

# Aspectos éticos y jurídicos del trasplante de órganos. La especialidad de la donación en asistolia

José Manuel Vara González

Notario de Valdemoro (Madrid)

[vara@telefonica.net](mailto:vara@telefonica.net)

## Ethical and Legal Aspects of Organ Transplantation. The Specialty of Non-Heart-Beating-Donation

**RESUMEN:** El desarrollo de la actividad de trasplante de órganos ha estado amparada en España por los principios la ética consecuencialista, tanto en los ámbitos médicos como en las decisiones políticas. Debido a ello, la regulación vigente presenta aspectos dudosos desde el respeto a principio básicos del estado de derecho, como el principio de legalidad, el de seguridad jurídica y el jerarquía normativa. Las autoridades sanitarias han iniciado recientemente un giro en la política de trasplantes para convertir la donación en asistolia en recambio eficaz de la escasez de órganos. El artículo plantea si esta extensión es compatible con el mantenimiento sin modificaciones del principio del consentimiento presunto a la donación.

**PALABRAS CLAVE:** ética, derecho, trasplante de órganos, donación en asistolia

**ABSTRACT:** The development of transplant activity has been supported in Spain by the principles of consequentialist ethics, being so in medical circles as much as about political decisions. Therefore, current regulation shows doubtful issues concerning respect to basic principles of State of Right, like rule of law, legal certainty and normative hierarchy. Spanish health authorities have recently implemented a switch on transplants strategy in order to transform non-heart-beating donation an alternate solution to shortage of organs for transplantation. This article considers whether this extension can be suitable with maintaining presumed consent as an unchanged principle for all donations.

**KEYWORDS:** ethics, law, organ transplantation, non-heart-beating donation

### 1. Ética y derecho del trasplante de órganos

#### 1.1. Ética y derecho

Hay que partir de la consideración del Derecho como mínimo ético (Jellinek, 2012). La ética pertenece al ámbito la conciencia y es por naturaleza incoercible. Los valores éticos se exteriorizan mediante las conductas individuales y grupales, que, al manifestarse en relaciones sociales, demandan ser reguladas sobre la base de los valores comúnmente compartidos. Ahí aparece la Ley: el Derecho debe intervenir lo mínimo para salvaguardar lo máximo de los valores comunes, más allá de lo cual debe regir el principio de libertad. La norma solo es ética -y por tanto legítima- cuando autoriza las conductas que serían espontáneamente realizadas, y prohíbe y castiga tan sólo las que generan el correlativo deber ético de no ser realizadas, esto es, las colectivamente denigradas desde la conciencia compartida. La ética es autónoma en tanto que en ella rige la autoimposición; el derecho es heterónimo, pues la obligación se genera y su cumplimiento se exige desde una instancia distinta del sujeto



obligado. Por eso, el Derecho no puede concebirse como un instrumento de imposición al servicio del Estado: la ley inmoral no es Derecho, es coacción. Ningún colectivo puede quedar al margen de la legitimación ética que constituye su fundamento: ni una minoría puede imponer normativamente al resto sus propios criterios morales, aun cuando puedan estar éticamente fundamentados, ni grupo alguno puede quedar exento de la norma en invocación de los suyos propios.

### **1.2. En especial, la actividad trasplantadora**

La traslación de lo anterior al campo de los trasplantes de órganos presenta peculiaridades que afectan a los sujetos y al objeto de la norma.

La ciencia médica avanza a ritmo superior y en ámbito separado de su propia regulación normativa. En lo que afecta a la donación de órganos y técnicas de trasplante, en primer lugar se ha generado una realidad clínica y social consolidada, y después se ha sentido la necesidad de regularla. Como en la mayoría de los avances científicos de incidencia ética, no es que la regulación haya permitido o estimulado la expansión de los trasplantes, sino que justo al revés, su desarrollo ha exigido ordenar normativamente conductas que ya se estaban produciendo sin -o con insuficiente- cobertura legal.

Por otra parte, y tratándose de una prestación sanitaria, el sujeto destinatario de la regulación de los trasplantes es directamente la sociedad, esto es, el conjunto de los ciudadanos que pueden llegar a ser donantes o receptores. No solo la salud sino también la vida de éstos y de aquéllos suele estar afectada, por lo que la materia involucra bienes jurídicos y valores éticos de primerísimo orden y de titularidad inherente a la condición humana.

