

Donante vivo. Legislación

Living donor. Legislation

T. Aldabó Pallás

Médico Intensivista.
Hospital Universitario
Virgen del Rocío. Sevilla.
Coordinadora Intrahospita-
laria de Trasplante
(2005-2010). Hospital
Universitario Virgen del
Rocío. Sevilla.
Coordinadora Sectorial de
Trasplante Sevilla-Huelva
(2010-2015).
Experto Universitario en
Bioética por la Universidad
de Granada y la Escuela
Andaluza de Salud Pública
(EASP), Granada.

Correspondencia:
Teresa Aldabó Pallás
E-mail: mariat.aldabo.exts@
juntadeandalucia.es

Fecha de recepción:
15. JUN.2015

Fecha de aceptación:
19.JUN.2015

Resumen

Introducción: Trasplantes realizados de órganos procedentes de donante vivo pueden serlo de un riñón y parciales de hígado, intestino e incluso pulmón. Si bien varían fundamentalmente en el riesgo que supone para el donante y los resultados en la supervivencia del injerto, la implicación legal es la misma. Así, me centraré en el protocolo con mayor experiencia, menor riesgo para el donante y mejores resultados: la donación renal de vivo. El trasplante renal ha demostrado ser el mejor tratamiento de la insuficiencia renal crónica en cuanto a supervivencia, calidad de vida, menores complicaciones y mejor relación coste-beneficio frente a la diálisis.

Situación actual del donante vivo: El trasplante renal procedente de donante vivo se realiza en 14 de las 17 comunidades autónomas del territorio nacional. Destacan, en el año 2013, Cataluña (165 trasplantes), Andalucía (60 trasplantes), Madrid (40 trasplantes) y País Vasco (38 trasplantes), y la evolución del plan nacional de trasplante cruzado, con un incremento muy significativo en el número de trasplantes, desde su comienzo en el año 2009 con dos trasplantes renales hasta 41 trasplantes renales procedentes de donante vivo cruzado en el año 2013.

Legislación: El trasplante renal de donante vivo estaba regulado en España por la Ley de trasplantes 30/1979. Esta ley regulaba la donación en vida de un órgano si es compatible con la vida y la función del órgano o parte de él es compensada por el organismo. Especifica además que el destino del órgano será su trasplante a una persona determinada. Luego siguió el Real Decreto 2070/1999, la Ley de Autonomía del Paciente 41/2002 y finalmente el Real Decreto 1723/2012 de 28 de diciembre. En Europa, la Directiva 2010/45/UE del Parlamento Europeo y del Consejo Europeo de 7 de julio de 2010.

Palabras clave: : Trasplante renal. Donante vivo. Legislación. Trasplante renal cruzado..

Abstract

Introduction: Organ transplants from living donors may be a partial kidney and liver, intestine and even lung. If they vary mainly in the risk to the donor and results in graft survival, the legal implication is the same. So I will focus for this chapter in the protocol with more experience, the less risk to the donor and better results: the living kidney donation. Kidney transplantation has proven to be the best treatment of chronic renal failure in terms of survival, quality of life, fewer complications and better cost-benefit ratio compared to dialysis.

Current status of the living donor: Kidney transplant from a living donor is performed in 14 of the 17 regions of the country. Highlighted in the year 2013 Catalonia (165 transplantations), Andalusia (60 transplants), Madrid (40 transplants) and the Basque Country (38 transplants). The evolution of cross-national transplantation plan, with a significant increase in the number of transplants, since its inception in 2009 with two kidney transplants, 41 kidney transplants from living donors crossed in 2013.

Legislation: The living donor kidney transplantation was regulated in Spain by Law 30/1979 transplant. This law regulated living donation of an organ if it is compatible with the life and function of the body or part of it offset by the body. Further specifies that the fate of organ transplantation to be a certain person. Then he followed the Royal Decree 2070/1999, Law 41/2002 of Patient Autonomy and finally Royal Decree 1723/2012, 28 December. At the European level, Directive 2010/45/EU of the European Parliament and right of the European Council of July 7, 2010.

Key words: Renal transplantation. Living donor. Legislation. Crossed renal transplant.

Introducción

Trasplantes realizados de órganos procedentes de donante vivo pueden serlo de un riñón y parciales de hígado, intestino e incluso pulmón. Si bien varían fundamentalmente en el riesgo que supone para el donante y los resultados en la supervivencia del injerto, la implicación legal es la misma. Aquí nos centraremos en el donante renal vivo. El trasplante renal ha demostrado ser el mejor tratamiento de la insuficiencia renal crónica en cuanto a supervivencia, calidad de vida, menores complicaciones y mejor relación coste-beneficio frente a la diálisis.

