIII, su verdadero desarrollo hay que situarlo en el contexto del amplio movimiento de reivindicación de los derechos civiles que, iniciándose a finales de la II Guerra Mundial, tiene su auge en la década de los sesenta y que tampoco se limita sólo a los EE.UU. Este movimiento, junto con otros factores como por ejemplo el acelerado desarrollo científico técnico de la medicina, repercute en el ámbito sanitario.⁴

El consentimiento informado consiste en la explicación, a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de su enfermedad, así como del balance entre los efectos de la misma, los riesgos y beneficios de los procedimientos terapéuticos recomendados, para a continuación solicitarle su aprobación para ser sometido a esos procedimientos. La presentación de la información al paciente debe ser comprensible y no sesgada; la colaboración del paciente debe ser conseguida sin coerción; el médico no debe sacar partido de su potencial dominancia psicológica sobre el paciente.⁴

También pudiéramos conceptualizarlo como la aprobación que debe prestar el enfermo o de resultarle imposible sus allegados, o representantes legales antes de iniciarse un tratamiento médico o quirúrgico, tras la información que debe transmitirle el médico de las razones y riesgos de dicho tratamiento.⁴

El cual desde el punto de vista legal constituye el exponente principal de la autonomía del paciente.

En la práctica el núcleo más importante de la información se encuentra y reside en el médico, al fundamentarse en su experiencia personal, los conocimientos adquiridos, la toma de decisiones por parte del facultativo, no debe considerarse como una



anulación a la autonomía del paciente sino como un elemento a tener en cuenta y que puede garantizar la mejor información hacia el paciente.

Mientras tanto el paciente es considerado a nivel mundial como titular del derecho de la información y se modula la misma en dependencia de que el paciente lo permita de manera expresa o tácita, solo se justificará entonces la información a terceras personas cuando el paciente sea menor de edad (de acuerdo a cada legislación) o esté incapacitado mentalmente.

Debe primar en el suministro de información el principio de veracidad, y si bien, debe defenderse tal principio desde la vertiente ética y jurídica, existen diferentes situaciones clínicas en la que se hace difícil mantenerlo, nos situamos entonces en el contexto de verdad soportable o verdad tolerable, es decir, que la información que se le suministra al paciente, el mismo, es capaz de admitir, tolerar y por lo tanto realizar la toma de decisiones.

Si analizamos en este momento, en Cuba, el reconocimiento al consentimiento informado y por consiguiente a la autonomía del paciente, nos percatamos que solo encontramos en la Ley 41 de Salud Pública, en el artículo 19 una sucinta referencia a la aprobación que debe brindar la persona para los métodos diagnósticos que impliquen riesgos, haciendo silencio en cuanto a la parte que le corresponde al médico.⁵

El derecho a la información sanitaria suficiente en el trasplante de donante vivo corresponde, a la persona enferma, en este caso: al receptor y a la persona sana: el donante y ello representa su derecho a la protección de la salud. El consentimiento informado, es por consiguiente, no solo un derecho fundamental del paciente, sino también una exigencia ética y legal para el médico.²

Cuando nos referimos al consentimiento informado en el trasplante de riñón de donante vivo, la autonomía del paciente, tiene como su máxima expresión dicha autorización y significa tener libertad de elegir, tener la capacidad de fijar una posición propia y poder asumir la responsabilidad de sus propios actos, pero no podemos perder de vista la posición asumida por el donante, el cual también será objeto de nuestro trabajo.



