

**CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
GERENCIA MÉDICA**



**CENDEISSS
Área de Bioética**

MANUAL

**Bioético para la Donación y Trasplante de Órganos y
Tejidos Humanos en la CCSS.
GM-CENDEISSS-AB-MA006**

Versión 01

Febrero, 2024



**Gerencia Médica
CENDEISSS**
Área de Bioética


**Manual bioético para la donación y
trasplante de órganos y tejidos
humanos en la CCSS.**

Código:
GM-CENDEISSS-AB-MA006

Página: 2

Versión: 01

Firmas de Aprobación

Elaborado / modificado	Unidad	Firma
Alejandro Marín Mora. Funcionario Subárea Bioética Clínica, Área de Bioética	CENDEISSS	
Daniela Zamora Portuguez. Coordinadora Subárea Bioética Clínica, Área de Bioética	CENDEISSS	
Laura Céspedes Bonilla. Funcionaria a. i. Subárea Bioética Clínica, Área de Bioética	CENDEISSS	
Sandra Rodríguez Ocampo. Jefa Área Bioética	CENDEISSS	

Validado	Oficio	Fecha
Grupo de validadores consultados	CENDEISSS-AB-0514-2023	25 septiembre 2023

Revisado	Unidad	Firma
Danniella Molina Gallo Asesora Legal	CENDEISSS	

Aprobado	Unidad	Firma
Jorge A. Jiménez Brizuela Director a. i.	CENDEISSS	
Wilburg Díaz Cruz Gerente a. i	Gerencia Médica	

Contenido

1.	Introducción.....	4
2.	Objetivos.....	5
	2.1. Objetivo general.....	5
	2.2. Objetivos específicos.....	5
3.	Alcance.....	6
4.	Marco Normativo.....	6
5.	Antecedentes.....	7
6.	Abreviaturas.....	8
7.	Definiciones.....	8
8.	Consideraciones bioéticas.....	10
	8.1. Autonomía y consentimiento informado.....	11
	8.2. Justicia.....	12
	8.3. Beneficencia y no maleficencia.....	13
	8.4. Integridad.....	16
	8.5. Precaución y vulnerabilidad.....	16
	8.6. Confidencialidad y privacidad.....	17
	8.7. Solidaridad y altruismo.....	17
	8.8. Gratuidad.....	18
	8.9. Responsabilidad.....	18
	8.10. Respeto de la diversidad cultural y del pluralismo.....	19
9.	Manifestación de voluntad para la donación y trasplante de órganos y tejidos humanos.....	20
	9.1 Receptor de órganos o tejidos humanos.....	20
	9.2 Donante vivo de órganos o tejidos humanos.....	21
	9.3 Donante fallecido de órganos o tejidos humanos.....	23
10.	Marco institucional para la conformación y funcionamiento de los CBC en el proceso de donación y trasplante de órganos y tejidos humanos.....	26
11.	Etapas y herramientas para el análisis bioético de casos clínicos de donación y trasplante de órganos humanos.....	29
	11.1 Antes del análisis bioético del caso clínico.....	30
	11.2 Durante el análisis bioético del caso clínico.....	34
	11.3 Después del análisis bioético del caso clínico.....	37
12.	Vigencia.....	39

1. Introducción

El proceso de donación y trasplante de órganos y de tejidos ha sido objeto de debates en el campo de la bioética, donde el tema resulta complejo, porque incluye una amplia variedad de aspectos, como la escasez de órganos, los criterios de selección de receptores, el consentimiento informado, la asignación justa de recursos, la transparencia del proceso, la procedencia de los órganos (de personas vivas o de cadáveres), la privacidad y confidencialidad, la publicidad, la investigación científica e innovación, las nuevas modalidades científicas en desarrollo, entre otros.

Todos esos aspectos deben ser abordados de manera rigurosa y exhaustiva, desde un enfoque bioético, que resulta crucial para su análisis y comprensión, logrando aportar de esta forma una perspectiva basada en principios y directrices éticas, así como la mejor evidencia disponible.

A tenor, los Comités de Bioética Clínica (CBC) tienen entre sus funciones el análisis de estos casos. Concretamente, en el campo de los trasplantes la normativa nacional indica:

ARTÍCULO 21.- Una vez realizados todos los estudios del potencial donante vivo no relacionado, el receptor y su familia, el equipo coordinador de donación y trasplante de órganos y tejidos hospitalario deberá presentar el caso al comité de bioética clínica del hospital, que analizará y recomendará, en un plazo máximo de setenta y dos horas, continuar o no con el proceso de donación y trasplante. Dichos análisis y recomendaciones deberán constar en el expediente médico del paciente y ser entregados al coordinador del equipo de donación y trasplante de órganos y tejidos hospitalario¹.

Partiendo de ese contexto, se desarrolla el presente documento normativo, que tiene como fin establecer un marco ético claro y coherente para la donación y trasplante de órganos y tejidos con fines terapéuticos en la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), considerando las diversas perspectivas y valores en juego. En general, se busca garantizar

¹ Ley n.º 9222, Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos. San José, Costa Rica: Diario Oficial La Gaceta n.º 76 (22 de abril de 2014).

que todos los actores involucrados, desde los profesionales de la salud hasta los pacientes y sus familias, tomen decisiones informadas, científicamente fundamentadas y éticamente responsables, alentando la reflexión crítica y la adaptabilidad a las particularidades de cada situación.

Se enfoca en la participación de los CBC en el proceso de donación y trasplante de órganos como de tejidos; no obstante, incluye consideraciones para otros actores involucrados en este proceso.

A través de la perspectiva bioética se busca promover la equidad, la justicia y el respeto por la dignidad humana en todos los aspectos de la donación y los trasplantes. Al hacerlo, se busca asegurar que cada trasplante se realice de acuerdo con los más altos estándares éticos y científicos, garantizando el bienestar de donantes y receptores.

Este manual sustituye al “*Instructivo de Trabajo para los Comités de Bioética Clínica en el Análisis Bioético del Proceso de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos*” elaborado en el año 2017, debido a los cambios normativos ocurridos en la legislación nacional, así como a las mejores prácticas y recomendaciones bioéticas respaldadas por la evidencia científica disponible.

El manual actualizado promueve el análisis e implementación rigurosa y coherente del proceso de donación y trasplante en la CCSS, asegurando la protección de los derechos de los donantes, los receptores y todas las partes involucradas, así como el cumplimiento de las disposiciones legales pertinentes.

2. Objetivos

2.1. Objetivo general

Dirigir la toma de decisiones en el proceso de donación y trasplante de órganos y tejidos humanos con fines terapéuticos en la CCSS, con base en los principios bioéticos, para asegurar el respeto a la dignidad de los donantes y receptores y el cumplimiento de sus derechos dentro de un marco de equidad, transparencia e integridad.

2.2. Objetivos específicos

- a. Determinar los principios bioéticos que deben regir el proceso de donación y trasplante de órganos y tejidos con fines terapéuticos.
- b. Establecer el marco institucional para la conformación y el funcionamiento de los CBC en el proceso de donación y trasplante de órganos y tejidos.
- c. Definir los pasos y herramientas necesarias para analizar casos clínicos de donación de órganos por parte de los CBC de la CCSS.

3. Alcance

El presente documento describe los principios bioéticos que deben regir el proceso de donación y trasplante de órganos y tejidos humanos con fines terapéuticos y establece, dentro de ese contexto, los pasos y las herramientas necesarias para llevar a cabo el análisis bioético por parte de los CBC de la CCSS.

Su acatamiento es obligatorio para todas las personas involucradas en el proceso de donación y trasplante de órganos y tejidos humanos con fines terapéuticos, especialmente para los miembros de Comités de Bioética Clínica, equipo de donación y trasplante de órganos y tejidos hospitalarios, coordinadores hospitalarios de donación y trasplantes y la Coordinación Institucional de Donación y Trasplante.

4. Marco Normativo

A continuación, se menciona el marco jurídico y las referencias normativas atinentes al presente Manual:

- a. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, 2005.
- b. Convención sobre los Derechos del Niño, 1990.
- c. Constitución Política de la República de Costa Rica, 1949 y sus reformas.
- d. Ley n.º17, Ley Constitutiva de la Caja Costarricense de Seguro Social, N° 17, 1943.
- e. Ley n.º5395, Ley General de Salud, 1973.
- f. Ley n.º6227, Ley General de la Administración Pública, 1978.
- g. Ley n.º8292, Ley General de Control Interno, 2002.
- h. Ley n.º7739. Código de la Niñez y la Adolescencia, 1998.
- i. Ley n.º9162, Ley Expediente Digital Único de Salud, y su reglamento, 2013.
- j. Ley n.º9222, Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos, 2014.