Los primeros trasplantes renales con éxito fueron de donante vivo relacionado. Con el desarrollo de los fármacos inmunosupresores, fundamentalmente la ciclosporina a finales de los setenta, es cuando se desarrollan los programas nacionales de trasplante renal procedente de fallecidos con resultados satisfactorios, siendo la limitación más importante, para atender la creciente demanda, la escasez de donantes fallecidos. Esta limitación en el número de donantes llevó en muchos países al desarrollo de programas de donación de vivo, que suponen en la actualidad alrededor del 40% de los trasplantes de riñón en los Estados Unidos, los países nórdicos, Holanda y Australia. El desarrollo de estos programas ha ido paralelo a una reducción en la morbilidad del donante con la introducción de nuevas técnicas quirúrgicas, como la lumbotomía mínima o la extirpación laparoscópica, quedando reducidas las cifras de morbilidad por debajo del 2% y las de mortalidad por debajo del 3 por diez mil¹.

La posibilidad de que medie algún tipo de contraprestación económica o de otro tipo que pueda suponer un comercio de órganos, como conducta éticamente inadmisibles, se trata siempre de evitar, manifestado siempre la comunidad científica una clara oposición que se expresa en diversas declaraciones y consensos, como los Principios Rectores de la Organización Mundial de la Salud o la declaración de consenso del Foro de Ámsterdam.

Los resultados del trasplante de vivo, en cuanto a supervivencia del injerto, son ciertamente mejores que los del trasplante de donante fallecido. Se trata de órganos sanos, de donantes en perfecto estado de salud, en general más jóvenes y no sometidos al daño que puede producir sobre el órgano la enfermedad que llevó a la muerte del donante o los fenómenos hemodinámicos, hormonales e inflamatorios que se producen en el momento del fallecimiento. Y estos resultados se han demostrado mejores aunque el donante no esté familiarmente relacionado.

Si bien en algunos países, como los Estados Unidos, se admite la figura del donante altruista², conocido como buen samaritano, en la mayoría de los países la donación de vivo es una donación dirigida, esto es, el donante vivo dona su riñón para un paciente concreto. Puede ocurrir que el donante no sea compatible con el receptor, y como solución a la voluntad de donación en estos casos, Rapaport propuso, ya en 1986, la posibilidad de que a pacientes que no pueden recibir un riñón de un donante, por incompatibilidad de grupo sanguíneo ABO o por haber dado la prueba cruzada positiva, se les de la posibilidad de intercambiar los donantes, de manera que cada uno de los receptores reciba un riñón compatible y los donantes realicen su deseo de donación.

La práctica clínica del llamado programa de intercambio de donantes de riñón de vivo o trasplante renal cruzado no se puso en práctica hasta finales de los años noventa en los Estados Unidos y Europa tras un amplio debate ético y social, si bien en Corea del Sur, donde la donación de fallecido es muy escasa debido a la falta de aceptación social y legal de la muerte encefálica, el programa lleva funcionando desde más de 15 años. Los resultados publicados, tanto por los equipos estadounidenses como por los holandeses y los coreanos, son excelentes, tanto en supervivencia del injerto y recuperación del receptor como en satisfacción del donante, y han evolucionado para incluir múltiples centros de ámbito regional y nacional, y realizar trasplante renal cruzado con más de dos parejas para conseguir una mejor compatibilidad.

Donante vivo: situación actual

España

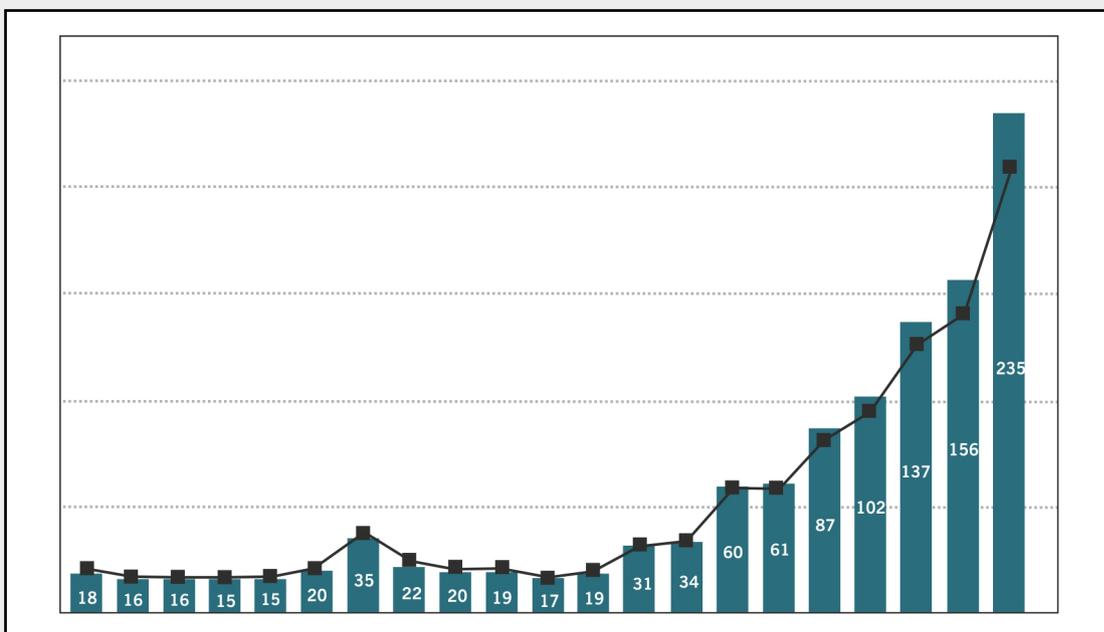
El número insuficiente de donantes fallecidos para atender las necesidades de la lista de espera, la escasa oferta de riñones de donantes jóvenes y las experiencias publicadas sobre el trasplante renal de vivo (incluido el realizado antes de iniciar la diálisis) de otros países, que muestran una disminución de la morbilidad en el donante y una mayor supervivencia del trasplante renal de donante vivo, han llevado en los últimos años a que la comunidad trasplantadora, con el apoyo de la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) y la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (SNS), esté impulsando el desarrollo de programas de trasplante de vivo por los equipos de trasplante renal (Tabla 1).