Sin embargo, la normativa de trasplantes vigente en España disciplina primordialmente la actuación de los profesionales sanitarios, regulando aparentemente lo que pueden y lo que no pueden hacer y cómo hacerlo, por lo que es fácil considerar que se trata de una normativa "sectorial" de carácter esencialmente técnico. Aquí aparece una cuestión de afectación ética. Los profesionales sanitarios deben estar legalmente amparados sin la menor duda en todos los campos de su quehacer, pues la inseguridad jurídica en el contexto de un sistema jurídico ultragarantista, llevaría a un retraimiento en sus actuaciones quizá compatible con la ética médica

pero de consecuencias nefastas para la salud pública. Lo anterior se manifiesta especialmente en el ámbito de los trasplantes: hay estudios (Prottas and Batten, 1988) que constatan que su éxito depende más de la predisposición favorable del conjunto de la clase médica que del apoyo o la demanda del conjunto de la sociedad<sup>1</sup>.

Sin embargo, tanto en un nuestro país como fuera, se constata que la desregulación inicial de la materia ha sido compatible con prácticas que, amparadas habitualmente en criterios de ética consecuencialista, no se han visto finalmente respaldadas por la norma, al menos en un primer momento. Ejemplo: la donación en asistolia controlada no fue regulada en el Real Decreto 2070/1999, sobre la materia, sino en el de 2012, pero desde antes de esa última fecha se practicaba en España, existiendo incluso un proyecto piloto en un hospital de Vitoria (Corral, 2011)<sup>2</sup>.

Hay riesgo de que la normativa ex post relativa a las prácticas en materia de trasplantes sea interpretada en algunos sectores no como regulación de conductas futuras sino como legitimación de conductas pasadas, alimentando la convicción de que cualquier innovación en la materia, bajo pretendido paraguas ético, terminará por ser reconocida por la ley escrita. La interpretación jurídica y el escrutinio ético de toda la normativa sobre trasplantes deberían tener presente lo anterior. Especialmente, ante lo explícito de los documentos institucionales sobre la materia acerca de que la actividad trasplantadora no tiene intención de frenarse por razón de insuficiencias normativas<sup>3</sup>:

Documento de Consenso de 2012 (Resumen ejecutivo, página 28). – *“Partiendo de la base de que el fundamento ético de la donación es el mismo con independencia del tipo de donante de que se trate, y de que la donación de órganos constituye también un beneficio para el donante y es un componente más del tratamiento de calidad al final de la vida, se concluye el texto del vigente RD 2070/99 de 30 de diciembre, en su Anexo 1, no resulta incompatible con la donación de órganos y tejidos en los supuestos compatibles con la donación tipo I, II, III y IV de Maastricht. Sin perjuicio de lo anterior, sería deseable que en la adaptación de la legislación española a la Directiva Europea (Directiva 2010/35/EU de 7 de julio de 2010 (...)) se contemple expresamente la donación tipo III de Maastricht.”*

Es incuestionable que la actividad de trasplantes en general y el papel en ella de la clase médica en particular han venido gozando en España de confianza y respaldo

social generalizado. Sin embargo, pese a la existencia de escandalosos abusos en el extranjero sustentados en el consecuencialismo ético radical<sup>4</sup>, no ha existido entre nosotros una tipificación legal específica de las infracciones y sanciones en materia de actividad trasplantadora<sup>5</sup>, apareciendo en el Real Decreto 1723/2012 (arts. 33 y ss.).

La actividad trasplantadora ha venido encontrando cobertura en los protocolos o convenciones de las sociedades médicas o en la autoridad moral o en su caso administrativa de los comités de ética de los centros hospitalarios. Se echan en falta organismos o instituciones de controles externos a la administración sanitaria, siquiera de inspección, distintos de la potestad sancionadora general de la Administración y del poder jurisdiccional de los Tribunales de Justicia, lo que existe en otros países incluso de nuestro entorno cultural. En Francia, la IGAS (l'Inspection générale des affaires sociales), es un organismo interministerial y pretendidamente independiente que, entre otros, destapó en 1990 el escándalo de las dobles listas de espera para trasplantes renales en el hospital Tenon de París. En USA, respecto de la experimentación clínica con humanos, existe desde 1971 el llamado Yellow Book, que creó los comités de ensayos para restar poder a los propios investigadores, integrando en ellos a representantes de los donantes o benefactores de la institución médica y del colectivo social a que atienden primordialmente<sup>6</sup>.