- k. Decreto Ejecutivo n.º39895-S, Reglamento a la Ley n.º9222, Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos, 2016.
- l. Política institucional de donación y trasplante de órganos y tejidos. Junta Directiva CCSS, sesión n.º8369, 2009.
- m. Política institucional para el fortalecimiento del deber de probidad en la gestión. GG-GA-PO-001, 2021.
- n. Plan Estratégico Institucional 2023-2033.
- o. Reglamento del Expediente de Salud, 1999.
- p. Reglamento de consentimiento informado en la práctica asistencial de la Caja Costarricense de Seguro Social, 2012.
- q. Modelo de gestión "Red Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células" Junta Directiva CCSS, artículo 10 de la sesión n.º8775, 2015.
- r. Instrucción de trabajo Atención social en el proceso de donación y trasplante. Código IT.GM.DDSS. ARSDT.TS.002-2015.
- s. Manual de instrucciones de trabajo para el manejo psicológico y psiquiátrico de las personas receptoras y donantes en el proceso de trasplante. Código MIT.GM.DDSS-ARSDT- AAIP-PSI. 004, 2015.

5. Antecedentes

La Ley n.º9222, Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos, del año 2014, incorpora por primera vez la participación de los CBC en este proceso. Posteriormente, dicha ley fue modificada, sobre todo en aspectos relacionados con el consentimiento informado, lo cual conlleva implicaciones bioéticas.

En el año 2016 se publica el reglamento a la Ley n.º9222, en el cual se detalla la conformación, funcionamiento y obligaciones de los CBC en los procesos de donación y trasplante, con lo que se integran claramente como parte clave de esta actividad.

Por otra parte, el Plan Estratégico Institucional (PEI) 2023-2033 refleja el compromiso de la CCSS de convertirse en una institución humanizada, enfocada en el bienestar de la población y la protección de los derechos humanos. Para lograrlo, estableció los derechos humanos como un tema transversal fundamental en su gestión, impulsando la defensa y promoción de estos derechos en todas sus actividades. Dentro del eje estratégico "Salud,

bienestar y protección económico-social centrado en las personas", se destaca el inciso 1.k, que resalta la importancia de implementar una atención estandarizada, equitativa y oportuna de los servicios institucionales con un enfoque en derechos humanos y bioética².

6. Abreviaturas

Se presentan las siguientes abreviaturas, con el fin de estandarizar su comprensión en este documento:

- a. **CBC:** Comité de Bioética Clínica.
- b. **CCSS:** Caja Costarricense de Seguro Social.
- c. **CI:** Consentimiento Informado.
- d. **CENDEISSS:** Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social.
- e. **CHDT:** Coordinador Hospitalario de Donación y Trasplantes.
- f. **EDUS:** Expediente Digital Único en Salud.
- g. **PEI:** Plan Estratégico Institucional.
- h. **SETDT:** Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos.

7. Definiciones

Para la mejor comprensión de las acciones y actividades planteadas en el presente documento, resulta necesario considerar las siguientes definiciones:

- a. **Asentimiento Informado:** Aceptación, por parte de la persona menor de edad, del procedimiento clínico recomendado por el profesional de la salud.
- b. **Asistente EDUS:** Aplicativo para dispositivos inteligentes, diseñado para asistir al personal que utiliza el EDUS en sus labores diarias, por ejemplo, escaneo retrospectivo de documentos y la toma de signos a pie de cama.
- c. **Consentimiento informado:** es la expresión tangible del respeto a la autonomía de las personas en el ámbito de la atención médica; este es un proceso continuo y gradual de información que se da entre el personal de salud y el usuario, sin que

² Caja Costarricense de Seguro Social. Plan Estratégico Institucional 2023-2033.

medie fuerza, fraude, engaño, coacción o algún otro factor coercitivo o coactivo³, donde el usuario acepta o no someterse a determinados procedimientos diagnósticos o terapéuticos, en función de sus propios valores, y que para los casos de donación y trasplante deberá consolidarse en un documento específico para tal fin⁴.

- d. Coordinador del equipo de donación y trasplante de órganos y tejidos hospitalario:** funcionario que forma parte del equipo interdisciplinario de trasplante y coordina la labor de los funcionarios que integran ese equipo. Un establecimiento de salud puede contar con varios equipos y sus respectivos coordinadores, dependiendo de los tipos de trasplantes que se realicen.
- e. Coordinador Hospitalario de Donación y Trasplante (coordinador del establecimiento de salud):** funcionario que coordina con los equipos intrahospitalarios de donación y trasplante y con otros Coordinadores Hospitalarios lo relacionado con donación y trasplante, así como rinde cuentas en materia de donación y trasplante ante el director general del establecimiento de salud.
- f. Donante altruista:** individuo que se ofrece a donar un órgano a cualquier persona enferma por motivos puramente humanitarios. Es aceptado siempre y cuando la donación no sea dirigida a una persona en particular.
- g. Donante vivo:** de acuerdo con la Ley n.º9222, persona que, cumpliendo con los requisitos establecidos en la ley, efectúe en vida la donación de órganos y tejidos o parte de estos, cuya extracción sea compatible con la vida y cuya función pueda ser compensada por el organismo del donante de forma adecuada y suficientemente segura.

Existen varios tipos de donantes vivos:

- i. Donante vivo relacionado por consanguinidad:** es el donante relacionado genéticamente con el receptor en primer, segundo, tercer o cuarto grado de consanguinidad.

³ Este término se utiliza para obligar, presionar la voluntad, del comportamiento o la acción de alguien. Se dice del carácter autoritario, inhibitorio, coactivo y restrictivo. <https://definiciona.com/coercitivo>. Recuperado el día 16 de noviembre de 2023.

⁴ Reglamento a la Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos. Decreto Ejecutivo n.º39895-S, 2016.

- ii. Donante vivo emocionalmente relacionado: es el donante que no tiene consanguinidad o relación genética, pero cuenta con un vínculo fuerte de tipo emocional que es discernible y obvio, y que debe ser objetivo y evidente.
- iii. Donante altruista: persona que se ofrece a donar un órgano a cualquier persona enferma por motivos puramente humanitarios. Es aceptado siempre y cuando la donación no sea dirigida a alguien en específico.
- h. **Donante vivo no relacionado:** el artículo 61 del reglamento a la Ley n.º9222 lo define como aquellos casos en los que la persona donante no es cónyuge, madrastra, padrastro, hijastro, hermanastro ni persona que convive en unión libre, en forma estable y bajo un mismo techo por un mínimo de un año consecutivo.
- i. **Equipo coordinador de donación y trasplante de órganos y tejidos hospitalario (equipo de extracción y trasplante):** personal profesional de la salud y no profesional que participa en el proceso de donación y trasplante de órganos y tejidos. Un establecimiento de salud puede contar con distintos equipos, en virtud de los tipos de trasplantes que se realicen.
- j. **Evisceración:** extracción física de los órganos o parte de ellos de la cavidad corporal.
- k. **Médico tratante:** es el profesional responsable de brindar atención médica directa y continua a un paciente específico.
- l. **Residuos quirúrgicos:** el artículo 3 del reglamento a la Ley n.º9222 lo define como grupo de residuos compuesto por piezas anatómicas, partes del cuerpo, despojos de órganos o tejidos, bolsas de sangre y hemoderivados resultantes de una cirugía, autopsia u otros.
- m. **Precusores hematopoyéticos:** el artículo 3 de la Ley n.º9222 lo define células extraídas de la médula ósea o del cordón umbilical que tiene la potencialidad de formar y desarrollar los elementos celulares de la sangre.

En caso de requerir otras definiciones, dirigirse a la Ley n.º9222 y su reglamento.

8. Consideraciones bioéticas

La donación y el trasplante de órganos y tejidos plantea consideraciones bioéticas fundamentales para proteger los derechos y la dignidad de todas las personas involucradas. Algunas de estas consideraciones son:

- a. En la obtención y la utilización de órganos y tejidos se deberán respetar los derechos fundamentales de la persona y los postulados éticos que se aplican a la práctica clínica.
- b. Se respetarán los principios de voluntariedad, altruismo, confidencialidad, ausencia de ánimo de lucro y gratuidad, para que no se pueda obtener compensación económica ni de otro tipo por la donación de alguna parte del cuerpo humano.
- c. La selección y el acceso al trasplante de los posibles receptores se regirán por el principio de equidad.
- d. Se adoptarán medidas de bioseguridad, trazabilidad y calidad, para reducir las pérdidas de órganos y tejidos, minimizar los riesgos, asegurar las máximas posibilidades de éxito del trasplante y mejorar la eficiencia del proceso de obtención y trasplante de órganos y tejidos.

