



Universidad del
Rosario

Facultad de Jurisprudencia

Maestría en Bioderecho y Bioética

Trasplantes: Comparación de la regulación en Colombia y España. Análisis del principio de justicia en el marco teórico de las regulaciones.

Presentado por:

Natalia Duque Rugeles y Valentina Gordillo Matamoros

Julieta Moreno Molina

Bogotá, D.C. 17 de mayo de 2024



Universidad del
Rosario

Facultad de Jurisprudencia

Maestría en Bioderecho y Bioética

Trasplantes: Comparación de la regulación en Colombia y España. Análisis del principio de justicia en el marco teórico de las regulaciones.

Modalidad: Presencial

Presentado por:

Natalia Duque Rugeles y Valentina Gordillo Matamoros

Bajo la dirección de:

Julieta Moreno Molina

Bogotá, D.C. 17 de mayo de 2024

CONTENIDO

Declaración de originalidad y autonomía	4
Declaración de exoneración de responsabilidad	4
Declaración de conflictos de interés	4
Resumen ejecutivo	5
Palabras Claves	5
Abstract	6
Key Words	6
Introducción	6
El trasplante en Colombia	9
<i>Línea de tiempo del marco legal del trasplante de órganos en Colombia</i>	13
El trasplante en España	15
<i>Línea de tiempo del marco legal del trasplante de órganos en España ..</i>	18
Definición de Justicia y su uso en trasplantes, a razón de la ética utilitarista	19
Discusión	21
Reflexiones desde el bioderecho y la bioética sobre los aspectos comunes y labor conjunta entre Colombia y España	23
Conclusiones	26
Referencias bibliográficas	29

Declaración de originalidad y autonomía

Declaramos que el presente Proyecto de grado ha sido investigado y desarrollado por nosotras y, en consecuencia, todo su contenido es original.

Así mismo se ha hecho estricta especificación de todas las fuentes empleadas para desarrollar el presente proyecto y solo se presenta ante la Universidad del Rosario.

Declaración de exoneración de responsabilidad

Declaramos que la Universidad del Rosario no se responsabiliza por el contenido del presente Proyecto ni de las ideas y opiniones expuestas en el mismo, las mismas son hechas exclusivamente por las autoras.

Declaración de conflictos de interés

A tratarse de una investigación exclusivamente documental, no existe conflicto de interés en su realización.

Trasplantes: Comparación de la regulación en Colombia y España. Análisis del principio de justicia en el marco teórico de las regulaciones.

Resumen ejecutivo

El presente proyecto pretende hacer un análisis comparativo del desarrollo histórico y del estado actual de las legislaciones de Colombia y España relacionadas con la donación de órganos, dirigido a encontrar cuáles pueden ser las razones que hacen más eficientes estos procedimientos en un país que no tiene una presunción legal de la condición de donante como España, frente a Colombia en donde, pese a que cuenta con la misma y en razón a ella todos somos donantes, no se evidencia un porcentaje alto de donación. El análisis se realiza tomando como parámetros la justicia intrínseca de la figura de la donación y la aplicación de la ética utilitarista, y con fundamento en el bioderecho y la bioética.

Palabras Claves

Donante; Justicia; Bioderecho; Bioética; Órgano; Trasplante; Ética utilitarista; Cuerpo; Ley.

Abstract

This project aims to make a comparative analysis of the historical development and current state of the legislation of Colombia and Spain related to organ donation, expected to find the reasons that make these procedures more efficient in a country that does not have a legal presumption of donor status such as Spain in comparison to Colombia where, is no evidence of a high percentage of donation even though the presumption of donorship is part of the law. The analysis completed by taking as parameters the intrinsic justice of the figure of donation and the application of utilitarianism ethics in a biolaw and bioethics framework.

Key Words

Donor; Justice; Bioethics; Biolaw; Organ; Transplant; Utilitarianism ethic; Body; Law.

Introducción

La conceptualización y el uso del principio de justicia en el bioderecho ha sido un tema de amplia discusión y debate a nivel mundial a lo largo del tiempo. Desde lo más básico como es la su relación con el sistema de justicia de cada país, en el cual ha de ser considerado en las políticas públicas del sector y cómo estas hacen referencia a la voluntad política de cada gobierno para proteger los derechos y libertades de los ciudadanos, así como la identificación de líneas de acción, fuentes de financiación y la ejecución de los mecanismos institucionales enfocados en la protección y promoción de los derechos humanos y al mismo tiempo de sanción a los que no se adhieren a la ley (26).

En este orden de ideas, la interpretación y uso del concepto de justicia con respecto al trasplante de órganos en cada país, se encuentra enmarcado en una serie de principios del bioderecho y la bioética, como parte de la construcción específica para la materia. En Colombia y España, ocurre que se ha reconocido la naturaleza autónoma del bioderecho y se ha caracterizado como una disciplina jurídica, sosteniendo que existe una interdependencia, tanto epistemológica como metodológica entre bioética y el bioderecho. Se señala que la bioética ha inspirado al derecho y viceversa (1). Lo cual amplía la conceptualización y el uso del principio de justicia de frente a sus estructuras de atención en salud y de los ciudadanos de cada territorio.