Para entender el procedimiento de donación de órganos, en este caso de riñón, tenemos que comenzar a indagar sobre el mismo, por lo que comenzaremos por la terminología del mismo, según Bustillos, Torres & Tango "indican que trasplante es el procedimiento por el cual se implanta un órgano o tejido procedente de un donante a un receptor y se habla de alotrasplante cuando el órgano procede de otro individuo de la misma especie, autotrasplante cuando procede del mismo paciente y xenotrasplante cuando procede de otra especie."⁶

Es importante mencionar, que el procedimiento de donación de órganos, como su nombre lo indica, es el acto mediante el cual una persona le transfiere a otra de forma totalmente gratuita, un tejido u órgano y esta lo acepta; hay que aclarar que el proceder puede realizarse de donante vivo o muerto, en este caso nos referiremos a donante vivo. Por lo tanto es un proceder sin beneficio económico, solo es cuestión de seguir los pasos y procedimientos del ordenamiento jurídico. ⁶

En Cuba, este proceder lo regula la Gaceta Oficial de la República de Cuba No. 33, en edición extraordinaria, donde se publicó la Resolución 857/2015 del Ministerio de Salud Pública, mediante la cual se aprobó el Reglamento para la dación y trasplante de órganos y tejidos de donantes vivos.⁷

Este procedimiento adquiere características especiales propias de los servicios médicos, según el Dr. Alfonzo Guerra: "la donación de órganos es un gesto altruista, por lo tanto no puede ser regulado por una ley y nosotros hemos desarrollado ese concepto, de forma que todos los donantes que recibimos, sea solo a través del consentimiento familiar o personal"⁸

No obstante al coincidir en parte con lo anterior, consideramos necesaria la regulación del procedimiento, por lo que representa tanto para el donador como el receptor, previniendo así cualquier tipo de tráfico de órganos que va en contra de toda la concepción de la Medicina y de nuestro proceso revolucionario.

Según aclara el mencionado texto legal "la dación de órganos o tejidos humanos y su extracción y posterior trasplante es una asistencia terapéutica para la sustitución de un órgano enfermo o con su función atrofiada, por otro sano, procedente de un donante vivo, con el propósito de mejorar sustancialmente sus condiciones de vida."⁷



A su vez la resolución explica que los dadores potenciales sean aquellos que acepten “extraer de su cuerpo un órgano o tejido sin que ello resulte incompatible con su vida, al poder ser compensada esa función por el propio organismo humano de forma adecuada y suficientemente segura”⁷

Aclara además, que los dadores que voluntariamente realicen la dación de órganos o tejidos, en ningún caso reciben compensación monetaria por este concepto, dejando de un lado la posibilidad de incurrir en un delito de tráfico de órganos.⁷

Incluso en el capítulo VI de la normativa determina que el dador potencial vivo declara mediante escritura pública ante notario su voluntad para la dación de órgano o tejido, acto este que puede revocar en cualquier momento previo al acto quirúrgico.⁷

Por otra parte la mentada resolución en su capítulo VII precisa que “el personal facultativo correspondiente informa al dador potencialmente vivo sobre los riesgos potenciales de la intervención quirúrgica para la extracción del órgano, las consecuencias previsibles de la dación en el orden somático, psíquico, familiar y profesional, los beneficios esperados al paciente receptor, así como las alternativas terapéuticas en caso de no realizarse el trasplante o no tenga éxito el mismo.” Igual proceder se realiza para con el paciente que recibirá el trasplante.⁷

Es menester acotar que los riesgos que se informan y que debe constar en la historia clínica son los previsibles, eliminando así la posibilidad de la responsabilidad médica por imprudencia.

Según el artículo 18 del propio cuerpo legal indica que las autorizaciones tanto del dador como del receptor tienen que ser dadas de formas separadas, expresas, libres y conscientes, además de constar con dos testigos ajenos al equipo de trasplante, hasta tanto no se encuentren en ambas historias clínicas dichas autorizaciones, no se ejecutara la intervención quirúrgica.⁷

Esta definición tan sólo presenta un fallo que es necesario destacar: que donde pone «procedimientos terapéuticos» debería poner más bien «procedimientos diagnósticos y terapéuticos». Pero es una definición que consideramos muy importante porque en ella se encuentran presentes casi todos los elementos que componen la teoría del consentimiento informado. Estos son los que a continuación se reseñan⁶