8.1. Autonomía y consentimiento informado

La autonomía se define como el respeto a la libertad y a la voluntariedad de las personas usuarias de decidir con respecto a la aplicación de un procedimiento clínico, en este caso la donación o recepción de órganos y tejidos humanos. Este principio fomenta la educación en salud y la promoción de la competencia para la toma de decisiones, y se materializa mediante el consentimiento informado.

En aras de velar por el cumplimiento de este principio se debe:

- a. Respetar el punto de vista y los derechos de las personas, siempre que sus ideas y acciones no supongan un perjuicio para otros⁵.
- b. Realizar el proceso de consentimiento informado, según las normas éticas y jurídicas nacionales e institucionales, lo cual incluye aspectos de voluntariedad, derecho a la información y comprensión.

⁵ Alberú-Gómez J, *et al.* El documento de Aguascalientes. Rev Invest Clin. 2011; 63(2): 187-197. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/revinvcli/nn-2011/nn112k.pdf>

- c. No inducir a error a la persona usuaria, sea esta potencial donante o receptora, mediante el ocultamiento de información, uso de información falsa o cualquier otra forma de engaño o manipulación.
- d. Realizar la donación y el trasplante solo cuando exista aceptación libre y consciente de la persona usuaria o su familia, según corresponda.
- e. Respetar la decisión de quien manifestó expresamente su aceptación en vida u otorgó el consentimiento informado para la donación, incluso después de su fallecimiento.
- f. Permitir la revocatoria de la decisión en cualquier momento del proceso, sin consecuencias negativas para la persona por ello. Esta revocatoria solo puede ser realizada por la persona que la tomó.
- g. Respetar la dignidad de la persona en proceso de fallecimiento, valorando la oportunidad de plantearle la opción de la donación de órganos, evitando toda actitud paternalista que conlleve a no proponer la donación de órganos con base en pseudoargumentos de índole compasiva.
- h. Promover la discusión de las voluntades anticipadas y que estas sean comunicadas a la familia o a personas allegadas, para que puedan tener así la mayor cantidad de información sobre los deseos de la persona usuaria como potencial donante.

En relación con este tema, Diego Gracia señala que "el deber moral de donar se considera imperfecto o de beneficencia, no perfecto o de justicia. Por tanto, nadie puede obligar a otra persona a donar un órgano, tampoco puede coaccionarle moralmente diciendo que se trata de una obligación moral el salvar la vida de una persona en peligro"⁶.

8.2. Justicia

Se refiere a la distribución justa y equitativa de los recursos de la salud, resguardando en todas sus dimensiones el respeto por los derechos de las personas usuarias y la protección a las poblaciones vulnerables, así como garantizando la eficiencia institucional y la sostenibilidad de la atención.

6 Gracia D. Trasplante de órganos: medio siglo de reflexión ética. Nefrología. 2001; 21(supl. 4): 13-29.

La distribución justa y equitativa de los recursos para los procesos de donación y trasplante de órganos y tejidos es un desafío ético; por tanto, se requiere:

- a. Comprender que los órganos y tejidos son un recurso nacional y no institucional o de un establecimiento de salud. Las personas donan para receptores, no para instituciones.
- b. Mantener una lista de espera nacional única de potenciales receptores de órganos y tejidos, que se encuentre actualizada y sin duplicidades.
- c. Establecer y difundir criterios equitativos de priorización para determinar la distribución transparente de los órganos y tejidos, considerando factores médicos, éticos y sociales, así como la vulnerabilidad de las personas, evitando cualquier forma de discriminación⁷. Se debe tener en cuenta la equidad y la igualdad de acceso a los trasplantes. Así como el cumplimiento de las normativas vigentes por parte de los médicos tratantes.
- d. Velar por una gestión eficiente y proporcionada de los recursos disponibles en todos niveles de la organización, desde la micro hasta la macrogestión.
- e. Definir e implementar los indicadores de donación y trasplante, para generar la información estadística que debe estar disponible en la CCSS, según el nivel de la organización.
- f. Establecer mecanismos de mejora continua del proceso de donación y trasplante de órganos y tejidos.

El uso de recursos se justifica no solo por los beneficios clínicos derivados del trasplante en términos de supervivencia y calidad de vida, sino porque además ayuda a la sostenibilidad de la institución, al ser el trasplante un procedimiento costo-efectivo⁸.

8.3. Beneficencia y no maleficencia

Los profesionales de la salud deben velar por el beneficio de los pacientes y evitar causarles daño. En el contexto de la donación y el trasplante, se debe garantizar que los

⁷ Alberú-Gómez J, *et al.* El documento de Aguascalientes. Rev Invest Clin. 2011; 63(2): 187-197. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/revinvcli/nn-2011/nn112k.pdf>

⁸ Pérez-Villares JM. Bioética en donación y trasplante de órganos. Rev Bioética y Derecho. 2020; (48): 95-109.

procedimientos sean seguros y que se ponderen los beneficios y los riesgos tanto para los donantes como para los receptores⁹; por lo que se requiere:

- a. Aplicar prácticas de donación y trasplante de órganos y tejidos apoyadas en la medicina basada en evidencia.
- b. Identificar a potenciales donantes y capacitar al personal de salud para abordar de manera adecuada a la familia.
- c. Fomentar que los entornos físicos utilizados sean adecuados y sigan estándares de calidad y seguridad.
- d. Conocer los valores y preferencias de la persona usuaria, para determinar lo que esta considera como beneficioso.
- e. Plantear la donación a la persona usuaria o a su familia, según corresponda, atendiendo la situación emocional y el ritmo de asimilación de la información proporcionada.
- f. Realizar los procedimientos de donación y trasplante con profesionales capacitados.
- g. Mitigar el sufrimiento y procurar la ausencia de dolor y el confort del donante y del receptor.
- h. Garantizar la calidad y la seguridad en el proceso pre, trans y postintervención.
- i. Asegurar que los procedimientos de donación y trasplante se realicen cuando haya posibilidades razonables de éxito.
- j. Retirar de la lista de espera de trasplante a la persona usuaria cuando no cumpla con criterio médico, evitando así incurrir en futilidad terapéutica y en el agravante de restar a otra persona la opción de recibir ese órgano. En estos casos corresponde la aplicación del “*Lineamiento de adecuación del esfuerzo terapéutico, Código: L.GG. CENDEISSS-AB.07.01.2022*”, centrado en la calidad de vida de la persona usuaria.
- k. Establecer planes alternativos de tratamiento y cuidados paliativos cuando la persona usuaria no sea candidata al trasplante de órganos, con base en el principio de no abandono.

⁹ Alberú-Gómez J, et al. El documento de Aguascalientes. Rev Invest Clin. 2011; 63(2): 187-197. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/revinvcli/nn-2011/nn112k.pdf>

- l. Mostrar respeto por la persona usuaria y sus familiares durante todo el proceso de donación y trasplante, así como por el cuerpo, en caso de fallecimiento de alguno de los involucrados.
- m. Promover la articulación de esfuerzos intra e interinstitucionales para impulsar la donación de órganos y tejidos en la población, en atención a los principios de solidaridad y compromiso social.
- n. Impulsar la investigación relacionada con la donación y trasplante de órganos y tejidos, así como la generación de propuestas innovadoras que se traduzcan en mejores servicios y resultados para las personas usuarias.

Además, sobre el donante vivo se debe tener en cuenta que¹⁰:

- a. El tratamiento afecta tanto al receptor como a la persona sana que se ofrece como voluntaria para donar.
- b. La donación en vida puede parecer contradictoria al principio ético fundamental de no maleficencia, ya que los individuos sanos se someten a intervenciones médicas que no son en beneficio de su propia salud y que le pueden causar daño físico duradero. Sin embargo, el acto altruista se justifica por el posible beneficio del receptor.
- c. La autonomía del potencial donante, reflejada en su capacidad de tomar decisiones libres e informadas sobre la donación, debe ser cuidadosamente ponderada frente a los posibles riesgos físicos y psicológicos. Estos riesgos pueden variar en cada caso, y es crucial considerar éticamente que la donación solo puede proceder si los donantes comprenden y aceptan los riesgos para ellos mismos, y si los profesionales de la salud involucrados consideran que la donación se basa en criterios científicos sólidos.
- d. El bienestar y los intereses del donante siempre tienen prioridad sobre las necesidades médicas del potencial receptor.

¹⁰ British Transplantation Society, The Renal Association. United Kingdom Guidelines For Living Donor Kidney Transplantation. 2 ed. 2005.

- e. La donación a partir de un donante vivo no se debe considerar si el criterio médico indica que el trasplante no va a proporcionar el beneficio clínico o lograr los objetivos acordados para el receptor.