Por otra parte, se puede afirmar que, existe la tendencia a que el trasplante de órganos deba considerarse un acto de generosidad y no una mera transacción comercial, influyendo así en cual es el límite de lo justo. Así pues, salvar y separar el cuerpo del mercado ha sido un paso importante en la concepción e interpretación ética de la dimensión corpórea, teniendo un impacto en lo que se pondera como justo, frente a la donación de órganos como un acto de solidaridad humana que realza el valor de la dignidad (2). De acuerdo con el fundamento previamente señalado será constitutivo de la donación su carácter de acto voluntario, mediante el cual una persona en vida o su familia después de la muerte de dicho ser humano, autorizan la extracción de órganos y tejidos para ser trasplantados, con el propósito de ayudar a otros seres humanos quienes por problemas crónicos de salud requieran un trasplante, siendo esta la única alternativa para salvar sus vidas. En tal contexto, la donación tiene un carácter desinteresado y altruista, puesto que por

ella no existe ningún tipo de remuneración económica para el donante o la familia del mismo.

Sin embargo, es importante señalar que, en países como Estados Unidos, está permitida la venta de algunos productos biológicos tales como la sangre, derivados sanguíneos, tejidos, células reproductivas, entre otros; y cualquier empresa que desee dedicarse a la venta de estos productos biológicos debe contar con los respectivos permisos y licencias para la producción o comercialización de los mismos (28). Adicionándose así, una dimensión de justicia en términos comerciales.

Cada año, en todas partes del mundo, las personas y organizaciones relacionadas con los sistemas de donación, obtención, asignación y distribución de órganos colaboran para proporcionar trasplantes a muchos miles de personas, pero miles más mueren antes de recibir un trasplante debido a la continua escasez de órganos de donantes fallecidos y al acceso desigual a las listas de espera de trasplantes (11), cuestionando lo justo y las nociones de justicia que dan por correcto éticamente el trasplante como acto médico.

En términos generales, el trasplante de órganos es entendido como “un tratamiento médico por medio del cual órganos, tejidos y células enfermas son reemplazados por las de un donante. Estos procedimientos ofrecen excelentes resultados en la calidad de vida de las personas, además de prolongarla” (3). Debido a esto, se considera importante profundizar en el estudio de la regulación para las prácticas biomédicas asociadas al trasplante de órganos en ambos países, en aras de establecer una comparación entre las prácticas de trasplantes de órganos de

acuerdo a las regulaciones del bioderecho y la bioética. En especial, frente al concepto transversal de justicia, como principio común en las legislaciones de España y Colombia, donde el trasplante de órganos es un procedimiento que, a pesar de perseguir el mismo objetivo, presenta diferencias debido a los distintos contextos desde el ámbito regulatorio y logístico que lo reglamenta y controla su ejecución.

En consecuencia con lo expuesto, este capítulo se presenta un análisis sobre los aspectos relevantes relacionados con la regulación de los trasplantes de órganos en Colombia y España, haciendo énfasis en la legislación vigente, las principales disposiciones establecidas con respecto al procedimiento que debe seguirse para la realización de un trasplante, así como también las semejanzas y diferencias de dicho proceso en el contexto colombiano y español, con el propósito de proponer una discusión a partir del análisis del principio de justicia en ambas regulaciones.

El trasplante en Colombia

En Colombia se ha establecido que, por cada persona donante de órganos y tejidos, pueden llegar a beneficiarse más de 55 personas (3), dando así consistencia a este como un acto de beneficio, permeado por la solidaridad y el altruismo. Los organismos y entidades encargadas de vigilar coordinar los trasplantes de órganos en Colombia son en primer lugar, el Ministerio de Salud y Protección Social, el Instituto Nacional de Salud y este cuenta con el apoyo de las Secretarías de Salud (3). Es un hecho que, la regulación de prácticas biomédicas relacionadas con el trasplante de órganos es un elemento clave para ejecutarlas éticamente, en pro del

beneficio de los pacientes receptores de los órganos trasplantados, y al mismo tiempo de los donantes quienes también poseen derechos que deben salvaguardarse, de la misma manera que establecen límites para el acceso justo a un recurso escaso y de alto valor para la vida y la salud de los receptores.

En el país, existe una amplia reglamentación de todos los aspectos relacionados con la donación y el trasplante de componentes anatómicos, entre ellas la Ley 73 de 1988 (4), la Ley 919 de 2004 (5) y el Decreto 2493 de 2004 (6), como las más importantes. Estas normativas regulan los procesos para la donación de órganos y tejidos con fines de trasplante de personas fallecidas y en vida, abordando aspectos como los mecanismos de donación, los aspectos técnico-científicos y las medidas sanitarias en caso de incumplimientos (3).

Destaca especialmente, que en el territorio colombiano está regulado, el trasplante de órganos por la Ley 1805 de 2016, en la cual se establece el marco legal para la donación y trasplante de órganos, tejidos y células humanas. Dicha normativa, establece los derechos y deberes de los donantes y receptores, así como las obligaciones del Estado y las entidades encargadas de la coordinación y supervisión del proceso (7).

De acuerdo al Ministerio de Salud y Protección Social, actualmente los órganos que se trasplantan en Colombia son: pulmones, hígado, riñones, corazón, intestino, páncreas. Y en adición los siguientes tejidos: médula ósea, vasos sanguíneos, corneas, piel, membrana amniótica, huesos, válvulas cardiacas, tendones, esclera y cartílagos (3).

Desde 2004, se ha establecido una red de donación de órganos a dos niveles diferentes. A nivel nacional, el Instituto Nacional de Salud (INS) desempeña un papel en la recopilación de datos, el análisis de datos, la auditoría de la donación de órganos, la actividad de trasplante, y también los procesos a lo largo de la red de trasplante para lograr una asignación equilibrada de órganos, teniendo como principio orientador el principio de justicia en sentido de equidad y de la justicia distributiva (8).