Este impulso ha llevado, tras mantenerse en una media de 20 trasplantes de vivo al año durante la

Tabla 1.
Trasplantes renales en España, 2001-2013.

Año	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Total	1924	2032	2131	2125	2200	2157	2211	2229	2328	2225	2498	2551	2552
Donante vivo	31	34	60	61	87	102	137	156	235	240	312	361	382
Donante cadáver	1893	1998	2071	2064	2113	2055	2074	2073	2093	1985	2186	2190	2170
Bloques	5	8	13	8	3	5	5	4	11	3	7	4	5
Birrenal	24	33	25	31	17	31	23	19	10	22	22	15	9
Asistolia	26	71	80	92	97	78	104	105	148	158	140	201	200
Infantil	60	66	68	68	72	58	72	62	62	58	63	59	67

Figura 1.
Trasplante renal de donante vivo en España, total y por millón de personas (pmp), 1989-2009.



década de los noventa, a subir desde 34 trasplantes en el año 2002 a 382 en 2013, y de seis equipos trasplantadores que realizaban entre uno y cinco trasplantes al año, a los 23 equipos que realizaron trasplante renal de vivo en 2007 (Figura 1).

El trasplante renal procedente de donante vivo se realiza en 14 de las 17 comunidades autónomas del territorio nacional. Destacan, en el año 2013, Cataluña (165 trasplantes), Andalucía (60 trasplantes), Madrid (40 trasplantes) y País Vasco (38 trasplantes). La evolución del plan nacional de trasplante cruzado ha mostrado un incremento muy significativo en el número de trasplantes, desde su comienzo en el año 2009 con dos trasplantes renales hasta 41 trasplan-

tes renales procedentes de donante vivo cruzado en el año 2013³ (Figura 2).

Andalucía

En Andalucía, el primer trasplante renal procedente de donante vivo se realizó en el año 1987, y desde entonces hasta el 31 de diciembre de 2013 se han realizado 398, de los cuales 29 fueron en niños (Figura 3).

De igual manera, todos los centros hospitalarios andaluces autorizados para trasplante renal lo están para realizar donación y trasplante renal de donante vivo,

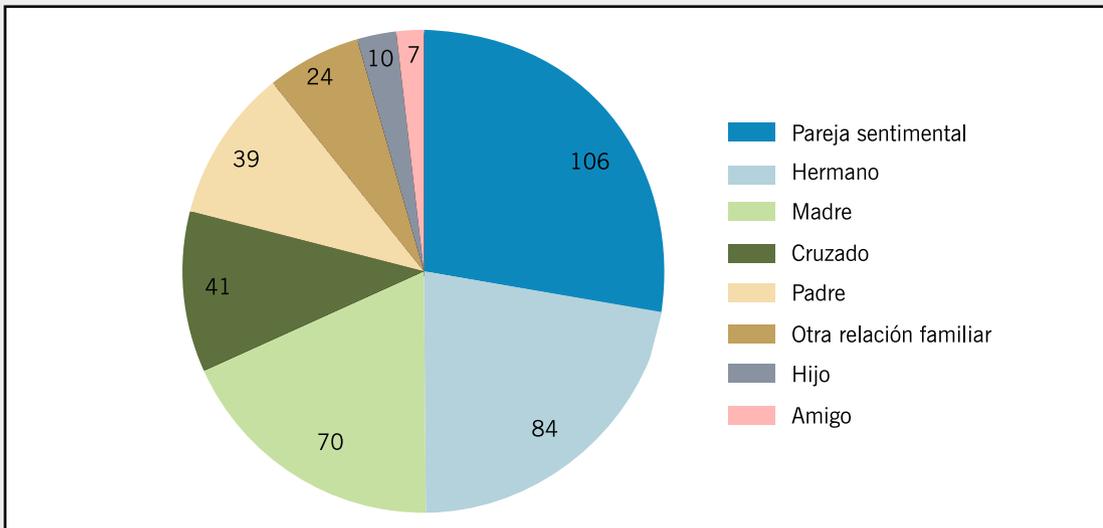


Figura 2. Relación entre donante y Receptor. Trasplantes renales de donante vivo en España durante el año 2013.