8.4. Integridad

El principio de integridad en la donación de órganos es un concepto ético fundamental, que se refiere a garantizar el respeto y la dignidad de los donantes y receptores de órganos durante todo el proceso de donación y trasplante, y conlleva:

- a. Asegurar por parte de los profesionales de la salud y las instituciones encargadas de la donación de órganos la transparencia, la confidencialidad y el consentimiento informado de todos los involucrados.
- b. Utilizar los órganos y tejidos donados de manera ética y justa, priorizando siempre el beneficio de los receptores y evitando cualquier forma de explotación, comercio ilegal o discriminación.
- c. Declarar conflictos de intereses percibidos o reales con respecto al cuidado de la persona usuaria frente a la donación. Para evitar este tipo de conflictos:
 - i. Los profesionales de la salud que brindan atención al final de la vida deben ser distintos de los que participan en el equipo de trasplante.
 - ii. Ningún miembro del equipo de trasplante puede participar en la decisión de retirar el soporte vital o en el diagnóstico de muerte.

8.5. Precaución y vulnerabilidad

La aplicación de este principio requiere¹¹:

- a. Tomar medidas de prevención y precaución ante los posibles riesgos para la salud y el bienestar de los donantes y receptores. Esto incluye evaluar y minimizar los riesgos tanto para el donante como para el receptor, asegurando la calidad y la seguridad de los órganos y tejidos trasplantados.

¹¹ Alberú-Gómez J, *et al.* El documento de Aguascalientes. Rev Invest Clin. 2011; 63(2): 187-197. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/revinvcli/nn-2011/nn112k.pdf>

- b. Tener especial consideración y protección hacia los donantes y receptores que son particularmente vulnerables, como los menores de edad, las personas con discapacidad o aquellas en situaciones de vulnerabilidad social.

El interés de los profesionales de la salud por el bienestar y la dignidad de la persona usuaria debe primar sobre su interés por el avance del conocimiento científico.

8.6. Confidencialidad y privacidad

La información relativa a donantes y receptores de órganos y tejidos debe ser recolectada, tratada y custodiada en la más estricta confidencialidad; en esa línea se requiere:

- a. Establecer mecanismos adecuados para garantizar la protección de la información.
- b. Mantener la privacidad de los donantes y receptores, y respetar su autonomía en la divulgación y custodia de la información¹². Esto incluye no divulgar a personas no autorizadas información que le permita al receptor de órganos o tejidos la identificación del donante.
- c. Suscribir un compromiso de confidencialidad según lo establecido en el reglamento a la Ley n.º9222. Esto aplica para todos los funcionarios que participen en el proceso de donación y trasplante, así como para los miembros del CBC.

8.7. Solidaridad y altruismo

Los donantes brindan una parte de sí mismos para salvar o mejorar la vida de otros. Promover y fomentar en la sociedad costarricense una cultura de solidaridad, compasión, empatía y altruismo es esencial en este contexto^{13,14}. Eso implica que las autoridades competentes realicen esfuerzos para:

- a. Acciones de promoción de la una cultura de donación, derribando mitos y temores infundados respecto a esta práctica, implementando campañas de concientización, entre otros.

¹² Alberú-Gómez J, *et al.* El documento de Aguascalientes. Rev Invest Clin. 2011; 63(2): 187-197. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/revinvcli/nn-2011/nn112k.pdf>

¹³ Alberú-Gómez J, *et al.* El documento de Aguascalientes. Rev Invest Clin. 2011; 63(2): 187-197. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/revinvcli/nn-2011/nn112k.pdf>

¹⁴ Caja Costarricense de Seguro Social. Política de donación y trasplante órganos, institucional tejidos y células. Código GM-PIDT-PO0001. versión 01. San José: CCSS; 2020.

- b. Implementar mecanismos institucionales y articular esfuerzos con otros actores sociales para facilitar y promover la donación de órganos y tejidos.

8.8. Gratuidad

Ni el donante ni ninguna persona física o jurídica puede recibir o solicitar cualquier forma de gratificación, remuneración, dádiva en efectivo o en especie, condicionamiento social, psicológico o de cualquier otra naturaleza, por la donación de órganos o tejidos^{15,16}.

De igual manera, está prohibida la publicidad o la promoción sobre la necesidad o la disponibilidad de tejidos y órganos, en el que medie interés comercial o particular, así como los servicios de intermediación que entrañen el pago a esos individuos o a terceros¹⁷.

8.9. Responsabilidad

Este principio implica la obligación de los profesionales de la salud de tener conciencia de sus propias acciones, las cuales deben ir acorde con el respeto a la vida humana y a su preservación¹⁸, en concordancia con los estándares éticos y científicos.

Por otro lado, la CCSS, las instituciones y las autoridades en salud tienen la responsabilidad de:

- a. Establecer políticas y procedimientos adecuados para promover la donación de órganos y garantizar la eficiencia y la transparencia en el proceso.
- b. Contar con programas de capacitación para el personal de salud.
- c. Disponer de protocolos que normen el proceso, los cuales deben ser claros para la identificación y evaluación de donantes, considerando las particularidades de los donantes y sus condiciones (muerte encefálica, parada cardíaca, donante fallecido, donante vivo).

¹⁵ Ley N° 9222, Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos. San José, Costa Rica: Diario Oficial La Gaceta N° 76 (22 de abril del 2014).

¹⁶ Alberú-Gómez J, *et al.* El documento de Aguascalientes. Rev Invest Clin. 2011; 63(2): 187-197. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/revinvcli/nn-2011/nn112k.pdf>

¹⁷ Ley N° 4573, Código Penal. Artículo 384 bis, inciso c). San José, Costa Rica: Diario Oficial La Gaceta N° 257 (15 de noviembre de 1970).

¹⁸ Alberú-Gómez J, *et al.* El documento de Aguascalientes. Rev Invest Clin. 2011; 63(2): 187-197. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/revinvcli/nn-2011/nn112k.pdf>

- d. Establecer mecanismos de coordinación y comunicación efectiva entre los diferentes servicios y profesionales involucrados.
- e. Cumplir con los estándares éticos y legales en el manejo de todo el proceso de donación de órganos, asegurando la calidad de la atención, el respeto a los derechos de las personas involucradas y la promoción de una práctica transparente y responsable.

8.10. Respeto de la diversidad cultural y del pluralismo

Es crucial reconocer y valorar las diferentes perspectivas culturales y religiosas, así como las creencias, los valores y las prácticas relacionadas con la donación y trasplante de órganos y tejidos, y garantizar que se respeten los derechos y las decisiones de las personas dentro de ese contexto.

Por tanto, es importante promover la sensibilidad cultural en todo el proceso de donación y trasplante. Esto implica:

- a. Establecer una comunicación clara y respetuosa con las personas y las comunidades involucradas en la donación y trasplante, teniendo en cuenta sus valores culturales y su idioma. Esto incluye proporcionar información comprensible y adaptada a las diferentes culturas, para que puedan tomar decisiones informadas y autónomas.
- b. Fomentar la educación y la sensibilización sobre la donación y trasplante de órganos en diferentes comunidades culturales, respetando sus particularidades y creencias. Esto contribuye a generar un ambiente de respeto mutuo, entendimiento y aceptación de las distintas perspectivas y prácticas culturales.
- c. Considerar las prácticas y creencias culturales en la evaluación de la idoneidad de un donante y receptor, siempre y cuando no entren en conflicto con los principios éticos y legales establecidos. Esto implica respetar las preferencias y restricciones culturales en cuanto a la donación y el trasplante.
- d. Fomentar la colaboración entre profesionales de la salud, representantes culturales y líderes comunitarios, para enriquecer el diálogo, la comprensión y la toma de decisiones éticas en el ámbito de la donación y trasplante. Esto permite abordar las diferentes perspectivas y encontrar soluciones que respeten la diversidad cultural y el pluralismo.

9. Manifestación de voluntad para la donación y trasplante de órganos y tejidos humanos

La aceptación u oposición del receptor y del donante o su familia, según corresponda, para la donación y trasplante de órganos y tejidos involucra diversos aspectos, los cuales se describen en los siguientes apartados.

9.1 Receptor de órganos o tejidos humanos

La aceptación del procedimiento de trasplante de órganos o tejidos por parte del receptor requiere del CI expreso, previa información de los riesgos y beneficios que la intervención supone.

En el caso de los menores de edad, el CI debe ser proporcionado por su representante legal. Cuando se trate de menores de edad mayores de 12 años se deberá obtener, además, su asentimiento informado.

Para ello, el profesional de salud a cargo de la intervención, luego de asegurarse de que el receptor haya comprendido el significado de la información suministrada, debe utilizar el formulario de CI específico para el tipo de trasplante, según lo dispuesto institucionalmente.