Vale destacar que la justicia distributiva se posiciona históricamente desde Aristóteles quien, “en su ética, la clasifica como subclase de justicia, que se manifiesta en la distribución de cargas, bienes, o cualquier otra cosa (...) es lo justo o correcto respecto a la asignación de bienes en una sociedad” (32). Mientras que la justicia por equidad se refiere a “un criterio de justicia que considera las particularidades del caso y trata de darle una solución con un sentido moral y humano más que estrictamente legal” (33).

Las normas de la actividad de trasplantes y la interacción entre centros también son tareas del INS. La lista de espera nacional es gestionada por el instituto y alimentada por cada equipo de trasplante. Colombia se distribuye a nivel regional, a través seis regiones que organizan de forma independiente la actividad local de trasplantes, coordinan la detección de donantes de órganos, el mantenimiento de los donantes y la recuperación de órganos y tejidos (8).

A pesar de que, en Colombia aún existen muchas limitaciones en cuanto al trasplante de órganos, se resalta que, en 2019 Colombia, junto con Brasil, Chile y México fueron los únicos países latinoamericanos que realizaron trasplantes de

hígado (TH) de donante vivo “adulto a adulto”. Actualmente hay 9 centros que realizan trasplantes de hígado en Colombia, de los cuales 4 centros: Fundación Santa Fe de Bogotá, Fundación Valle de Lili (Cali), Fundación Cardio infantil (Bogotá) y Hospital Pablo Tobón Uribe (Medellín), realizan este procedimiento en población pediátrica.

Sin embargo, hasta la fecha, ningún equipo de la región ha desarrollado un programa de donantes tras muerte circulatoria, para paliar la escasez de donantes. Y no existen incentivos suplementarios para donantes fallecidos o vivos en la región, al mismo tiempo que el tráfico de órganos está prohibido y penado por la ley en Latinoamérica (8). Desde 2016 están surgiendo nuevas leyes en Colombia, entre ellas el formulario de consentimiento presunto y algunas otras leyes que garantizan el equilibrio en la asignación de órganos y el apoyo financiero (8).

Hoy todas las personas son donantes de órganos en caso de muerte cerebral, a menos que hayan registrado su negativa en un registro nacional. Esta nueva política al principio aumentó la tasa anual de donación en 2017 a 19,9/millón, sin embargo, poco después la tasa anual de donación cayó a 8,2 en 2019/millón (8). Adicionalmente, se tiene que, en 2023, la tasa de donación de órganos en Colombia fue de 9,56 donantes por millón de habitantes (dpmh), con una tasa de donación real de 8,56 drpmh (34).

La normativa colombiana coincide con la mayoría de las leyes de trasplantes de los países latinoamericanos, donde se han documentado claramente muchas cuestiones jurídicas importantes, como los criterios de diagnóstico de muerte cerebral, el tipo de consentimiento para la extracción, el concepto de donación en

vida altruista, las restricciones para la donación en vida no emparentada, los criterios médicos para la asignación y una clara prohibición de la comercialización de órganos (12).

Finalmente, cabe señalar que, la creación de una ley de donante presunto es una medida que muchos países han establecido para intentar resolver la crisis de donantes de órganos que afecta a la región, buscando hacer del uso de los órganos disponibles algo más justo para aquellos que los necesitan. Con ella, a menos que la persona fallecida hubiera dejado instrucciones explícitas, los familiares tienen la decisión final sobre la donación de órganos. Dicho de otro modo, las familias de cada donante de órganos son consultados sistemáticamente antes de proceder a la extracción de órganos y tejidos, y deben dar su consentimiento final para la donación de órganos. Dejando la negativa familiar como una de las limitaciones más importante de la donación cadavérica una vez iniciado el una vez iniciado el proceso de donación (8).

Línea de tiempo del marco legal del trasplante de órganos en Colombia

Tal y como se expuso previamente, a lo largo de los años en Colombia se han promulgado una serie de leyes y decretos, relacionados con el trasplante de órganos, en pro de vigilar el desarrollo de este proceso. Para una mayor comprensión del abordaje desde el bioderecho y la bioética que ha tenido esta temática, a continuación, se presenta una línea del tiempo con las normativas más relevantes.

En el año 1979, se promulgó la Ley 9, que establece algunas disposiciones sobre las bases para la donación y trasplante de órganos en Colombia, especialmente lo relacionado con la responsabilidad que tiene el Ministerio de Salud y Protección Social con respecto a la preservación, transporte, almacenamiento y disposición final de los mismos, así como la necesidad de solicitud de licencias que deben tener los centros hospitalarios que realicen estos procesos (13). Posteriormente, en 1988 se expidió la Ley 73, que establece un régimen especial para la donación y trasplante de órganos y tejidos (14).

En 2004, se promulgó el Decreto 2493, el cual regula aspectos como la obtención, donación, preservación, almacenamiento, transporte, destino y disposición final de componentes anatómicos y los procedimientos de trasplante o implante de los mismos en seres humanos. Mediante dicho decreto, el Instituto Nacional de Salud creó el grupo de donación y trasplantes, el cual tiene a su cargo la Coordinación Nacional de la Red de Donación y Trasplantes (15).