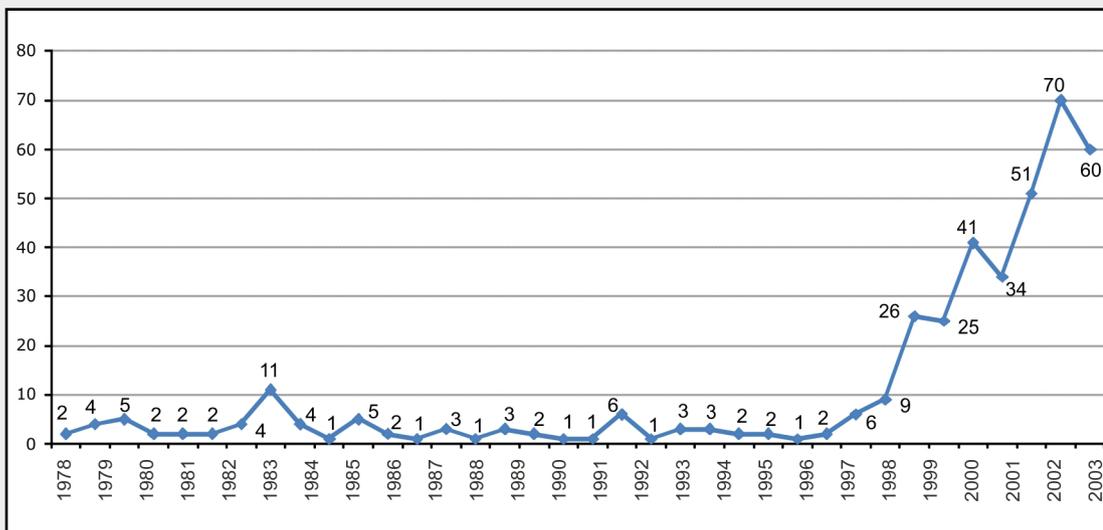


Figura 3. Trasplante renal de donante vivo. Andalucía, 1987-2013.

emparentado o no. En el año 2009 se realizaron los primeros trasplantes renales procedentes de cruces en España con la participación de un centro andaluz (H. Virgen de las Nieves). Desde entonces, el número de pacientes trasplantados con órganos procedentes de donante vivo cruzado sigue un crecimiento exponencial (Figura 4).

Bases legales

En la práctica del trasplante renal con donante vivo es preciso cuidar todos aquellos aspectos relacionados

con la salud y el bienestar del donante, asegurando el mínimo riesgo para él y garantizándole el soporte necesario en caso de dificultades. Así, cualquier programa de donante vivo deberá seleccionar y cuidar al donante para conseguir las máximas posibilidades de salud a largo plazo (tal como se consensuó en el año 2004 en el Foro de Ámsterdam sobre el cuidado del donante renal vivo).

Por supuesto, los centros que realizan trasplante de un órgano de donante vivo deben estar autorizados tanto para la extracción como para el trasplante de dicho órgano de donante fallecido, para garantizar la calidad y la seguridad del procedimiento.

Figura 4.
Trasplantes renales cruzados.
Casos en España y Andalucía,
2009-2013.