- 1- Información
- 2- Voluntariedad
- 3- Comprensión
- 4- Competencia
- 5- Firma

Según el artículo 7 de la Declaración de Helsinki (1964), de la cual es signataria Cuba la investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover y asegurar el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales; el artículo 9 indica que es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y el artículo 10 determina que los médicos deben considerar las normas y estándares éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que las normas y estándares internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico nacional o internacional disminuya o elimine cualquier medida de protección para las personas que participan en la investigación establecida en esta declaración.⁹

Marinho & Schramm (2016) manifiesta que varios problemas planteados en bioética y en ética médica en relación con las nuevas biotecnologías tienen que ver con problemas surgidos dentro del área de los trasplantes de órganos. En primer lugar, ha sido necesario desarrollar nuevas técnicas de información y comunicación, en el ámbito de la ética médica, para obtener el consentimiento informado tanto del donante como del receptor.¹⁰

En consecuencia, al ser la donación y trasplante de órganos un tratamiento médico que consiste en la sustitución de un órgano humano por otro proveniente de un donante; este requiere del cumplimiento de determinadas exigencias, entre las cuales está el consentimiento voluntario del donante a través del cual manifiesta su decisión voluntaria tomada de contribuir en el procedimiento.

La donación de personas vivas es aceptable si se obtiene el consentimiento informado y voluntario del donante, se le garantiza la atención profesional, el seguimiento se organiza debidamente y se aplican y supervisan escrupulosamente los criterios de selección. Los donantes vivos deberán ser informados de los riesgos, beneficios y



consecuencias probables de la donación de una manera completa y comprensible; deberán ser legalmente competentes y capaces de sopesar la información y actuar voluntariamente, así como estar libres de toda coacción o influencia indebida.

Además se encuentran implícitos todos los valores que deben estar garantizados en cualquier programa de donación de órganos y tejidos de vivo como son la seguridad, información, competencia, motivación solidaria, ausencia de coacción, ausencia de lucro y consentimiento libre, voluntario y expreso. Es importante mencionar que la ausencia de coacción es indispensable para que la decisión sea propiamente fruto de la autodeterminación de la persona y que manifieste la ausencia de factores coactivos externos.

El trasplante renal se considera hoy en día el tratamiento de elección para aquellos enfermos que desarrollan una insuficiencia renal crónica terminal debida principalmente a la diabetes, la glomerulonefritis o la enfermedad quística. La supervivencia del injerto al año del trasplante de donante cadáver es del 90%, estando la vida media del injerto en el trasplante renal de cadáver en unos 10 años.¹¹

El éxito alcanzado en el trasplante renal es el motivo de que, en la actualidad, se trasplanten más de 100.000 riñones anualmente en todo el mundo. El trasplante renal no supone únicamente la liberación de la diálisis para el enfermo, sino también una completa recuperación de la función renal ya que mediante este procedimiento quirúrgico se suprimiría la necesidad de recurrir a otros tratamientos que no solamente serían menos efectivos, sino que reduciría el sufrimiento del paciente por las consecuencias que estos ocasionan en el cuerpo de la persona.¹¹

Así, el enfermo renal recupera su estado de salud perdido con el desarrollo de la insuficiencia renal crónica terminal y no recuperado con la diálisis. Por este motivo, todos los estudios de calidad de vida del trasplante renal ponen de manifiesto dos aspectos distintos que deben ser considerados: la mejoría en la percepción de salud del enfermo y la liberación de la diálisis y de sus restricciones dietéticas asociadas.