Por otra parte, la represión criminal de las conductas vinculadas a los trasplantes se centra en el delito de comercio de órganos, introducida en la reforma del Código Penal de 2010 (art. 156 bis C.P.). Se trata de un delito que tipológicamente puede ser cometido por los profesionales de la sanidad. Lo llamativo es que castiga también -y durísimamente-, al enfermo que conozca el origen ilícito del órgano que le es trasplantado: prisión de seis a doce años si se tratara de un órgano principal, y de prisión de tres a seis años si el órgano fuera no principal. (art. 156 bis .2 C.P.)<sup>7</sup>. El precepto, supuestamente inspirado en los principios rectores de la OMS<sup>8</sup>, tiene un cuestionable fundamento criminológico, pues carece de valor disuasorio adicional ni para el facilitador ni para el transmitente ni, sobre todo, para el enfermo, al que esta ultrapunición le coloca ante un dilema ético aberrante cuando el sistema público de trasplantes no le ofrece una posibilidad de supervivencia: morir o delinquir.

### 1.3. El derecho a donar

La donación de órganos salva vidas. Prolonga la existencia de enfermos graves y aumenta su calidad de vida. En España lo hace además en niveles de cantidad y calidad muy notables. Es aceptado que el sistema español de trasplantes viene sustentándose sin aparentes fallas sobre los principios de voluntariedad, altruismo, gratuidad, anonimato y equidad. Representa por ello un importante factor de cohesión social, pues materializa el acceso universal a la salud, basado en el esfuerzo colectivo de mantenimiento del sistema público y en la generosidad particular de los donantes y sus familias. Involucra por tanto el derecho constitucional a la vida e integridad física (art. 15 CE) y a la salud (art. 43 CE); por su parte, el respeto al principio de autonomía del paciente es manifestación del derecho al libre desarrollo de la personalidad (art. 10 CE).

La donación es un acto de alto contenido ético, de altruismo y de solidaridad social, pero es dudoso que pueda hablarse con rigor jurídico de un "derecho a donar órganos", pese a que el concepto aparece en los documentos institucionales de la Organización Nacional de Trasplantes (pag. 187, párrafo último, del Documento de Consenso de 2012). No se trata de un derecho fundamental. Carece de positivización interna ni internacional, ni directa ni derivada; no ha sido formulado explícita y específicamente con rango de derecho en ningún instrumento internacional invocable directamente como derecho interno (art. 1.5 Código Civil), ni está articulado en nuestro ordenamiento de modo que quepa alegar en su aplicación el sistema de garantías de los derechos fundamentales constitucionalmente reconocidos. El principio de voluntariedad que rige la donación postula más bien en contra, pues es dudoso que puedan coexistir dos derechos de contenido inversamente contrario con idéntico máximo rango (derecho a donar y derecho a no donar). Tampoco encaja en el concepto técnico de derecho subjetivo porque ni confiere un ámbito de poder exclusivo sobre un objeto o una esfera de acción ni permite invocar en su ejercicio la protección jurisdiccional. Es decir, por muy fuerte que sea la voluntad de donar, no se podría por ejemplo acudir a un tribunal de justicia para exigir ser amputado en vida de un miembro que careciera de una utilidad terapéutica inmediata y directa para otro. Además, se prohíbe donar en general a quienes por enfermedades o deficiencias psíquicas o por otra causa no puedan otorgar su consentimiento, (art.20 del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones

de la Biología y la Medicina. Oviedo, 4 de abril de 1997), así como a los menores (art. 4 C.2. Ley 30/79) lo que, si se tratara de un derecho inherente a la condición humana debería garantizarse en todo caso, a través de representante o mediante mecanismos jurisdiccionales de sustitución de la voluntad.

En su configuración actual, la naturaleza jurídica de la donación se reconduce al ámbito de las libertades de trascendencia pública. Se trata de un ámbito de la libertad civil inmune a la coacción del poder público. El sustrato ético de la donación se presume y se ampara. El Estado debe garantizar la decisión de donar y no sería legítima una decisión del poder prohibiendo la donación con carácter general o dejando de ampararla en el sistema público. Correlativamente, debe estar salvaguardada, incluso tras la muerte, la facultad de no donar, sin tener que expresar la justificación ética interna y sin verse expuesto a ninguna consecuencia negativa por el rechazo. El respeto en todo caso a la voluntad es compatible con la opción de política legislativa acerca de su forma de exteriorización en ejercicio de esta libertad pública; esto es, si el silencio u omisión debe interpretarse en sentido favorable o contrario a la donación.

#### **1.4. La calificación jurídico-ética de distintos supuestos de trasplantes**

Explica Gracia las fases históricas de desarrollo de las técnicas de trasplante, considerando la década de los 60 como de experimentación, la de los 70, de consolidación, la de los 80, de organización de los criterios de reparto y la de los 90, de reglamentación legal (Gracia, 2001). Podemos afirmar hoy que los trasplantes son una terapia normalizada, con índices de mortalidad y morbilidad incluso más bajos que los correspondientes a otras cirugías mayores.