Seguidamente, en 2013, se expidió la Resolución 1441, que regula el proceso de donación y trasplante de órganos y tejidos en Colombia, estableciendo los procedimientos y condiciones que deben cumplir todos aquellos prestadores de servicio de salud para realizar tanto la identificación como la evaluación y selección de donantes y receptores, así como para la coordinación de la actividad de los centros de trasplante (16).

Luego, en 2016, se promulgó la Ley 1805, relacionada con la presunción de donación de órganos en el país, en la cual se establece que los familiares de la persona fallecida no pueden oponerse al procedimiento de donación de órganos a

menos que el fallecido sea un menor de edad (17). Como complemento a las leyes y normativas, en el contexto colombiano destaca que en 1972 se creó en el país el Instituto Nacional de Trasplantes (INT), el cual está encargado de coordinar y regular la actividad de todos los centros de trasplante que se encuentran en el territorio nacional.

Los principios del bioderecho que sostienen la validez ética y legal del trasplante en Colombia son en primer lugar el respeto por las personas, en segundo lugar, la beneficencia, y finalmente la justicia (27). Ahora bien, con respecto a este último principio, la justicia, en la regulación colombiana puede identificarse que lo justo está definido por el altruismo y la posibilidad de rechazar la presunción de donación, la asignación de los recursos por equidad a través de la lista de espera. Se destaca que el acceso final al recurso, la asignación, resulta de la ponderación sobre quien lo necesita, a quien le beneficia y como se usa de manera mejor el órgano o tejido trasplantado, para responder a una distribución justa.

El trasplante en España

En el caso de España, el trasplante de órganos está regulado por la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, en la misma se establece el marco legal para la donación y trasplante de órganos, tejidos y células humanas en el territorio español. La referida ley, establece el conjunto de los derechos y deberes tanto de los donantes, como de los receptores, así como las obligaciones que tiene el Estado y las entidades encargadas de la coordinación y supervisión del proceso (9). Vale señalar que, a nivel mundial, España lidera el índice de donadores efectivos por cada millón de personas (10).

España es considerada un ejemplo para el mundo en materia de trasplante de órganos, lo cual se debe al inmenso éxito que ha tenido su modelo de donación y trasplante. En 1992, apenas tres años después de fundada la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) en 1989, el país se convirtió un líder mundial en este tipo de cirugía, manteniendo la tasa de donaciones más elevada, y la misma se mantiene desde esa época hasta la actualidad en 2024. Previamente a la creación de la ONT, el índice de donación de órganos en España no alcanzaba los 15 por millón de habitantes (PMH), mientras que el factor de rechazo familiar a la donación de un órgano de familiares fallecidos superaba el 27% (18). A partir de entonces, los organismos competentes se dieron a la tarea de poner en práctica una serie de medidas, las cuales incluyen adecuaciones en la legislación, así como en los condicionamientos de tipo técnicos, políticos, económicos y médicos.

El modelo español, se encuentra basado en la coordinación de trasplantes en tres niveles: nacional, autónomo y, por último, el nivel hospitalario. Los dos primeros son financiados por la administración sanitaria nacional. Mientras que el nivel hospitalario hace referencia a la coordinación intrahospitalaria, donde se establece que un médico actúa como coordinador y un equipo de personas adecuadamente capacitadas que pertenecen al propio centro hospitalario realizan las actividades asociadas con la captación de órganos, las cuales incluyen: detección de donadores potenciales, entrevistas con familiares, apoyo a la familia, entre otras. En este modelo, existe un método eficaz de auditorías en el protocolo de muerte encefálica (ME), el cual garantiza la calidad del proceso. También, el modelo posee un sistema de educación y de divulgación de información en los

medios audiovisuales, y un canal telefónico abierto donde se comparte información sobre proceso de donación y trasplante al público en general (19).

Todo el proceso establecido en el modelo se encuentra financiado por la ONT, también se realizan cursos dirigidos a profesionales del área jurídica y forense, dado que hay donaciones que ameritan una autorización judicial, por ejemplo, en los casos de traumatismo cráneo-encefálico ocasionado por accidente de tránsito, en muertes violentas o súbitas, donde es necesario descartar causa violenta. El propósito de dichas capacitaciones es brindarles información sobre las novedades de tipo legislativa y técnicas, así como informar a todas las partes involucradas, que en la mayoría de los casos no existe ningún problema u obstrucción en el proceso judicial si la persona fallecida es donador. También, se trabaja con sociedades científicas y se realizan cursos de formación dirigidos a profesionales de urgencia, emergencia y cuidados intensivos (20).

El éxito del “modelo de trasplantes español” y el crecimiento del índice de donación PMH no se puede atribuir a una estrategia, sino a la estructuración general de su sistema de salud. Frente a la ONT, España ha reconocido su rol de referente mundial en materia trasplantes y actualmente asesora a países de los cinco continentes, haciendo una gran labor social, enmarcada en principios éticos y de bioderecho. Contribuye con la OMS desde el año 2006, liderando el proceso de trasplante de órganos en el mundo entero, también ha impulsado medidas para combatir el tráfico de órganos y el turismo de trasplantes, y destaca que desde el año 2008 es el encargado de gestionar el Registro Mundial de Trasplantes (18).

A pesar de que España tiene una tasa de donadores mucho más alta que cualquier otro país del mundo, aún necesita desarrollar estrategias enfocadas en reducir las tasas de negación (10). Finalmente, con relación a lo expuesto se tiene que, en la legislación española, el principio común que ha permanecido a lo largo de los años en cuanto al trasplante de órganos es que lo justo es que todas las personas o individuos sean conscientes del beneficio y el altruismo que implica ser donantes, y no rechacen asumir ese rol en la sociedad.