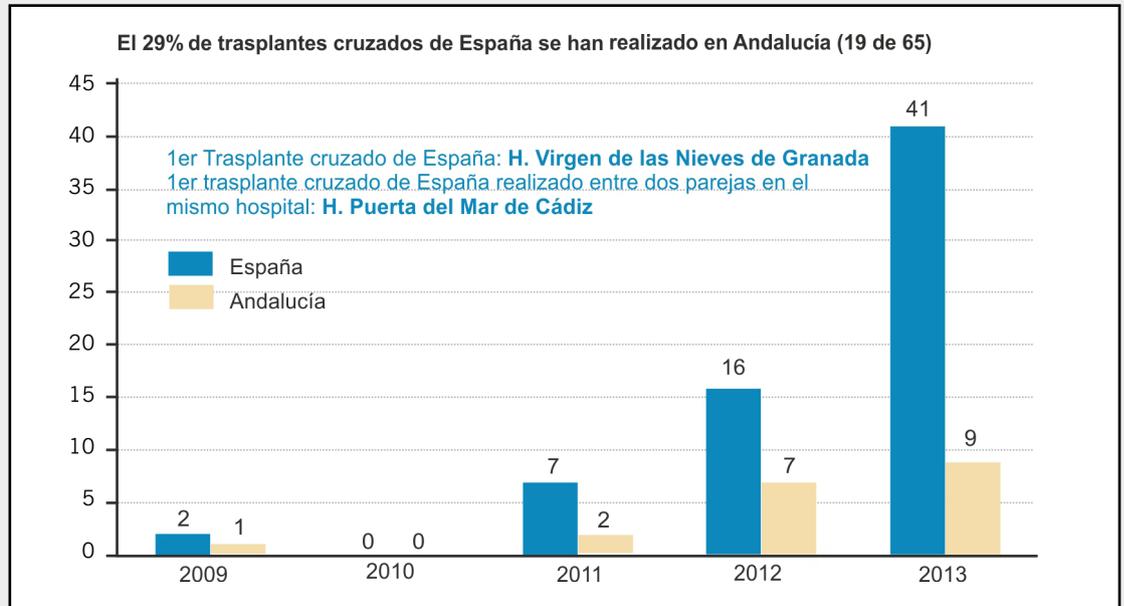


Figura 5.
Ley 30/1979.

Artículo cuarto.

La obtención de órganos procedentes de un donante vivo, para su ulterior injerto o implantación en otra persona, podrá realizarse si se cumplen los siguientes requisitos:

- Que el donante sea mayor de edad.
- Que el donante goce de plenas facultades mentales y haya sido previamente informado de las consecuencias de su decisión. Esta información se referirá a las consecuencias previsibles de orden somático, psíquico y psicológico, a las eventuales repercusiones que la donación pueda tener sobre su vida personal, familiar y profesional, así como a los beneficios que con el trasplante se espera haya de conseguir el receptor.
- Que el donante otorgue su consentimiento de forma expresa, libre y consciente, debiendo manifestarlo, por escrito, ante la autoridad pública que reglamentariamente se determine, tras las explicaciones del Médico que ha de efectuar la extracción, obligado éste también a firmar el documento de cesión del órgano. En ningún caso podrá efectuarse la extracción sin la firma previa de este documento. A los efectos establecidos en esta Ley, no podrá obtenerse ningún tipo de órganos de personas que, por deficiencias psíquicas o enfermedad mental o por cualquiera otra causa, no puedan otorgar su consentimiento expreso, libre y consciente.

El trasplante renal de donante vivo estaba regulado en España por la Ley de trasplantes 30/1979 (Figura 5). Esta ley regulaba la donación en vida de un órgano si es compatible con la vida y la función del órgano o parte de él es compensada por el organismo. Especifica además que el destino del órgano será su trasplante a una persona determinada. Luego siguió el Real Decreto 2070/1999, la ley de Autonomía del Paciente 41/2002 y finalmente el Real Decreto

1723/2012 de 28 de diciembre. En Europa, la Directiva 2010/45/UE del Parlamento Europeo y del Consejo Europeo de 7 de julio de 2010.

Donante vivo emparentado

La ley exige para este tipo de donación una serie de requisitos tendentes todos ellos a garantizar la validez

del consentimiento prestado por el donante. Son los siguientes (artículo cuarto Ley 30/1979)⁴:

- Que el donante sea mayor de edad. Ha de entenderse que la edad a la que se refiere la ley es la de 18 años, no pudiendo ser donantes los mayores de 16, aunque estén expresamente facultados para tomar otro tipo de decisiones en el ámbito asistencial. La mayoría de edad exigida por el legislador es en este caso es la indicada por el artículo 12 de la Constitución Española.
- Que se encuentre en el ejercicio de plenas facultades mentales. Las personas afectadas por una deficiencia psíquica o enfermedad mental, o que por cualquier otra causa no puedan prestar consentimiento válidamente, no podrán ser donantes.
- Que haya sido previamente informado⁵ de las consecuencias (de orden somático, psíquico y psicológico) de su decisión, así como de las eventuales repercusiones que la donación pueda tener sobre su vida personal, familiar y profesional. Igualmente se le informará de los beneficios que se esperan conseguir en el receptor mediante el trasplante del órgano donado.
- Que el donante otorgue su consentimiento⁶ de forma expresa, libre y consciente. Concreta el legislador este último requisito al exigir que tal consentimiento se manifieste ante la Autoridad pública que reglamentariamente se determine (el juez encargado del Registro Civil, según concreta la norma de desarrollo), tras las explicaciones del médico que ha de efectuar la extracción, quien firmará igualmente el documento de cesión del órgano.
- Que el destino del órgano extraído sea su trasplante a una persona determinada con el propósito de mejorar sustancialmente su esperanza o condiciones de vida.
- Que se garantice el anonimato del receptor. Este requisito se exige por la ley como muestra de su preocupación por el respeto al principio de confidencialidad, que es uno de los rectores de todo el proceso de donación y trasplante.