En el curso de "Habilidades de comunicación y bioética en trasplantes", que impartiera durante dos días el español Tirso Ventura, médico psiquiatra en Zaragoza, Aragón en el hospital Clínico Quirúrgico "Lucía Íñiguez Landín" de Holguín y a partir de la



experiencia de su país, el destacado profesor expuso los conceptos innovadores en habilidades de la comunicación y aspectos éticos a tener presente en la donación de órganos: “se conseguirá más fácil que una persona o familiar se haga protagonista de ese hecho altruista y generoso si existe una correcta percepción social de la importancia de que con su gesto da la vida a otra gente necesitada”.¹²

En el año 2021 se conmemoran los 50 años del primer trasplante de riñón en Cuba y los 20 del reinicio y de manera consecutiva los trasplantes en Villa Clara, sirva el presente trabajo como homenaje a todos los profesionales de la salud implicados en este proceder a manera de que el conocimiento sobre el consentimiento informado ayude en su protección legal y a los pacientes, sean donantes o receptores, para que se respete su autonomía y voluntariedad.

CONCLUSIONES

En el trasplante de riñón de donante vivo, el consentimiento informado adquiere gran importancia porque involucra a tres ejecutantes: el donante, el receptor y el médico por lo que su ejecución debe adherirse al más estricto procedimiento respetando el derecho a la información veraz y oportuna, así como a la autonomía de los pacientes.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1- Menéndez Alfonso D. *Ética y deontología médica*. Ed. Pueblo y Educación. La Habana. Cuba. 1987
- 2- Arrue Caraballo R., Azaharez Leal G. Del error médico a la responsabilidad penal, cuestión esencial del tema probando. Una mirada crítica al procedimiento establecido en Cuba. *Abogacía y Derecho: Gestión de conflictos jurídicos*. En *Abogacía* 2012. Ed. ONBC, 2012
- 3- Constitución de la República de Cuba. Abril 2019. Disponible en: www.gacetaoficial.gob.cu



- 4- Simon L,P;Concheiro C L. "El Consentimiento informado: Teoría y Práctica I. Rev. Medicina Clínica. Vol 100, No. 17. 1993. La Coruña. Disponible en: www.elsevier.es > [es-revista-revista-calidad-asistencial-25](#)
- 5- Ley 41 de Salud Pública. 1983. Disponible en: salud.msp.gob.cu Publicada: 2019/2 Consultada: 5-3-2021
- 6- Castro Vaca H. E. Restricciones jurídicas de la donación y trasplante de órganos, tejidos y células en el Ecuador, con respecto al principio del consentimiento informado para la donación en vida. Universidad Católica de Ecuador. 2017.. Disponible en: repositorio.pucesa.edu.ec Consultado: 5-3-2021
- 7- Resolución 857/2015 del Ministerio de Salud Pública en Gaceta Oficial de la República de Cuba No. 33. 2015. Disponible en: www.gacetaoficial.gob.cu
- 8- Alfonso Guerra. Una fecha que cambio el curso de la Nefrología cubana. Centro Nacional de Información de Ciencias Médicas. INFOMED. 6-3-2018. Disponible en: www.sld.cu/entrevista/2016/02/24/una-fecha-que-cambio-el-curso-de-la-nefrologia-cubana
- 9- Declaración de Helsinki. 1964. Consultada: 10-3-2021. Disponible en: www.scielo.conicyt.cl
- 10- Marinho & Schramm. Trasplante de órganos en Brasil y en España: ¿cómo los criterios éticos legales protegen al donante vivo en ambos países?. 2016. Disponible en: www.raco.cat
- 11- Trasplante de órganos y tejidos: una necesidad terapéutica. por [Redacción MINSAP](#) · Publicada 14 octubre 2019 · Actualizado 14 octubre 2019. Consultado: 6-3-2021. Disponible en: <https://salud.msp.gob.cu/trasplante-de-organos-y-tejidos-necesidad-terapeutica/>
- 12- Imparten en Holguín curso sobre bioética en trasplantes. Periódico Ahora. 13-enero-2020. Consultado: 12-3-2021. Disponible en: <http://www.ahora.cu/es/holguin/7384-especialista-espanol-imparte-curso-sobre-bioetica-en-trasplantes>