Línea de tiempo del marco legal del trasplante de órganos en España

Uno de los principales referentes legales del trasplante de órganos en España data de 1979, cuando se promulgó la Ley de Trasplantes y de Órganos Humanos, que establece las bases para la donación y trasplante de órganos en España, abordando las regulaciones sobre la cesión, extracción, conservación, intercambio y trasplante.

En 1986, se creó la Ley 1986, la cual asigna a la Administración General del Estado un conjunto de competencias para la reglamentación sobre acreditación, homologar, autorizar y registro de centros o servicios, de acuerdo con lo establecido en la legislación sobre trasplante de órganos, así como otras para establecer sistemas de información y estadísticas de interés supracomunitario.

Posteriormente, en 1999, se promulgó el Real Decreto 2070, mediante el cual introdujeron una serie de novedades tales como: la donación tras la muerte por paro cardiorrespiratorio, avances tecnológicos en el diagnóstico de muerte encefálica, también incluyó aspectos relacionados con el funcionamiento de las organizaciones

estatales y autónomas que se dedican a coordinar actividades relacionadas con los procesos de trasplante. Luego, en el 2012, se expidió el real decreto 1723, encargado de regular las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante.

Los principios del bioderecho que sostienen la validez ética y legal del trasplante en España son la voluntariedad, la gratuidad, el consentimiento, la protección del donante vivo y la protección de datos personales. Ahora bien, con respeto a la justicia, en España puede identificarse que lo justo está definido por el principio moral que lleva a dar a cada individuo lo que le corresponde o pertenece, la asignación de los recursos se realiza considerando criterios que buscan garantizar una distribución eficiente y equitativa de los mismos y a través de la asignación bajo los parámetros de distribución equitativa y transparente de los órganos disponibles para trasplante. Destacando que la asignación justa sería el acceso equitativo, bajo una justicia social y distributiva (29).

Definición de Justicia y su uso en trasplantes, a razón de la ética utilitarista.

El enfoque utilitarista frente a los trasplantes de órganos constituye una de las propuestas de mayor presencia en la actualidad en la implementación de la bioética para el establecimiento de la justicia en dicho contexto. La teoría ética utilitarista a lo largo de los años ha presentado una expansión y ramificación que ha variado desde su propuesta clásica inicial hasta lo que se evidencia en la actualidad. Considerando que los ejes esenciales que la fundamentan son en primer lugar que es consecuencialista, el mismo refiere a que “Uno de los criterios para juzgar que

una toma de decisión es correcta se determina por medio de la ponderación de las posibles consecuencias en la gama de opciones” (31). Aunado a esto, se tiene que, es imparcial, este pilar se centra en la premisa de que “La determinación de lo correcto implica, una postura neutral hacia las partes implicadas con el más óptimo de los resultados (de felicidad o bienestar)” (31).

Y, por último, se destaca especialmente que su principio rector es la utilidad, esto implica que “su guía de acción es procurar el máximo beneficio (o felicidad en el utilitarismo de acto) para el mayor número de involucrados, evitando o buscando el menor perjuicio” (31). Estas líneas de pensamiento utilitarista, dan por hecho que “el agente moral es responsable y consciente de su posición como un miembro más de la sociedad, elementos que lo facultan para tomar decisiones éticas; lo anterior será el supuesto para que la acción moral pueda ser justificada bajo los criterios del utilitarismo” (31).

En consecuencia, puede afirmarse que el uso del principio de justicia distributiva desde la ética utilitarista, permite dar validación ética a la asignación de recursos con la discriminación razonable que procura maximizar el beneficio de órganos y tejidos, disminuyendo el daños y potenciando así la felicidad, el acto altruista aumenta el nivel de felicidad de quien dona, y al mismo tiempo el beneficiar al paciente que recibe el órgano o el tejido, sin más limitación que la autodeterminación a rechazar la presunción de la donación como un acto justo, guardando así proporcionalidad con la libertad individual.

Discusión

Habiendo descrito de manera comparativa las características de la regulación en Colombia y España, se procederá a realizar un breve análisis del principio de justicia en el marco teórico de las regulaciones. Buscando explorar las siguientes cuestiones: ¿Es justo para las culturas española y colombiana que se pueda disponer del cuerpo del otro para realizar trasplantes? Lo que se resume en la pregunta ¿Es justo el trasplante de órganos en los países revisados?

Con base a lo analizado en ambos países, puede afirmarse que se acentúa el principio de utilidad, en el marco del trasplante de órganos, bajo el marco de referencia de la ética utilitarista, pues con la autorización legal y la promoción del acceso a este como procedimiento médico se busca maximizar el bienestar general y la felicidad para las personas. En este sentido, se plantea la necesidad de que la asignación de órganos se realice de manera que maximice el beneficio para el mayor número posible de personas, considerando factores como la eficiencia en la distribución de los recursos y la equidad en el acceso a los trasplantes (31).

El enfoque utilitarista frente a los trasplantes de órganos presenta tres características generales que la fundamentan: es consecuencialista, es imparcial y su principio rector es la utilidad. A este respecto, se tiene que “la teoría ética del utilitarismo presenta una serie de preceptos sobre lo éticamente correcto o justificable. Dichos preceptos, en la práctica pueden representar un desafío, ya sea que surjan incertidumbres prácticas, lagunas teóricas, o incluso que se presenten dilemas éticos, cuya resolución requiere un análisis profundo frente a otras problemáticas éticas” (31). De ello que, si bien es un desafío la asignación de los

organos para trasplantes, se considera justa la asignación de estos siempre que se haga de manera equitativa y sin ir en contravía del principio de utilidad.