Sin embargo, las técnicas, tanto las puramente clínicas (explante, preservación, implante, postrasplante...) como las de orden organizativo (selección de donantes, distribución de órganos...) siguen evolucionando apremiadas por su propio éxito: a mayor número de órganos trasplantados mayores exigencias de disponibilidad<sup>9</sup>. Un trasplante renal procedente de un paciente en muerte cerebral es un tratamiento terapéutico hoy normalizado y casi rutinario. Pero no siempre es así. Las novedades en esta materia no pueden quedar al margen del escrutinio ético, amparadas en su encaje en el epígrafe genérico de "trasplante" y en su pacífico respaldo social. La ampliación de las técnicas a algunos otros supuestos (ejemplo, xenotrasplantes, implantación de órganos artificiales, trasplantes de miembros o de órganos no

vitales...)<sup>10</sup> tienen por el momento naturaleza experimental y se desenvuelven más en el campo de la investigación que de la terapéutica, por lo que su aplicación a cada paciente debe estar sujeta a los especiales requisitos, de trasfondo ético, derivados de esa naturaleza<sup>11</sup>.

Por otra parte, no todos los trasplantes realizados al amparo de las técnicas hoy normalizadas -y de las que terminen apareciendo- pueden ser considerados sin matices como tratamientos normalizados. El elevado índice de complicaciones, la calidad de vida posterior, su duración esperable, su coste en términos de priorización de recursos en el concreto centro o en el conjunto del sistema sanitario, ubican determinados casos de trasplantes en el ámbito del "tratamiento extraordinario". En general, esta calificación corresponderá individualmente al juicio clínico de los equipos sanitarios, pero algunos casos (multitrasplantes...) quizá demanden criterios reglados con carácter general. La calificación de un tratamiento como "extraordinario" tiene importantes consecuencias éticas y jurídicas: no es moralmente exigible someterse a ellos, ni aunque pudiera interpretarse como desatención del deber de velar por la salud propia, y ello, pese a que la alternativa terapéutica pueda resultar más gravosa para el sistema público de salud; el consentimiento informado debe exigirse con carácter reforzado; el médico no vulnera el principio de beneficencia por no ofrecer un tratamiento extraordinario; no hay interés social protegible para exigir del sistema público que ofrezca un tratamiento extraordinario universalmente accesible.

### **1.5. Características de la legislación española sobre trasplantes**

El panorama legal de la actividad de trasplantes puede esquematizarse del siguiente modo.

La ley básica hoy vigente es la *Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos*. Propuesta por el grupo socialista durante el gobierno de UCD, fue finalmente aprobada sin oposición de los restantes. Consagra el principio del consentimiento presunto a la donación para personas mayores de edad con plena capacidad, correlativo al deber institucional de informar a todos los pacientes y sus familiares que ingresen en un centro hospitalario público; acepta el concepto de muerte cerebral, exigiendo que sea certificada por tres médicos, y admite la donación de vivos, excepto para fines de investigación<sup>12</sup>.

La ley remitía a normativa de rango inferior (decretos del Ministerio de Sanidad, aprobados en Consejo de Ministros) para el desarrollo y aplicación de sus aspectos principales. La depresión de la actividad trasplantadora por distintas razones (descoordinación autonómica, ausencia de estructura organizativa, huelgas del sector sanitario, caída de las donaciones...) motivaron la creación de la Organización Nacional de Trasplantes en 1989, organismo autónomo de coordinación adscrito orgánicamente al Ministerio de Sanidad. Tras la conferencia de *Maastricht de 1995 sobre donación en asistolia*<sup>13</sup> se publicó en España la primera versión del "*Documento de Consenso español sobre extracción de órganos de donantes en asistolia de 1996*"<sup>14</sup>, documento privado auspiciado por la ONT, para reflejar el parecer de los sectores implicados en la actividad de trasplante, especialmente de la clase médica. La capacidad de influencia de la ONT sobre el gobierno, cimentada en las ya por entonces potentes estadísticas de actividad trasplantadora, dio lugar al Real Decreto 2070/1999 (<sup>15</sup>) sobre la materia, fiel reflejo del documento de consenso, y que amparaba la práctica de la donación en asistolia no controlada (DANC)<sup>16</sup>, ignorando la modalidad de asistolia controlada (DAC). La falta de cobertura legal para esta última variante, que empezó a percibirse como imprescindible para seguir aumentando el ritmo de donaciones, justificó la elaboración del *Documento de Consenso Nacional de Donación en Asistolia del año 2012 (12)*, mimetizado en el Real Decreto 1723/2012 (13), con la intención de adaptar la legislación española a la Directiva Comunitaria 2010/35/EU de 7 de julio de 2010<sup>17</sup>. Este Real Decreto da cabida a ambos tipos de D.A. y constituye el vigente respaldo legal de la política de la ONT sobre las dos modalidades de donación. Existen otras normas de rango inferior sobre aspectos particulares de los trasplantes de órganos.