El formulario de CI firmado deberá formar parte del expediente de salud del receptor. En caso de que se genere un formulario físico, este deberá ser indexado a través del Asistente EDUS y archivado en el expediente de salud -soporte papel- del receptor, a quien se le entregará una copia del formulario.

El receptor podrá revocar su consentimiento en cualquier momento antes de la intervención, sin sujeción a formalidad alguna ni expresión de causa.

Todo lo anterior según lo establecido en:

- a. Artículo 17 de la Ley n.º9222.
- b. Artículo 39 de la Ley n.º9222.
- c. Artículo 95 del reglamento a la ley n.º9222.

- d. Artículo 96 del reglamento a la ley n.º9222.
- e. Artículo 14 del reglamento de consentimiento informado en la práctica asistencial de la CCSS.

9.2 Donante vivo de órganos o tejidos humanos

El donante vivo de órganos y tejidos deberá ser mayor de edad y gozar de plenas facultades mentales y de un estado de salud adecuado, lo cual debe constar en su expediente clínico y ser certificado por un médico distinto de aquel o aquellos encargados de efectuar la extracción o el trasplante.

Por otro lado, la aceptación de donar en vida órganos o tejidos requiere del CI previo a la intervención, de forma expresa, libre, consciente y sin que medie un interés económico.

Por lo anterior, el donante vivo deberá ser informado de los riesgos inherentes a la intervención, las consecuencias previsibles de orden somático o psicológico, las repercusiones que pueda suponer en su vida personal, familiar o profesional, así como de los beneficios que se esperan del trasplante para el receptor. Además, se le deberá informar que en caso de que el receptor del órgano o tejido fallezca antes de la implantación, pero luego de la extracción, tanto los órganos como los tejidos se podrán implantar en otro receptor.

Una vez que el profesional de salud a cargo de la intervención esté seguro de que el donante comprendió el significado de la información suministrada, deberá utilizar el formulario de CI específico según el tipo de donación, oficializado institucionalmente.

Salvo en casos debidamente justificados, entre la firma del documento de cesión de órganos y tejidos y la extracción de estos deberán transcurrir al menos veinticuatro (24) horas.

El formulario de CI firmado deberá formar parte del expediente de salud del donante. En caso de que se genere un formulario físico, este deberá ser indexado a través del Asistente EDUS y archivado en el expediente de salud -soporte papel- del donante, a quien se le entregará una copia del formulario.

El donante podrá revocar su consentimiento en cualquier momento antes de la intervención, sin sujeción a formalidad alguna ni expresión de causa. Dicha revocación no podrá dar lugar a ningún tipo de indemnización o reclamo posterior.

Si el donante potencial se retira, el equipo de donación y trasplante de órganos y tejidos hospitalario deberá informar que el individuo no era apto para la donación. Las razones por las cuales cualquier donante potencial no dona deben permanecer confidenciales, para la protección de este.

Por otra parte, no podrán ser donantes de órganos, tejidos ni residuos quirúrgicos personas con incapacidad volitiva y cognoscitiva para tomar decisiones válidas, certificada por un profesional competente o declarada judicialmente, o por cualquier otra causa que les imposibilite otorgar su consentimiento expreso, libre y consciente.

Las personas menores de edad podrán donar únicamente residuos quirúrgicos o progenitores hematopoyéticos. En estos casos, el consentimiento informado será otorgado por quien ostente la representación legal, y en mayores de 12 años deberá constar, además, su asentimiento informado.

Los médicos a cargo de la extracción, o quien coordine el proceso en el establecimiento de salud, deberán oponerse a esta extracción, si albergan dudas sobre la condición libre, consciente y desinteresada del consentimiento del donante; lo cual debe registrarse en el expediente de salud de la persona usuaria.

Todo lo anterior según lo establecido en:

- a. Artículo 13 de la ley n.º9222.
- b. Artículo 15 de la ley n.º9222.
- c. Artículo 16 de la ley n.º9222.
- d. Artículo 17 de la ley n.º9222.
- e. Artículo 22 de la ley n.º9222.
- f. Artículo 57 del reglamento a la ley n.º9222.
- g. Artículo 75 del reglamento a la ley n.º9222.
- h. Artículo 76 del reglamento a la ley n.º9222.
- i. Artículo 78 del reglamento a la ley n.º9222.

- j. Artículo 79 del reglamento a la ley n.º9222.

9.3 Donante fallecido de órganos o tejidos humanos

La extracción de órganos de donantes fallecidos, para fines terapéuticos, podrá realizarse siempre y cuando la persona fallecida, de la que se pretende extraer órganos, haya manifestado su anuencia en vida.

Por su parte, la extracción de tejidos en persona fallecida podrá realizarse siempre y cuando dicha persona no haya dejado constancia expresa de su oposición a la donación.

La información de la condición de donante debe quedar registrada en alguno de los siguientes documentos o fuentes, para que pueda ser consultada por los establecimientos de salud encargados de remover y captar órganos y tejidos:

- a. Documento de identificación emitido por el Tribunal Supremo de Elecciones o por la Dirección General de Migración y Extranjería.
- b. Documento de identificación de persona menor de edad emitido por el Tribunal Supremo de Elecciones.
- c. Base de datos del Registro Civil de Costa Rica.
- d. Expediente Digital Único en Salud de la CCSS: el profesional responsable de la atención deberá registrar en el EDUS la anuencia o negativa a la donación y actualizar esta información cada vez que se atienda a la persona usuaria.
- e. Documento de voluntad anticipada¹⁹.
- f. Registro web del Ministerio de Salud.
- g. Registro web de la Caja Costarricense de Seguro Social.
- h. Licencia de conducir.
- i. Otros mecanismos de comunicación en línea implementados por las autoridades de salud.

Adicionalmente se debe considerar los siguiente:

¹⁹ Ley n.º10231, Ley de voluntades anticipadas. Gaceta N° 100 (31 de mayo de 2022).

- a. Extracción de tejidos: en caso de no encontrarse información en las bases de datos o de no portar documento de identificación, la extracción de tejidos podrá llevarse a cabo, siempre y cuando no exista constancia expresa de oposición por parte de la persona. Es necesario informar previamente y por escrito sobre la extracción a la persona encargada de tramitar el retiro del cuerpo. Una vez finalizado el procedimiento, el establecimiento de salud debe proporcionar un informe detallado de los tejidos extraídos a los parientes o personas que se presenten.
- b. Donación de órganos: en caso de que en el expediente de salud del fallecido o en sus documentos o pertenencias personales no se encuentre evidencia de su anuencia en vida para donar sus órganos, se procederá a facilitar a la persona que realiza la tramitología para retirar el cuerpo, la información necesaria acerca de la naturaleza e importancia de la donación de órganos, a fin de que esta dé su CI para este procedimiento.
- c. Menores de edad: cuando se trate de fallecidos menores de edad, se solicitará el CI para la donación a quienes hayan sido en vida sus representantes legales.
- d. Investigación judicial: cuando medie una investigación judicial el médico forense es quien autorizará el procedimiento de extracción de órganos y tejidos, siempre que no se obstaculice el resultado de las diligencias judiciales. Previo a la extracción debe corroborarse la anuencia en vida para la donación de órganos y la no oposición a la donación de tejidos, así como haberse elaborado del informe forense correspondiente.

En todos los casos se deberá informar a la familia sobre la anuencia en vida de la persona fallecida para la donación de órganos o la no oposición para la donación de tejidos, y sobre las implicaciones que esta donación conlleva.

El Coordinador Hospitalario de Donación y Trasplantes es el responsable de realizar este acercamiento con los familiares para fines de informar sobre el proceso y obtener el consentimiento cuando corresponda.

En las Tablas 1, 2 y 3 se resume la información antes descrita, para facilidad de los lectores.

Tabla 1. Manifestación de voluntad sobre donación de órganos y tejidos humanos, persona mayor de 18 años.

	Órganos	Tejidos
Receptor	Consentimiento informado.	Consentimiento informado.
Donante vivo	Consentimiento informado.	Consentimiento informado.
Donante fallecido	Aceptación expresa en vida de la persona fallecida o, Consentimiento informado de persona que tramita el retiro del cuerpo, en caso de no existir aceptación expresa en vida de la persona fallecida.	No constancia expresa de oposición de la persona fallecida.

Tabla 2. Manifestación de voluntad sobre donación de órganos y tejidos humanos, persona menor de edad, mayor de 12 años.