A este respecto, se tiene que en la actualidad existen al menos tres problemas éticos paradigmáticos relacionados con la práctica de trasplantes, estos son la aceptación o no de la muerte encefálica y su permisibilidad en la petición de órganos para la donación; en segundo lugar, se tiene la anuencia o rechazo de la donación que se encuentra directamente relacionada con la decisión del agente moral; y finalmente, el tercero la persistente escasez del recurso, pues “una deficiente oferta de donaciones cadavéricas agudiza la demanda de órganos” (31).

En relación con lo anterior, se tiene que los mecanismos y normas para el trasplante de órganos, siguen avanzando lentamente en la mayoría de los países, incluidos Colombia y España. Sin embargo, la falta de cobertura financiera adecuada, de educación y de organización, ha sido señalada como el principal factor limitante para el desarrollo del trasplante en muchos países, especialmente en América Latina (8).

Como ocurre a nivel mundial, el número de pacientes en lista de espera en Colombia y España crece desproporcionadamente en comparación con el número de trasplantes realizados. Aunque en los últimos años se han realizado numerosas modificaciones legislativas, la mayoría de los países carecen de conciencia social sobre la importancia de la donación (8). Generando la necesidad de preguntarse sobre el acuerdo de mínimos que se ha llevado a la regulación y si estos aspectos comunes de maximización del beneficio si representan lo justo para para cada uno de los países abordados. Aunque la legislación sea justa, no es suficiente para el

cambio de paradigma individual o de grupos sociales, lo que supone la validación de este acto como algo no necesariamente justo para las personas.

Para determinar que es justo el trasplante de órganos, en Colombia y España se tienen en cuenta los principios de respeto a las personas, la beneficencia y la justicia (27). En consecuencia, lo justo en cada país es descendido a la práctica mediante las regulaciones vigentes en materia de trasplante de órganos y a través de parámetros de selección de los beneficiarios que se encuentran en listas de espera, considerando aspectos como la ubicación geográfica de ellos mismos, la compatibilidad del receptor con el donador, el estado o nivel de la enfermedad (30), esto último se considera especialmente para seleccionar al paciente que tenga mayores probabilidades de tener una mejora significativa de su salud y que pueda superar la enfermedad grave e incurable que presenta, con la realización del trasplante.

Reflexiones desde el bioderecho y la bioética sobre los aspectos comunes y labor conjunta entre Colombia y España

En el complejo contexto “asistencial de los trasplantes, en los que la exigencia máxima es la seguridad, los principios de beneficencia y no maleficencia, son los principios éticos fundamentales. Pero en la problemática de los trasplantes, la exigencia ética de la beneficencia se concretaría también en una llamada a la solidaridad interhumana, y debería ser el principio rector en las campañas de información y de sensibilización de la población” (21).

Independientemente del país donde se lleva a cabo “el proceso de donación y obtención de órganos es delicado, ya que debe hacerse en unas pocas horas, puesto que existe un límite de tiempo entre la extracción del órgano del donador y su implantación en el receptor, el llamado “tiempo de isquemia”. Los períodos máximos normalmente aceptados son seis horas para corazón y pulmón, 24 horas para hígado y páncreas, 48 horas para riñones, siete días para córneas y hasta cinco años para huesos” (10). Por ende, es necesario darle prioridad a estos potenciales donantes como medio para reducir el abismo existente entre la búsqueda y la oferta de órganos. En este sentido, se observa que la negativa de los familiares es el principal obstáculo que deben superar los programas de donación de órganos (10).

En este contexto, ese tiene que algunas semejanzas desde el bio derecho en el trasplante de órganos en Colombia y España son:

1. Ambos países tienen una legislación específica que regula la donación y trasplante de órganos la cual se encuentra en vigencia desde hace varias décadas. En Colombia, se cuenta con la Ley 1805 de 2016 establece el marco legal para la donación de órganos, mientras que, en España, la Ley de Trasplantes y de Órganos Humanos de 1979 es la norma fundamental.

2. En ambos países, se requiere el consentimiento informado del donante o de su familia directa para poder realizar el proceso de donación de órganos. Además de esto, se establecen mecanismos para garantizar que la donación se realice de manera voluntaria y sin ningún tipo de presiones externas.

3. Tanto en Colombia como en España, se han creado organismos competentes, los cuales son los encargados de coordinar y regular la actividad de los centros de trasplante y promover la donación de órganos en todo el territorio nacional. En Colombia, el Instituto Nacional de Salud (INS) cumple esta función, mientras que, en España, la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) es el organismo encargado.

4. En ambos países, se establecen criterios médicos y éticos para la selección de donantes y receptores de órganos. Estos criterios buscan garantizar que los órganos sean trasplantados a las personas que más los necesitan y que tengan mayores probabilidades de éxito en el trasplante.

5. Tanto en Colombia como en España, se promueve continuamente la educación y la conciencia sobre la importancia de la donación de órganos para salvar vidas y mejorar la calidad de vida de todas aquellas personas que necesitan un trasplante de manera urgente. Ambos países han enfocado esfuerzos en realizar campañas de sensibilización y educación para fomentar la donación de órganos y tejidos, sin embargo, en territorio español han tenido un mejor alcance.