En su relación con la ética, interesa destacar dos características principales de la legislación antes resumida:

- **Desregulación.** Ha sido intención explícita de toda la anterior normativa salvaguardar la responsabilidad de los profesionales sanitarios respecto de las prácticas que en esta materia se han ido generalizado a impulsos de los avances científicos o de la práctica clínica. La técnica legislativa ha consistido en enunciar con rango de ley -emanada del parlamento- unos principios generales, y encomendar en el propio texto de la ley la regulación de detalle a normas de desarrollo reglamentario, de rango inferior, generalmente reales decretos aprobados por el gobierno o, aún más abajo en la pirámide normativa, órdenes



ministeriales dictadas por el departamento correspondiente, que no pasan por el consejo de ministros. La Ley 30/1979, hoy vigente, en su Disposición Adicional 1ª, remitió a la vía reglamentaria sólo tres aspectos: requisitos del personal y los centros, comprobación del diagnóstico de la muerte cerebral (no se aludía a la muerte cardiocirculatoria) e información general a todos los ciudadanos a través de la red hospitalaria. Se trata de la técnica de la "remisión normativa", muy frecuente, y admisible en la medida en que lo remitido encaje dentro de la potestad reglamentaria del gobierno. Lo cierto es que en materia de trasplantes se han producido otras dos remisiones normativas más.

Una, del rango de decreto al de orden ministerial, sin discriminar por razón de contenido, materializada en la Disposición Final Tercera del Real Decreto 1723/2012 (se recuerda que los "Anexos" citados en este precepto regulan nada menos que los criterios de determinación de la muerte y de extracción de órganos):

RD 1723/2012: "Disposición final tercera. Desarrollo normativo y actualizaciones de los anexos.: Se habilita a la Ministra (sic) de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para dictar las disposiciones necesarias para la aplicación y el desarrollo de este real decreto, así como para la modificación de sus anexos, con el fin de adecuarlos al avance de los conocimientos científicos y técnicos o para adaptarlos a la normativa de la Unión Europea."

Segunda remisión normativa. Los dos decretos básicos sobre la materia, el Real Decreto 2070/1999 y el vigente Real Decreto 1723/2012, avalan en el plano jurídico técnicas o prácticas, que, aunque no estén contempladas ni en la ley ni en los propios decretos, sean conformes a los criterios éticos de los médicos o a las prácticas clínicas generalmente aceptadas. Ejemplos:

a.- RD 1723/2012.- "Artículo 9. *Requisitos para la obtención de órganos de donante fallecido. (...) 2. La obtención de órganos de fallecidos sólo podrá hacerse previo diagnóstico y certificación de la muerte realizados con arreglo a lo establecido en este real decreto y en particular en el anexo , las exigencias éticas, los avances científicos en la materia y la práctica médica generalmente aceptada.*"

b.- Anexo 1 al Real Decreto 1723/2012: "3. *Diagnóstico de muerte por criterios circulatorios y respiratorios (...) 2.º No se considera indicada la realización*

*de maniobras de reanimación cardiopulmonar en base a razones médica y éticamente justificables, de acuerdo con las recomendaciones publicadas por las sociedades científicas competentes.*”

Las recomendaciones “publicadas” se entiende que son no solo las publicadas al tiempo de promulgarse el decreto, sino las que posteriormente se vayan publicando, cualquiera que sea su contenido. En trazo grueso se puede decir que en materia de trasplantes es legal lo que dice la ley, lo que resulte de la interpretación de la ley por el gobierno en cada momento, lo que resulte de la interpretación de la ley por el ministro de sanidad de turno, y lo que la clase médica vaya considerando éticamente legal en cada momento.