	Órganos	Tejidos
Receptor	Consentimiento informado del representante legal y, Asentimiento informado del menor.	Consentimiento informado del representante legal y, Asentimiento informado del menor.
Donante vivo	No aplica, solo podrán ser donantes de residuos quirúrgicos o progenitores hematopoyéticos.	Consentimiento informado del representante legal y, Asentimiento informado del menor.

	Consentimiento informado del representante legal en el documento de identificación del menor o,	Consentimiento informado del representante legal.
Donante fallecido	Consentimiento informado del representante legal, en caso de no existir aceptación expresa en documento de identificación del menor.	

Tabla 3. Manifestación de voluntad sobre donación de órganos y tejidos humanos, persona menor de edad, menor de 12 años.

	Órganos	Tejidos
Receptor	Consentimiento informado del representante legal.	Consentimiento informado del representante legal.
Donante vivo	No aplica, solo podrán ser donantes de residuos quirúrgicos o progenitores hematopoyéticos.	Consentimiento informado de representante legal.
Donante fallecido	Consentimiento informado del representante legal.	Consentimiento informado del representante legal.

Todo lo anterior según lo establecido en:

- a. Artículo 23 de la ley n.º9222.
- b. Artículo 24 de la ley n.º9222.
- c. Artículo 25 de la ley n.º9222.
- d. Artículo 31 de la ley n.º9222.
- e. Artículo 39 de la ley n.º9222.
- f. Artículo 60 de la ley n.º9222.
- g. Artículo 80 del reglamento a la ley n.º9222.
- h. Artículo 83[sic] del reglamento a la ley n.º9222.

10. Marco institucional para la conformación y funcionamiento de los CBC en el proceso de donación y trasplante de órganos y tejidos humanos

Los establecimientos de salud que realizan trasplante de órganos y tejidos deben contar con un Comité de Bioética Clínica (CBC), nombrado por el director médico del establecimiento, quien debe asegurarle independencia de criterio y funcionamiento, así como todos los recursos físicos y administrativos para cumplir con sus obligaciones éticas y legales.

En general, los CBC están compuestos por un grupo multidisciplinario de profesionales que trabajan en el establecimiento de salud, a excepción del representante de la comunidad. Esta conformación se encuentra dictaminada por el artículo 63 del reglamento a la ley n.º9222, que estipula un mínimo de cinco miembros, con al menos:

- a. Un representante que deberá contar con formación y/o capacitación en bioética; quien lo preside.
- b. Un representante que deberá ser profesional en Derecho.
- c. Un representante que deberá ser profesional en Ciencias de la Salud con conocimientos en el tema de donación y trasplante de órganos y tejidos; este no debe estar vinculado con el caso de donación y trasplante de órganos y tejidos en análisis.
- d. Un representante que deberá ser miembro de la comunidad, que no sea profesional de la salud.
- e. Un representante que deberá ser profesional en Trabajo Social, pero no debe estar vinculado con el caso de donación y trasplante de órganos y tejidos en análisis.

Una vez conformado el comité e inscrito en el Área de Bioética del CENDEISSS por parte del director médico, el Coordinador Institucional de Donación y Trasplante deberá registrarlo en la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante del Ministerio de Salud (SETDT) y mantener actualizada ante esta la conformación del CBC y la documentación pertinente (artículo 74 reglamento de la ley n.º9222), incluida la copia certificada del compromiso de confidencialidad.

El quorum para sesionar válidamente se constituirá con la mayoría absoluta de sus integrantes. No se tomará ningún acuerdo a menos que exista tal quorum.

La autorización a los establecimientos para realizar proceso de donación y trasplante de órganos y tejidos se mantendrá, entre otras razones, siempre que exista un adecuado funcionamiento del CBC; el incumplimiento de este requisito supone la aplicación de los artículos 35 y 36 de la ley n.º9222, por parte del Ministerio de Salud, como ente rector responsable de autorizar los establecimientos de salud para el efecto. Textualmente, estos artículos indican lo siguiente:

Artículo 35.- *Cualquier tipo de modificación sustancial que se produzca en la estructura, los procesos y los resultados de la donación y el trasplante en el*

establecimiento de salud deberá ser notificada al Ministerio de Salud, y podrá dar lugar a la revisión y a la revocación o suspensión de la autorización, hasta tanto se cumplan los requisitos exigidos.

Artículo 36.- *La autorización de los establecimientos de salud para obtener órganos y/o tejidos humanos, podrá ser revocada o suspendida como consecuencia de las actuaciones de inspección y control por parte de la Secretaría, en caso de incumplimiento a lo establecido en la ley y su reglamento.*

Sin excepción, todo CBC debe promover y cumplir los principios bioéticos en la donación y trasplante, velando por el respeto a la vida, la salud, el bienestar y la dignidad humana de las personas involucradas en este proceso. Al respecto, el artículo 21 de la ley n.º9222 reza:

Artículo 21.- *Una vez realizados todos los estudios del potencial donante vivo no relacionado, el receptor y su familia, el equipo coordinador de donación y trasplante de órganos y tejidos hospitalario deberá presentar el caso al **comité de bioética clínica del hospital, que analizará y recomendará, en un plazo máximo de setenta y dos horas, continuar o no con el proceso de donación y trasplante. Dichos análisis y recomendaciones deberán constar en el expediente médico del paciente y ser entregados al coordinador del equipo de donación y trasplante de órganos y tejidos hospitalario.*** (resaltado no es del original)

Complementariamente, los artículos 61 y 68 del reglamento a la ley n.º9222 señalan:

Artículo 61.- *Al CBC se remitirán los casos de donantes vivos no relacionados que, por defecto, son los no contemplados en la definición de donante vivo emocionalmente relacionado, es decir, aquellos casos que no son cónyuge, madrastra, padrastro, hijastro, hermanastro y persona, hombre o mujer, que convive en unión libre, en forma estable y bajo un mismo techo con otra de distinto sexo o con otra del mismo sexo por un mínimo de un año consecutivo. **También se remitirán los casos de donantes altruistas, así como cualquier otro caso que genere duda en el equipo de donación y trasplante de órganos y tejidos del establecimiento de salud.***

(...)

Artículo 68.- El análisis bioético clínico deberá de cumplir con todos aquellos principios básicos y específicos contemplados dentro de la bioética clínica.

(Resaltado no es original).

Dichos comités, de acuerdo con lo establecido en los artículos de supra cita, deben analizar desde la perspectiva bioética los casos de donación y trasplante de órganos y tejidos que poseen las siguientes características:

- a. Donantes vivos no relacionados, donde el vínculo entre el receptor y el posible donante es distinto a:
 - i. Familiares hasta cuarto grado de consanguinidad.
 - ii. Padrastros, hijastros o hermanastros.
 - iii. Parejas de distinto o mismo sexo, estables, que evidencien un año o más de convivencia (cónyuges, unión de hecho o personas que conviven en unión libre).
- b. Donantes altruistas.
- c. Casos que generen duda en el equipo de donación y trasplante o que así lo solicite el equipo tratante.

De esta manera, se establece el marco normativo institucional para la conformación y funcionamiento de los CBC en los establecimientos de salud que realizan trasplante de órganos y tejidos humanos.

11. Etapas y herramientas para el análisis bioético de casos clínicos de donación y trasplante de órganos humanos

La función del CBC es emitir una recomendación fundamentada de proseguir o no con el proceso de donación y trasplante, basada en el análisis bioético exhaustivo del caso. Sin esa recomendación no puede efectuarse la intervención cuando se trate de donante vivo no relacionado, donantes altruistas, así como cualquier otro caso que genere duda en el

equipo de donación y trasplante de órganos de conformidad con el artículo 21 de la ley n.º9222²⁰ y el artículo 61 del reglamento de dicha ley²¹.

El proceso para realizar el análisis bioético de casos clínicos se lleva a cabo en tres etapas: antes, durante y después; e implica la participación de los siguientes actores:

- a. Coordinación Institucional de Donación y Trasplante.
- b. Equipo coordinador de donación y trasplante de órganos y tejidos hospitalario.
- c. Coordinador del equipo de donación y trasplante de órganos y tejidos hospitalario.
- d. Médico tratante.
- e. Profesionales en Psiquiatría y Psicología.
- f. Profesionales en Trabajo Social.
- g. Comité de Bioética Clínica.

11.1 Antes del análisis bioético del caso clínico

El equipo coordinador de donación y trasplante de órganos y tejidos hospitalario debe iniciar con el abordaje interdisciplinario correspondiente cuando el médico tratante establece la necesidad de trasplante o cuando se presenta un donante altruista.