Asimismo, puede evidenciarse que, desde la fundamentación de la ética utilitarista, el trasplante de órganos es considerado justo en ambas naciones, pues a través de las políticas públicas implementadas y las leyes de ambos países que regulan las mismas, se busca generar el mayor beneficio para la mayor cantidad de personas posibles, quienes se encuentran en listas de espera para recibir un trasplante que puede salvarles la vida. Adicionalmente, la logística implementada para la asignación de un órgano a una persona que se encuentre en lista de espera,

se toma en consideración aspectos como la ubicación geográfica, la compatibilidad con los receptores de la lista, estado de la enfermedad que padecen (30), da margen de justicia al acto de solidaridad y altruismo hecho por el donante, para que la asignación sea justa en el sentido de equidad y no de merecimiento o solo necesidad individual.

Conclusiones

Tal como se ha planteado a lo largo del capítulo, el bioderecho y la bioética constituyen dos disciplinas interrelacionadas, que pueden identificarse en el marco de los trasplantes de órganos en Colombia y España. Sin embargo, a pesar de los esfuerzos realizados en ambas ramas en la actualidad persisten problemas éticos paradigmáticos relacionados con dicha práctica, estos son la aceptación o no de la muerte encefálica y su permisibilidad en la petición de órganos para la donación.

Por otro lado, se tiene el problema ético relacionado a la anuencia o rechazo de la donación, el cual está asociado con la decisión del agente moral; adicionalmente, se presenta la problemática de que contar con una deficiente oferta de donaciones cadavéricas agudiza de manera significativa la demanda de órganos.

A partir de la información recopilada, se deduce que, para optimizar los procesos de trasplante de órganos en España y Colombia, los esfuerzos culturales y educativos impulsados desde los organismos competentes, deben ir acompañados de políticas públicas transparentes que si se llevan a cabo de manera eficiente probablemente contribuirán al aumento de la donación de órganos y la actividad en trasplantes, lo que disminuiría las crecientes listas de espera que existen en la actualidad.

El acceso a los trasplantes de órganos es muy heterogéneo, mientras que en España se ha evidenciado mejoras sumamente significativas desde hace muchos años en cuanto a los programas activos para atender a los solicitantes y donantes, en Colombia aún existen muchas deficiencias en estos procesos, lo que evidencia la necesidad optimizar el sistema público de trasplantes y el de sistema nacional de información al respecto.

Una legislación adecuada en cada país es crucial para mejorar el proceso de donación de órganos. Tanto España como Colombia poseen un robusto marco legal que regula y vigila los procesos relacionados con el trasplante de órganos, incluyendo la autorización y requisitos para su realización, transporte y demás aspectos de interés. Sin embargo, el modelo español ha logrado materializar de forma mucho más efectiva sus políticas públicas e iniciativas impulsadas desde el bioderecho y la bioética, convirtiéndose en referente mundial en materia de trasplante de órganos.

Asimismo, es importante vigilar que todas las acciones y actividades relacionadas con el trasplante de órganos estén enmarcadas en los principios de la bioética, especialmente la solidaridad que impulsa las acciones de los equipos médicos, enfermeros, forense e incluso judicial para realizar todas las actividades que se encuentran asociadas al trasplante.

Con relación a lo expuesto, se tiene que el principio ha sido y es usado tanto como marco desde el bioderecho y la bioética, para ser descendido a la regulación permitiendo reducir tensiones éticas y morales. A pesar de los esfuerzos realizados tanto en Colombia como en España, en ambos países aún existen retos en la

comprensión del principio de solidaridad de frente al de justicia. Muchas personas aún no han comprendido la noción altruista asociada al trasplante de órganos. Por ello, es necesario concientizar mucho más al respecto, de manera que se logre que la tasa de donaciones aumente, en función de las necesidades existentes en la población.

Referencias bibliográficas

1. Casabona, C. Romeo, and Malanda, S. Romeo. Approach to Biolaw as an Autonomous Juridical Discipline. In *Biolaw and Policy in the Twenty-First Century: Building Answers for New Questions*, ed. E. Valdés and J.A. Lecaros, 2019, 59–76. Switzerland: Springer.
2. Valdés, E.. Biolaw: Origins, Doctrine and Juridical Applications on the Biosciences. *The International Library of Bioethics*. 2021. <https://doi.org/10.1007/978-3-030-71823-7>
3. Minsalud. ABECÉ. Preguntas frecuentes sobre Donación de órganos. 2022. Disponible en: www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/donacion-trasplantes-organos-tejidos.pdf
4. Congreso de Colombia. Ley 73 de 1988. Disponible en: <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=14524>
5. Congreso de Colombia. Ley 919 de 2004. Disponible en: <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=15507#:~:text=por%20medio%20de%20la%20cual,tipifica%20como%20delito%20su%20tr%C3%A1fico.&text=DECRETA%3A,hacerse%20siempre%20por%20razones%20humanitarias.>
6. Ministerio de la Protección Social. Decreto 2493 de 2004. Disponible en: chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/DECRETO%202493%20DE%202004.pdf