El Real Decreto 2070/1999⁶

La promulgación del Real Decreto 2070/99 se justificó por los progresos científico-técnicos en lo relativo al diagnóstico de muerte encefálica, a la preservación de órganos y a la práctica de los trasplantes. En materia de donación de vivo, concreta los requisitos que han de concurrir para reforzar la validez y la espontaneidad del consentimiento del donante, haciendo

igualmente mención a determinados principios éticos que deben informar este tipo de donación.

Se especifica por primera vez la limitación de la promoción y la publicidad: la promoción de la actividad de obtención de órganos ha de realizarse con carácter general, señalando su carácter altruista, voluntario y desinteresado. No podrá hacerse publicidad de la donación de órganos en beneficio de personas concretas o de centros o instituciones determinadas.

Se describe la necesidad del informe favorable a la donación del Comité de Ética Asistencial, especificando que en todo caso resulta preceptivo (aunque no vinculante) el informe del Comité de Ética del hospital que lleva a cabo el trasplante.

La prestación del consentimiento por parte del donante ha de realizarse ante el juez encargado del Registro Civil del lugar de la intervención en presencia:

- Del médico que certificó sobre su estado de salud y circunstancias (pero no necesariamente de aquellos otros profesionales que puedan haber colaborado en tales tareas con aquel médico).
- Del médico responsable del trasplante.
- De la persona que, según el documento de autorización del centro, deba dar conformidad a la práctica de la intervención.

Ley 41/2002 de Autonomía del Paciente⁷

La autonomía del paciente como bien jurídicamente protegido surge como una manifestación de la libertad humana y del reconocimiento de su dignidad y valor de la persona, tal como ha sido plasmado en la Declaración Universal de los Derechos del Hombre —EDL 1948/48—. En el ámbito de la salud, el derecho a decidir libremente fue incorporado a la Ley General de Sanidad —EDL 1986/10228—, otorgando un ámbito de libertad que abre al paciente (en este caso al donante vivo) un conjunto de derechos que obtienen su correspondiente protección, mediante la imposición de obligaciones a los centros sanitarios, que se insertan en el desarrollo de la correcta prestación. Esta incluye no solo la apropiada prestación técnica, sino también el deber de información y respeto a las decisiones adoptadas por el paciente libre y voluntariamente.

La Ley General de Sanidad —EDL 1986/10228— abre paso a una ulterior regulación en la Ley 41/2002, de 14 noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica —EDL 2002/44837—, que completa las previsiones

que la Ley General de Sanidad enunció como principios generales. En este sentido, refuerza y da un trato especial al derecho a la autonomía del paciente.

Los principios básicos en los que se asienta la regulación actual se resumen en los siguientes puntos:

1. La dignidad de la persona humana, el respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad, lo que entronca con los derechos garantizados en los arts. 10 y 18 CE —EDL 1978/3879—.
2. Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento del paciente, que debe obtenerse tras recibir una información adecuada, y por escrito en los supuestos previstos en la ley.
3. El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente entre las opciones clínicas disponibles, después de recibir la información adecuada.
4. El paciente o usuario tiene derecho a negarse al tratamiento, excepto en los casos determinados en la ley; la negativa al tratamiento debe constar por escrito.
5. Los pacientes o usuarios tienen el deber de facilitar los datos sobre su estado físico o sobre su salud de manera leal y verdadera, así como el de colaborar en su obtención, especialmente cuando sean necesarios por razones de interés público o con motivo de la asistencia sanitaria.
6. Todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no solo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente.
7. La persona que elabore o tenga acceso a la información y la documentación clínica está obligada a guardar la reserva debida.

Estos principios se materializan a través del reconocimiento de un conjunto de derechos a favor del paciente (donante vivo). Por lo que aquí interesa, estos derechos se traducen en un derecho a la información sanitaria y el respeto al derecho a la intimidad y a la autonomía del paciente, donde cobra relevancia el consentimiento informado.

Real Decreto 1723/2012

El Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre⁸, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad, establece

en su artículo 8 los requisitos para la obtención de órganos de donante vivo:

1. La obtención de órganos procedentes de donantes vivos para su ulterior trasplante podrá realizarse si se cumplen los siguientes requisitos:
 - El donante debe ser mayor de edad, gozar de plenas facultades mentales y de un estado de salud adecuado.
 - Debe tratarse de un órgano, o parte de él, cuya obtención sea compatible con la vida y cuya función pueda ser compensada por el organismo del donante de forma adecuada y suficientemente segura.
 - El donante habrá de ser informado previamente de las consecuencias de su decisión, de los riesgos, para sí mismo o para el receptor, así como de las posibles contraindicaciones, y de la forma de proceder prevista por el centro ante la contingencia de que una vez se hubiera extraído el órgano, no fuera posible su trasplante en el receptor al que iba destinado. El donante debe otorgar su consentimiento de forma expresa, libre, consciente y desinteresada. La información y el consentimiento deberán efectuarse en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio de diseño para todos, de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad.
 - El donante no deberá padecer o presentar deficiencias psíquicas, enfermedad mental o cualquier otra condición por la que no pueda otorgar su consentimiento en la forma indicada. Tampoco podrá realizarse la obtención de órganos de menores de edad, aun con el consentimiento de los padres o tutores.
 - El destino del órgano obtenido será su trasplante a una persona determinada con el propósito de mejorar sustancialmente su pronóstico vital o sus condiciones de vida.
2. No se obtendrán ni se utilizarán órganos de donantes vivos si no se esperan suficientes posibilidades de éxito del trasplante, si existen sospechas de que se altera el libre consentimiento del donante a que se refiere este artículo, o cuando por cualquier circunstancia pudiera considerarse que media condicionamiento económico, social, psicológico o de cualquier otro tipo. En cualquier caso, para proceder a la obtención, será preceptivo disponer de un informe del Comité de Ética correspondiente.
3. Los donantes vivos se seleccionarán sobre la base de su salud y sus antecedentes clínicos. El estado

de salud físico y mental del donante deberá ser acreditado por un médico cualificado.

4. Para proceder a la obtención de órganos de donante vivo, se precisará la presentación, ante el Juzgado de Primera Instancia de la localidad donde ha de realizarse la extracción o el trasplante, a elección del promotor, de una solicitud del donante o comunicación del director del centro sanitario en que vaya a efectuarse.

Directiva 2010/45/UE del Parlamento Europeo y del Consejo

La Directiva 2010/45/UE del Parlamento Europeo y del Consejo⁹, de 7 de julio de 2010, en sus consideraciones iniciales dice: *“El donante vivo debe ser evaluado adecuadamente para determinar su idoneidad para la donación y minimizar el riesgo de transmisión de enfermedades al receptor. Además, los donantes vivos corren riesgos relacionados tanto con las pruebas para determinar su idoneidad como con el propio procedimiento de obtención del órgano. Pueden presentarse complicaciones médicas, quirúrgicas, sociales, financieras o psicológicas. El nivel de riesgo depende, en particular, del tipo de órgano que vaya a donarse. Por lo tanto, las donaciones en vida han de hacerse de modo que se minimice el riesgo físico, psicológico y social para cada donante y receptor, y que no comprometa la confianza pública en el sistema sanitario. El posible donante vivo tiene que poder decidir libremente sobre la base de toda la información pertinente, y debe ser informado de antemano sobre la finalidad y la naturaleza de la donación, sus consecuencias y sus riesgos. En este contexto, y para garantizar el respeto de los principios por los que se rige la donación, debe garantizarse la mayor protección posible de los donantes vivos.”...*

Y en su Artículo 15, Aspectos relacionados con la calidad y la seguridad de la donación en vida, dice:

- *“Los Estados miembros tomarán todas las medidas necesarias para garantizar la máxima protección posible de los donantes vivos con el fin de asegurar plenamente la calidad y la seguridad de los órganos para el trasplante.*
- *Los Estados miembros velarán por que los donantes vivos sean seleccionados sobre la base de su salud y su historia clínica, por profesionales con la cualificación o la formación y las competencias adecuadas. En ese examen se podrá excluir a cualquier persona cuya donación pueda suponer un riesgo inaceptable para la salud.*

— *Los Estados miembros garantizarán que se conserve un registro o una relación de los donantes vivos, de acuerdo con las disposiciones de la Unión y nacionales sobre protección de los datos personales y del secreto estadístico.*

— *Los Estados miembros se esforzarán por llevar a cabo un seguimiento de los donantes vivos y contarán con un sistema acorde con las normas nacionales con el fin de identificar, notificar y gestionar cualquier evento que pueda estar relacionado con la calidad y la seguridad del órgano donado, y por consiguiente con la seguridad del receptor, así como toda reacción adversa grave del donante vivo que pueda derivarse de la donación”.*

Donante vivo no emparentado

En especificación del Real Decreto 1999 a la ley de 1979 se permitió la donación no solo entre personas emocionalmente relacionadas, sino entre desconocidos, siempre que se realice de forma altruista y desinteresada. Puede ser de dos formas:

- Por medio de la donación del órgano a una persona de la lista de espera (no conocida y anónima), llamado habitualmente donante altruista.
- Por medio de la donación renal cruzada (en la que también se selecciona un receptor de la lista de espera, pero el beneficio esperado, según número de trasplantes realizados, es mayor).

Debemos garantizar (desde el punto de vista ético y legal) que la donación sea desinteresada y que no busque, no ya beneficio económico, sino tampoco publicidad o algún tipo de promoción personal. En estos casos, la trayectoria altruista del posible donante cobra especial importancia, así como el soporte familiar (que debe ser fuerte) y la situación económica (sólida) de la persona. En este sentido se considera indispensable la preservación del anonimato entre donante y receptor. Se actuará de igual forma que si existiera una pareja donante-receptor, debiéndose modificar la declaración del donante ante el juez, de manera que se preserve en todo momento la identidad del receptor. Deberán figurar además, de manera clara, las motivaciones que llevan a la persona a ser donante altruista y la ausencia de ánimo de lucro.