La desregulación mencionada se ha venido usando, sin embargo, con criterio selectivo según las conveniencias de la actividad de trasplante. Veamos dos ejemplos:

a.- Se ha mencionado anteriormente que una de las materias deslegalizadas en la Ley 30/1979 (a desarrollar por reglamentos) era lo relativo a la información a los pacientes y familiares. De los debates parlamentarios se deduce que el legislador tuvo dudas sobre la pertinencia ética del criterio de consentimiento presunto para la donación, por lo que intentó que tal consentimiento estuviera respaldado por una abundante información previa, a proporcionar en el ámbito sanitario, que permitiera a ciudadanos y familiares expresar, si era el caso, su voluntad contraria a la donación. La norma que regulaba –entonces y hoy- esa información estaba redactada con carácter general y rigor insólito, pues la información debía proporcionarse “*inexcusablemente*” no solo a los enfermos afectados por un trasplante, sino a todos los ingresados en un hospital público, extremo que intentó sin éxito ser suprimido del proyecto de ley mediante enmiendas de varios grupos parlamentarios, todas rechazadas. La Disposición Adicional 1ª C de la Ley 30/1979, hoy en vigor, emplaza al gobierno a desarrollar esa obligación de información por vía reglamentaria. Literalmente:

“Las medidas informativas de todo orden a que, inexcusablemente, habrán de atenerse todos los Centros sanitarios, a fin de garantizar que todos los ciudadanos que en ellos ingresen y sus familiares tengan pleno conocimiento de la regulación sobre donación y extracción de órganos con fines terapéuticos o científicos ”

El Real Decreto 2070/1999 reproducía literalmente esa norma en su artículo 12.9, pero circunscribiendo la obligación, quizá sin rango suficiente, solo a los "centros sanitarios autorizados para la extracción de órganos." Sin embargo, la norma ha desaparecido del Real Decreto 1723/2012 vigente.

O sea, la remisión normativa unas veces se utiliza y otras no, o bien, al principio sí y luego, no.

b.- Las normas que regulan la actuación de los jueces ante la solicitud de preservación o extracción de órganos que les dirijan los médicos en los casos de muerte violenta han venido estando, para estupefacción de no pocos juristas, en los anexos a los Reales Decretos de 1999 y 2012. Se trata de norma procesales y, por decirlo gruesamente, el gobierno -y mucho menos ningún organismo administrativo- no es quién para decirle a los jueces a través de un decreto cómo tienen que ejercer la jurisdicción, especialmente en el campo penal (la precaria regulación contenida en el art 5.3. de la Ley 30/1979 se refiere exclusivamente a muertos por accidente pero no al resto de las muertes violentas, por lo que aquí no cabe hablar de remisión normativa), siendo materia reservada al a la Ley de Enjuiciamiento Criminal. Sin embargo, la reciente Ley de Jurisdicción Voluntaria 15/2015 ha regulado esta materia para los casos de petición de autorización por donante vivo. De manera que ahora mismo ciertos aspectos de la actuación judicial en materia de trasplantes están regulados para unos casos (jueces de instrucción en caso de muerte violenta) en una norma reglamentaria, y para otros (jueces de primera instancia en caso de donante vivo) en una norma con rango de ley.

- **Déficit de heteronomía.** En un sistema constitucional, la nación (o "el pueblo") es el sujeto político primario, que autónomamente se autorregula a través de la norma jurídica fundamental, la Constitución. A partir de ahí, es de esencia al principio de legalidad la heteronormación, de modo que ningún colectivo puede dotarse a sí mismo de normas que pretendan tener relevancia pública más allá que los márgenes que la propia ley concede al principio de autonomía de la voluntad<sup>18</sup>. El grado de heteronomía de la normativa de trasplantes puede analizarse desde una doble perspectiva, formal y material.