7. Congreso de Colombia. Ley 1805 de 2016. Disponible en: <https://www.asivamosensalud.org/politicas-publicas/normatividad-leyes/prestacion-de-servicios-de-salud/ley-1805-de-2016-la-donacion>
8. Contreras, A. G., McCormack, L., Andraus, W., de Souza M Fernandes, E., Contreras, A. G., McCormack, L., ... Vera, A. (2020). Current Status of Liver Transplantation in Latin America. *International Journal of Surgery*. doi:10.1016/j.ijssu.2020.03.039
9. Cortes generales. Ley 30/1979, de 27 de octubre. 1979. Disponible en: chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcgiclfefindmkaj/https://www.spao.es/images/profesionalismo/muertecerebral.pdf
10. De Freitas, Gustavo Henrique; BONELLA, Alcino Eduardo. Organ donation and human tissues: transplantation in Spain and Brazil. *Revista Bioética*, 2019, vol. 27, p. 419-429.
11. National Research Council. Realizing the promise of equity in the organ transplantation system. 2022.
12. E. Duro Garcia Ves-D, R. Tanú, Latin America Transplantation Registry Report 2015-2016, (2017).
13. Congreso de Colombia. Ley 9 de 1979. Diario Oficial No. 35308, 16 de julio de 1979
14. Congreso de Colombia. Ley 73 de 1988. 20 de diciembre de 1988
15. Ministerio de la protección social. Decreto número 2493 de 2004. 4 de Agosto de 2004
16. Ministerio de salud y protección social. Resolución número 1441 de 2013

17. Congreso de Colombia. Ley 1805. 4 de agosto de 2016
18. España. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Balance de actividad de la Organización Nacional de Trasplantes en 2017 [Internet]. Madrid: MSSSI; 2018 [acesso 17 out 2018]. Disponível: <https://bit.ly/2IUPECG>
19. Moura LC, Silva VS, coordenadoras. Manual do núcleo de captação de órgãos: iniciando uma comissão intra-hospitalar de doação de órgãos e tecidos para transplantes: CIHDOTT [Internet].
20. Durán BM. Modelo espanhol é referência no mundo. Extra Classe [Internet]. Saúde
21. Grande, Joaquin. (2016). Legislación española sobre trasplantes. Una mirada desde la bioética. Universidad pontifica. <https://repositorio.comillas.edu/rest/bitstreams/31131/retrieve>
22. Spain is the world leader in transplants for the 24th year running, according to world transplant registry data held by the Spanish National Transplant Organization. In: Gobierno de España. Acting government [Internet]; 23 ago 2016 [acesso 17 out 2018]. Disponível: <https://bit.ly/2KYJT4T>
23. Global Observatory on Donation and Transplantation. Organ donation and transplantation activities: 2014 report [Internet]. Madrid: GODT; 2016 [acesso 28 jul 2018]. Disponível: <https://bit.ly/2RmQBTn>
24. European Group for Coordination of National Research Programmes on Organ Donation and Transplantation. Project/Contract Number 0011853: Work Package 2: expanding donor pool [Internet]. Madrid: Alliance for Organ

Donation and Transplantation; [s.d.] [acceso 17 out 2018]. Disponible:
<https://bit.ly/2Kmgsu9>

25. Escobar, Emilio; Escobar, Ana Laura. Principal theoretical aspects of philosophy in bioethics. *Boletín médico del Hospital Infantil de México*, 2010, vol. 67, no 3, p. 196-203.
26. Diccionario Latinoamericano de Bioética. Capítulo Justicia y Derechos Humanos. Justicia, igualdad y Equidad.
27. Martínez Castellanos, Antonio José. *El bioderecho en construcción: aportes para su fundamentación y delimitación en Colombia*. 2021. Tesis Doctoral. Universidad Nacional de Colombia.
28. Grupo Spry Taldea. El mercado de la biosalud en Estados Unidos. 2020. Basque trade & investment. https://basquetrade.spri.eus/wp-content/uploads/2021/01/0121_Estudio_Mercado_BIO_EEUU_cas.pdf
29. Maria Marinho, Sonia; Roland Schramm, Fermin. Trasplante de órganos en Brasil y en España: ¿ cómo los criterios ético-legales protegen al donante vivo en ambos los países?. *Revista de Bioética y Derecho*, 2016, no 38, p. 55-70.
30. Instituto Nacional de Salud. El Instituto Nacional de salud aclara procedimiento de trasplante en Colombia, 2015, Bogotá. <https://www.ins.gov.co/Noticias/Paginas/EI-Instituto-Nacional-de-salud-aclara-procedimiento-de-trasplante-en-Colombia.aspx>.
31. Méndez Huerta, Mauricio; Mayorca Madrigal, Cuauthemoh. Aspectos filosóficos y sociales del trasplante de órganos. 2014. http://www.publicaciones.cucsh.udg.mx/kiosko/2014/aspectos_filos.pdf

- 32.** Martínez Quintero, Shelsy. Justicia distributiva. Universidad Católica de Colombia. 2019.
- <https://repository.ucatolica.edu.co/server/api/core/bitstreams/15fbec47-95a8-490d-90bd-b4cb99121898/content>
- 33.** Ruiz-Gallardón, Isabel. La equidad. Una justicia más justa. Vol. 20, N°. 2, 2017, págs. 173-191
- <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6668853#:~:text=Hoy%20la%20equidad%20se%20entiende,humano%20m%C3%A1s%20que%20estrictamente%20legal.>
- 34.** Zúñiga Ramírez, Sergio. Plan regional año 2024 para la promoción de la donación de componentes anatómicos con fines de trasplante - regional no. 6 de la red nacional de donación y trasplantes. Universidad Sur Colombiana. 2024.