Con el objetivo de preservar la confidencialidad de las parejas en este paso, en el documento de comparecencia del donante ante el juez del Registro Civil no figurará información que permita identificar al receptor (ni a los miembros de la otra pareja con la que se va a realizar el intercambio) por parte de

terceros, sino su número identificativo del registro de donación renal cruzada.

Asimismo, el coordinador de trasplantes del hospital donde se va a realizar la intervención entregará en cada caso al juez una hoja informativa facilitada por la ONT, donde se le acrediten las identidades de las

dos parejas donante-receptor y su correspondencia con el número identificativo.

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

1. Fernández Fresnedo G. Guías S.E.N. Recomendaciones de la Sociedad Española de Nefrología y de la ONT sobre trasplante renal de donante vivo. *Nefrología*. 2010;30 (Supl 2).
2. Protocolo de donación renal altruista. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Organización Nacional de Trasplante; 2009. Disponible en: www.ont.es
3. Memoria de trasplante renal 2013. Organización Nacional de Trasplantes. Disponible en: www.ont.es
4. Ley 30/1979 de 27 de Octubre. BOE.es – Documento BOE-A-1979-26445
5. Programa nacional de donación cruzada en España. Organización Nacional de Trasplantes. Versión 5.0, 19 de Marzo 2014. Disponible en: www.ont.es
6. Real Decreto 2070/1999 de 30 de diciembre. BOE.es – Documento BOE-A-2000-79
7. Ley 41/2002 de Autonomía del Paciente. BOE.es – Documento BOE-A-2002-22188
8. Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre. BOE.es – Documento BOE-A-2012-15715
9. Directiva 2010/45/UE del Parlamento Europeo y del Consejo a 7 de julio de 2010. Diario Oficial de la Unión Europea. 207/14-29.

ANEXO 1. Declaración sobre donación de órgano a persona determinada, no emparentada, ni relacionada con el donante. RD 1999

Reunido D (A)

EXPONE:

I

(A), mayor de edad, en el ejercicio de plenas facultades mentales, previamente informado sobre las consecuencias —de orden somático, psíquico y psicológico— de su decisión, así como de las eventuales repercusiones que la donación pueda tener sobre su vida personal, familiar y profesional, manifiesta su voluntad de otorgar su consentimiento a la donación de un riñón de forma expresa, anónima, libre y consciente a favor de (B); nº de identificación de la ONT del registro de Donación cruzada , persona a la que no conoce y, por tanto, con la que no tiene vínculo alguno.

II

La finalidad de la donación de órganos ha de ser terapéutica, por lo que debe realizarse con el único propósito de favorecer la salud o las condiciones de vida del receptor, respetando siempre los postulados éticos de la investigación biomédica y los derechos fundamentales de la persona.

(A) se ha presentado como donante altruista (Buen samaritano) con el único deseo de mejorar, en la medida de sus posibilidades, la calidad de vida del enfermo renal.

(A) ha sido informado de los beneficios que se esperan conseguir en el receptor (B) y, existiendo grandes posibilidades de éxito del mismo y no disponiéndose de método terapéutico alternativo de eficacia comparable,

III

(A) manifiesta expresamente conocer que no puede procederse a la extracción —o, en su caso, utilización— de órganos de donantes vivos cuando por cualquier circunstancia pudiera considerarse que en la obtención del consentimiento a la donación ha mediado condicionamiento económico o de otro tipo, social o psicológico.

En virtud de lo anterior, (A):

DECLARA:

PRIMERO: (A) mantiene su voluntad de otorgar su consentimiento a la donación de un riñón de forma expresa, libre y consciente, a favor del receptor nº del registro de parejas para la donación cruzada, ubicado en la ONT, persona con la que no se encuentra emparentada, ni mantiene ningún tipo de relación.

SEGUNDO: Que la expresada voluntad de otorgar consentimiento a la donación de un riñón manifestada por (A) a favor de (B) tiene por finalidad favorecer la salud o las condiciones de vida del receptor, sin que se encuentre viciada por condicionamiento económico o de otro tipo, social o psicológico.

TERCERO: Es todo cuanto expresa (A), comprometiéndose a otorgar consentimiento a la donación de un riñón ante el Juez del Juzgado de Primer Instancia, en presencia del médico que ha certificado sobre su estado de salud y circunstancias, del médico responsable del trasplante, y de la persona que, según el documento de autorización del Centro, deba dar conformidad a la práctica de la intervención.

En prueba de conformidad, las partes firman la presente Declaración en, a de 20....

D/Dª (A)

Fdo. (A)

A: número de identificación de nuestro donante local no emparentado con B.

B: número de identificación del receptor "cruzado" o no emparentado.