Para la elaboración del análisis bioético, en esta etapa se requiere lo siguiente:

Posible donante:

²⁰ En relación con lo indicado en este párrafo, el artículo 384 bis de la Ley N° 4573, Código Penal, señala lo siguiente: "**Extracción ilícita de órganos, tejidos humanos y/o fluidos humanos.** Será sancionado con pena de prisión de cinco a doce años, quien realice la extracción de órganos, tejidos y/o fluidos humanos sin contar con el consentimiento informado previo de la persona donante viva, de conformidad con lo establecido en los artículos 15 y 16 de la Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos, o induciéndola a error mediante el ocultamiento de información o el uso de información falsa o cualquier otra forma de engaño o manipulación. Igual pena se impondrá a quien realice una extracción sin someter antes el caso al comité de bioética clínica del respectivo hospital, según lo establecido en el artículo 21 de la citada ley.

²¹ Artículo 384 ter a la Ley N° 4573, Código Penal - **Extracción ilícita de órganos, tejidos humanos y/o fluidos humanos.** Será sancionado con pena de prisión de cinco a doce años, quien realice la extracción de órganos, tejidos y/o fluidos humanos sin contar con el consentimiento informado previo de la persona donante viva, de conformidad con lo establecido en los artículos 15 y 16 de la Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos, o induciéndola a error mediante el ocultamiento de información o el uso de información falsa o cualquier otra forma de engaño o manipulación. Igual pena se impondrá a quien realice una extracción sin someter antes el caso al comité de bioética clínica del respectivo hospital, según lo establecido en el artículo 21 de la citada ley.

- a. Valoración de la condición de salud del donante vivo, que permita evidenciar que la extracción del órgano completo o parte de este es compatible con su vida; que el organismo compensará su función de manera adecuada y suficientemente segura.
 - i. Artículo 57 inciso f del reglamento a la ley n.º9222.
- b. Valoración de la salud mental y de la capacidad de toma de decisión, que permita contar con los elementos necesarios para corroborar el estado de salud mental del posible donante.
 - i. Oferta de servicios especiales de Psicología. DT.GM.DDSS.ARSDT-psic.0125.221119. Versión vigente.
- c. Valoración de la condición social, explorando el vínculo entre el posible donante y la persona receptora, sus situaciones socioeconómicas, intencionalidad del proceso de donación e historia de acciones altruistas previas.
 - i. Instrucción de trabajo Atención social en el proceso de donación y trasplante, versión vigente.
- d. Consentimiento informado: el posible donante deberá ser informado de los riesgos inherentes a la intervención, las consecuencias previsibles de orden somático o psicológico, las repercusiones que pueda suponer en su vida personal, familiar o profesional, los beneficios que se esperan del trasplante para el receptor y aclarar cualquier duda que surja. Con base en esta información, previo a la intervención, el posible donante deberá otorgar su consentimiento informado, de forma expresa, libre, consciente y sin que medie un interés económico. Del formulario de CI debidamente suscrito por todas las partes se entregará una copia al donante, así mismo este formulario debe constar en su expediente de salud en formato digital; en caso de ser impreso debe además archivar en soporte físico.
 - i. Artículo 15 ley n.º9222.
 - ii. Artículo 57 inciso d del Reglamento a la ley n.º9222.

Receptor:

- a. Valoración de la salud mental y de la capacidad de toma de decisión, que permita contar con los elementos necesarios para corroborar el estado de salud mental del receptor.

- i. Artículo 94 del reglamento a la ley n.º9222.
 - ii. Oferta de servicios especiales de Psicología. DT.GM.DDSS.ARSDT-psic.0125.221119. Versión vigente.
- b. Valoración de la condición social, explorando la adherencia social al trasplante, los factores protectores y de vulnerabilidad social, así como la red de apoyo.
 - i. Instrucción de trabajo Atención social en el proceso de donación y trasplante, versión vigente.
- b. Educación social: actividad en la que se dialoga con el receptor respecto a las implicaciones físicas, emocionales y laborales relacionadas con el proceso de donación.
 - i. Instrucción de trabajo Atención social en el proceso de donación y trasplante, versión vigente.
- c. Consentimiento informado: se requiere informar al receptor sobre el procedimiento y aclarar cualquier duda que surja, haciendo uso del formulario específico que contiene la información y permite el registro de las firmas correspondientes. Cuando se trate de una persona menor de edad mayor de 12 años, deberá obtenerse además del consentimiento informado de los padres o representante legal, el asentimiento informado de esta.
 - i. Artículo 96 del reglamento a la ley n.º9222.
 - ii. Reglamento del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial en la CCSS.

Toda la información antes mencionada debe registrarse en el expediente de salud en soporte digital, en caso de ser impresa debe además archivar en soporte físico para que pueda ser consultada por el CBC, ya que constituye la base para el análisis, la discusión y la deliberación bioética.

Adicionalmente, el CBC tiene la facultad de solicitar al CHDT cualquier información o documentación que considere necesaria.

Por otro lado, la Gerencia Médica deberá realizar las gestiones pertinentes para incorporar en el expediente digital un perfil que permita a los miembros del CBC recibir solicitudes de análisis de caso y consultar los expedientes de salud para valorar los casos y emitir su

recomendación. Asimismo, se deben generar y dar seguimiento a reportes estadísticos e indicadores, que permitan mejorar la toma de decisiones y el control interno sobre esta temática.

En este punto es importante mencionar que previo a plantear una solicitud formal, el médico tratante o miembro del equipo coordinador de donación y trasplante de órganos y tejidos hospitalario puede informar al CBC que está evaluando un caso de donación que, por las características, podría requerir el análisis del comité; pero será hasta que se completen los estudios del potencial donante, el receptor y su familia, cuando un miembro del equipo coordinador de donación y trasplante de órganos y tejidos hospitalario presente el caso al CBC del hospital.

- a. La solicitud de análisis bioético al CBC se debe realizar mediante el expediente de salud en soporte digital. De no ser posible tramitar la solicitud mediante soporte digital se debe utilizar el formulario ACA-I que se encuentra en la página web del CENDEISSS, este debe ser indexado al EDUS mediante la herramienta “Asistente EDUS” y conservado en el expediente de salud soporte papel²².

A partir de la entrega de la solicitud completa, el CBC dispone de 72 horas para emitir su recomendación²³.

Para cumplir con el tiempo establecido, la persona que brinda apoyo secretarial al CBC o el miembro a quien el presidente designe debe:

- a. Corroborar que se cumplen todos los requisitos para dar por recibido el caso.
- b. Informar lo antes posible a quien preside el CBC sobre la solicitud de análisis recibida, para que este convoque al comité a sesión extraordinaria, de no estar programada una sesión antes de 72 horas.
 - i. Artículos 64 y 65 del reglamento a la ley n.º9222.
- c. Solicitar el acceso a los expedientes clínicos soporte digital o soporte papel del receptor y posible donante, si aplica, y el espacio físico para efectuar la sesión.

²² Los equipos interdisciplinarios deben considerar que los CBC de la CCSS sesionan de manera ordinaria al menos una vez al mes, pero deben realizar las sesiones extraordinarias necesarias para abordar estos casos. En la página web del CENDEISSS se encuentra el correo electrónico de la persona que funge como presidente.

²³ Según lo dispuesto en el artículo 21 de la ley n.º9222 y el artículo 69 inciso a del Reglamento respectivo.

- i. Artículo 21 de la ley n.º9222.
- d. Convocar al posible donante y al receptor a la sesión del CBC, para participar de una entrevista.
- e. Conformar el archivo del caso con la información recibida por parte del equipo coordinador de donación y trasplante de órganos y tejidos hospitalario.
- i. Artículo 69 inciso e del reglamento a la ley n.º9222.

Si existiera conflicto de interés por parte de algún miembro, este debe declararlo y abstenerse de participar en el proceso. Tampoco podrá participar el miembro del comité que:

- a. Esté directamente involucrado en el cuidado del donante o del receptor; o
- b. Sea parte del equipo de evisceración o bien, del trasplante de órganos o tejidos.

11.2 Durante el análisis bioético del caso clínico

En esta fase se deben realizar las siguientes acciones:

Entrevista:

Se debe efectuar una entrevista semiestructurada al donante y al posible receptor²⁴, en un ambiente acogedor y tranquilo, donde la persona se sienta segura y pueda manifestarse lo más sincera y libremente posible. Según la condición de la persona usuaria, esta entrevista se hará en servicios de hospitalización o en la sala de sesiones del CBC.

La dinámica por implementar durante la entrevista es la siguiente:

- a. Los miembros del CBC se presentan y dan la bienvenida a la persona entrevistada.

²⁴ Casares Fernández-Alves M. Trasplante renal de donante vivo. Pamplona–Iruña; 2006.