Formalmente, la Ley 30/1979 es una norma emanada del parlamento, de legitimidad intachable, reforzada además por la participación tanto en los trabajos prelegislativos como en el *iter* parlamentario de prestigiosos representantes de la clase médica<sup>19</sup> y del asociacionismo sectorial. Los dos decretos de desarrollo recurren a la técnica del anexo, separando lo que serían criterios jurídicos, que se contiene en el articulado, respecto de especificaciones técnicas, que se contienen en dichos anexos. Los anexos son frecuentes en la práctica legislativa, y se justifican entre otros motivos por la conveniencia de sustraer de la interpretación jurídica aspectos de intrincada minuciosidad técnica. Así, si se discute judicialmente si se ha incumplido algún extremo regulado en los anexos técnicos, es necesario en general un dictamen pericial de especialistas. Los anexos de los dos decretos de trasplantes han sido redactados por profesionales sanitarios del ámbito de la ONT, y utilizan en efecto terminología clínica y científica especializada. Las cuestiones reguladas en los anexos, en la medida en que afectan directamente al bien jurídico "vida", es dudoso que puedan estar sustantivamente reguladas en un norma de rango jerárquico inferior a la ley, máxime ante las dudas acerca del alcance de la remisión normativa que formalmente pretende avalarla. Pero, sobre todo, el criterio de ubicación de determinadas reglas es arbitrario y se presentan como cuestiones técnicas aspectos que tienen una relevancia jurídico-material incuestionable. Por ejemplo, en el art. 9 del Real Decreto 1723/2012 se regula la obtención de órganos de donante fallecido, exigiéndose el previo diagnóstico de la muerte, pero el plazo de cinco minutos tras la parada circulatoria para poder certificar la muerte se encuentra en el punto 3.1.A del Anexo. Ese lapso es precisamente el aspecto nuclear en el plano ético de toda la materia de la donación en asistolia y no parece que tenga suficiente especificidad técnica algo tan objetivable como si el tiempo de espera ha de ser de cinco, de diez (como propuso Maastricht) o de veinte minutos (como ha venido exigiendo la legislación italiana).

Este desplazamiento del contenido regulatorio del ámbito jurídico al técnico corre riesgo de producir efectos contrarios a los tan legítimamente pretendidos. Si llegara a discutirse judicialmente si la extracción se había producido en incumplimiento del lapso, seguramente tendría similar valor probatorio una declaración testifical que un dictamen pericial.

Desde el punto de vista material, no pocas de las normas contenidas en los anexos proceden de informes o documentos de consenso internacionales, como Maastricht, con independencia de que se hayan respetado con más o menos rigor. Pero algunas otras son la consagración de prácticas y costumbres anteriores, que se habían venido legalizando de facto en el período anterior al real decreto.

Así, la rapidez con la que hay que actuar para extraer los órganos disminuyendo al máximo el tiempo de isquemia caliente hace imposible la obtención de una autorización judicial en los casos de muerte violenta si se siguieran los trámites y plazos ordinarios del procedimiento de instrucción criminal. Por otra parte, la exigencia legal de dejar el cadáver incólume para poder investigar la causa de la muerte a través de la autopsia haría inviable toda posibilidad de trasplante en la mayoría de los casos de DANC e incluso en muchos de muerte cerebral. En abril de 1991 representantes de los colectivos médicos presentaron una propuesta a los jueces de instrucción de los juzgados de Madrid para eludir las autopsias en casos de donantes de órganos en muerte cerebral a causa de accidentes de tráfico, propuesta que, tras su aceptación y aplicación de facto, daría lugar posteriormente a modificaciones en la legislación general. En 1996 el Servicio Catalán de Salud creó un grupo de trabajo con participación de jueces, médicos y representantes de la administración, en los se consensuaron criterios de actuación. De esta reuniones procede, al parecer (Cotorruelo et al, 2001), la práctica médica de recoger del cadáver muestras de orina, sangre y jugo gástrico antes de empezar la preservación de los órganos y su extracción, para permitir retrasar la autopsia en términos pretendidamente compatibles con la investigación judicial de la muerte violenta. Estas prácticas, convertidas en criterios jurídicos, fueron recogidas en el Real Decreto 2070/1999, y tras él, casi literalmente en el vigente de 2012, y vienen siendo respaldadas doctrinalmente en la reuniones de jueces y profesionales del ámbito de los trasplantes que, auspiciadas por el Consejo General del Poder Judicial y la ONT, se celebran todos los años en Santander.

Resulta llamativa la eficacia con que los miembros de la comunidad trasplantadora han conseguido ilustrar a los jueces y a sus representantes institucionales acerca de la conveniencia de excepcionar los criterios legales y habituales de actuación. Entre 1996 y 2000 se hicieron en toda España

2.414 solicitudes de autorización judicial, de los que solo hubo 51 negativas, el 2,1% (Cotorruelo et al, 2001, 56). En 2015 se registraron solamente 11 negativas judiciales, concentradas en tres comunidades autónomas: Cataluña (seis), Andalucía (tres) y País Vasco (dos)<sup>20</sup>. Ejemplifica el tono de la relación entre los médicos trasplantadores amparados en la ONT y los jueces, la noticia aparecida en prensa acerca de la negativa de un juez de instrucción de Madrid de permitir la extracción de órganos a una de las niñas fallecidas en la fiesta del Madrid Arena de Noviembre de 2012<sup>21</sup>:

“Matesanz se queja a los jueces por frustrar el trasplante de órganos de una fallecida en el Madrid Arena. Según ha explicado Matesanz a Europa Press, desde la organización se va a enviar una carta al magistrado, José Luis González Armengol, mostrando su “extrañeza” y ofreciéndose para “incrementar el diálogo” y evitar en el futuro que se vuelvan a dar este tipo de situaciones” (sic)

## 2. La especialidad de la donacion en asistolia

### 2.1. Antecedentes y situación actual: el cambio de criterio de la administración sanitaria

Los antecedentes de la situación actual en España pueden resumirse del siguiente modo.