- b. Los miembros del CBC le explican a la persona entrevistada que el objetivo de la actividad es constatar que la donación es un proceso transparente y sin conflictos éticos.
- c. Los miembros del CBC aseguran a la persona entrevistada la confidencialidad de la información proporcionada. Esto crea un ambiente propicio para que la persona revele cualquier situación a la que ha sido o está siendo sometida.
- d. Los miembros del CBC indagan sobre el proceso de donación y trasplante, haciendo preguntas abiertas sobre al menos lo siguiente:
 - i. ¿Cómo se enteró de la posibilidad de donar o recibir un órgano?
 - ii. ¿Cuáles son sus creencias, expectativas y preocupaciones respecto a la donación y el trasplante?
 - iii. ¿Cómo fue el proceso de toma de decisión de realizar la donación o de recibir el órgano?
 - iv. ¿Qué información ha recibido por parte de los profesionales de salud en cuanto a los riesgos y beneficios del proceso de donación y trasplante?
 - v. ¿Ha recibido presiones o recompensas para donar o recibir un órgano?
 - vi. ¿Ha discutido con su familia o personas cercanas su decisión de donar o recibir un órgano?
 - vii. ¿Le han explicado los aspectos psicológicos, sociales y laborales relacionados con la donación?
- e. En el caso del posible donante, los miembros del CBC le informan sobre la posibilidad de revocar su consentimiento cuando lo considere pertinente, sin necesidad de explicaciones; y le aclaran que esta acción no genera sanción o pérdida de derechos.
- f. Los miembros del CBC le brindan a la persona entrevistada un espacio para aclarar dudas o brindar comentarios sobre aspectos generales del proceso de donación y trasplante.

Cuando la persona entrevistada sea menor de edad, podrá hacerse acompañar de sus padres o representante legal.

Si el CBC lo considera necesario, puede realizar una entrevista a miembros del equipo coordinador de donación y trasplante de órganos y tejidos hospitalario que estén abordando el caso o a cualquier otra persona relacionada con la solicitud.

Análisis bioético:

Consiste en la discusión de los valores y principios bioéticos involucrados, de acuerdo con la información recabada, a partir de los expedientes de salud y de las entrevistas realizadas²⁵. Para efectuar este análisis el CBC debe:

- a. Utilizar el apartado dispuesto para ese fin en el EDUS, de no estar disponible este apartado, debe usar el formulario ACA-II disponible en la página web del CENDEISSS, el cual debe ser indexado al EDUS mediante la herramienta “Asistente EDUS” y conservado el registro físico en el expediente de salud soporte papel.
- b. Registrar en el libro de actas debidamente legalizado por la SETDT la(s) sesión(es) en las que se realiza el análisis.
- c. Incorporar toda la documentación generada por el CBC en el archivo del caso (expediente individual). El expediente debe custodiarlo la persona que funja como secretaria del CBC.
- d. Registrar la recomendación del CBC respecto a continuar o no con el proceso de donación, en el lugar dispuesto para este fin en el EDUS. Si esta opción no está disponible, se debe usar el formulario ACA-III accesible desde la página web del CENDEISSS; este formulario debe ser indexado al EDUS mediante la herramienta “Asistente EDUS” y conservado el registro físico en el expediente de salud soporte papel.
- e. Informar por escrito al coordinador del equipo de donación y trasplante de órganos y tejidos hospitalario que el análisis bioético y la recomendación se encuentran disponibles en el EDUS del receptor y del donante (artículo 21 de la ley n.º9222).
- f. Presentar una copia del informe de la recomendación al director médico del hospital, dentro de los siete (07) días posteriores a la fecha del acuerdo.

La recomendación del CBC será adoptada por mayoría absoluta de los miembros presentes. En caso de empate, quien preside el comité tendrá voto de calidad. Esta recomendación no es vinculante.

²⁵ Cabe destacar que el CBC no es el ente encargado de valorar la indicación, resultados, riesgos y posibilidades de éxito del trasplante, por lo que no se evalúan estos elementos ni se emite ninguna recomendación al respecto. Los aspectos técnicos son competencia de los equipos médicos y quirúrgicos implicados.

En caso de existir discrepancia entre los integrantes del equipo trasplantador respecto a la recomendación emitida por el CBC, será el médico tratante responsable del caso quien tome la decisión final de proceder o no con la donación y el trasplante, según lo establecido en el artículo 70 del reglamento a la ley n.º9222.

Esta recomendación tendrá una validez de hasta sesenta (60) días, a partir de la fecha en que se comunique al coordinador del equipo coordinador de donación y trasplante de órganos y tejidos hospitalario; a fin de asegurar las condiciones en las que se realice la intervención.

Al expirar el período de validez de la recomendación no se realizará ningún trasplante de órganos de donante vivo no relacionado o donación altruista en el hospital que involucre al mismo posible donante y posible receptor, hasta contar con una nueva recomendación del CBC.

Revisión de la recomendación del CBC:

En caso de discrepancia con la recomendación del CBC, es posible solicitar al director médico del establecimiento de salud la revisión correspondiente. Esta debe gestionarse por escrito, dentro del plazo de veintiún (21) días posteriores a la fecha de emisión de la recomendación, indicando los motivos por los cuales se solicita.

Una vez recibida la solicitud, el director médico podrá, según lo considere oportuno:

- a. Desestimar la solicitud.
- b. Instruir al CBC para que revise su decisión y especificar las consideraciones que este órgano deberá tomar en cuenta.

La solicitud de revisión podrá ser presentada únicamente por:

- a. El coordinador del equipo coordinador de donación y trasplante de órganos y tejidos hospitalario que presentó la solicitud de análisis bioético.
- b. El posible donante.
- c. El posible receptor.

11.3 Después del análisis bioético del caso clínico

En esta etapa se deben realizar las siguientes acciones:

- a. Informe a las autoridades correspondientes: en caso de identificar irregularidades o incumplimiento de la normativa en el proceso de donación y trasplante, el CBC deberá informar de manera directa e inmediata a las autoridades institucionales competentes. También deberá informar a la SSETDT y al Área de Bioética.
 - i. Artículos 9 al 12 ley n.º9222.
 - ii. Artículo 69 inciso d del reglamento a la ley n.º9222.
- b. Sesión de realimentación: en la sesión ordinaria posterior al análisis bioético del caso, el CBC deberá discutir sobre las fortalezas y debilidades del proceso y del caso en particular, dejando documentadas las lecciones aprendidas, para considerarlas en futuros análisis.
- c. Actividades de seguimiento: tres (03) meses después de emitido el criterio, el CBC debe realizar un seguimiento del caso, mediante la revisión de los expedientes clínicos del receptor y del donante. De considerarlo necesario, podrá contactar a cualquiera de las partes involucradas (entre ellos donante, receptor o profesionales de la salud) por la vía que considere pertinente.

En el siguiente recuadro se muestra un resumen de las principales acciones que deben realizarse en cada una de las etapas que componen el análisis bioético de donación y trasplante de órganos y tejidos en la CCSS.

Resumen de acciones el análisis bioético de donación y trasplante de órganos y tejidos en la CCSS

Antes

- a. Equipo coordinador de donación y trasplante de órganos y tejidos hospitalario realiza abordaje interdisciplinario.
- b. Equipo coordinador de donación y trasplante de órganos y tejidos hospitalario realiza solicitud de análisis del caso clínico al CBC.
- c. CBC recibe la solicitud y corrobora que se cuente con toda la información para proceder con el análisis.
- d. CBC realiza convocatoria de los miembros a la sesión, gestiona espacio físico o virtual y el acceso a los expedientes de salud necesarios para proceder con el análisis del caso.
- e. CBC realiza convocatoria a la sesión del CBC para entrevistar al posible donante y receptor, en caso de estar identificado este último.

Durante

- a. CBC realiza las entrevistas pertinentes.
- b. CBC efectúa el análisis bioético del caso clínico según los formatos establecidos por el Área de Bioética.
- c. CBC registra las recomendaciones en los expedientes de salud correspondientes (posible donante y receptor, en caso de estar este último identificado).

Después

- a. CBC informa a las autoridades correspondientes en caso de identificar irregularidades
- b. CBC realiza sesión de realimentación del caso clínico analizado.
- c. CBC realiza actividades de seguimiento del caso.

12. Vigencia

El presente documento se encontrará vigente a partir de su aprobación por parte de la Gerencia Médica y deberá ser actualizado cada cinco (05) años o antes, en caso de ser requerido por las instancias involucradas.

Control de documentos

Código	Nombre del documento	Responsable	Soporte de Archivo	Acceso autorizado
GM-CENDEISSS-AB-MA-006	Manual bioético para la donación y trasplante de órganos y tejidos humanos en la CCSS.	Área de Bioética	Digital	

Control de cambios en el documento

Referencia	Fecha	Descripción del cambio