Fuera de la donación entre vivos, rige en todos los ámbitos internacionales la “regla del donante muerto” (*dead donor rule*), que prohíbe causar la muerte por o para extraer un órgano trasplantable. Los trasplantes procedentes de cadáver son de dos clases en función del criterio médico con que se haya determinado la muerte: encefálica, o muerte cerebral (*brain death*), y cardiorrespiratoria, o donación a corazón parado (*non-heart-beating donation*), llamada en la terminología institucional española “donación en asistolia”.

En 1968, la regla del donante muerto (*dead donor rule*) tenía en las sociedades occidentales respaldo ético y consenso social suficiente como para que la necesidad de aumentar el número de órganos disponibles para trasplantes fuera por sí misma insuficiente para ponerla en tela de juicio. O sea, el debate ético hubiera podido orientarse a justificar el explante de vivos en situación terminal, reforzando a la vez

las garantías sobre la inmediatez de la muerte y la prestación del consentimiento. Pero en vez de eso se prefirió redefinir la muerte en los casos de catástrofe neurológica a la exacta medida de las crecientes necesidades de órganos, porque argumentar a favor de la extracción de quien todavía está vivo hubiera comprometido el respaldo general de la opinión pública al fenómeno de los trasplantes.

Ese es el significado de la reelaboración del concepto de muerte cerebral por el "*Ad hoc committee of The Harvard Medical School to examine the definition of brain death*", en su conocido informe "*A Definition of Irreversible Coma*"<sup>22</sup>. El concepto de muerte cerebral sigue cincuenta años después planteando dudas científicas y éticas (Jonas, 1969, 219 y ss). Con criterios de ética consecuencialista, considerar muerto a quien posiblemente no lo esté implica la glorificación del principio de utilidad: la redefinición de la muerte ha conseguido -efectivamente con gran éxito- el mayor beneficio posible para el mayor número de personas. Desde la ética personalista el dilema subsiste, si bien la retorsión del principio de no maleficencia y del respeto a la vida humana quizá deban ceder en contemplación de los de beneficencia (miles de trasplantados sobreviviendo con cada vez mejor calidad de vida), justicia (beneficios transversales al conjunto de la sociedad y ausencia de discriminaciones negativas) y autonomía (respeto a la voluntad del donante, cuando se hubiese expresado). Respecto a la donación de órganos en situación de muerte cerebral, el debate ha estado cerrado en esos precarios términos durante las últimas décadas

Este delicado equilibrio entre concepciones éticas se rompe en los casos de donación de órganos a corazón parado o donación en asistolia. Es dudoso que a los cinco minutos de la parada cardíaca el paciente pueda ser considerado muerto ni con arreglo a criterios cerebrales ni con arreglo a criterios circulatorios. La *International Workshop on Non Heart Beating Donation de Maastricht 1995*, en la recomendación 7 de su informe final recogió el consenso científico acerca de la necesidad de esperar DIEZ minutos entre la parada cardíaca y la certificación del fallecimiento previa a la extracción. Mucho más, cuando la flexibilización de los requisitos de la extracción pueden llevar a la opción oportunista por uno u otro criterio en función de lo rigurosa que sea la legislación nacional en cada caso (por ejemplo, en España la certificación de la muerte cerebral exige legalmente el diagnóstico de tres médicos, mientras que la cardiocirculatoria solo uno, aunque la parada sea consecuencia última de un trauma cerebral). Además, frente al mayoritario consenso médico en torno al concepto de muerte cerebral de Harvard, la muerte cardiocirculatoria

no deja en los últimos años de seguir reelaborándose con matices cada vez más forzados: el cese la función cardiaca no se refiere ya a la ausencia de actividad eléctrica, sino de latido primero, y más tarde de bombeo; la parada cardíaca no ha de ser "irreversible", sino solo "permanente" primero, y más tarde "persistente", etc.<sup>23</sup>. El riesgo de abusos aumenta en la misma proporción de la artificiosidad de la redefinición de los requisitos.

Youngner<sup>24</sup> esquematiza las inconsistencias éticas del protocolo de Pittsburgh, extensivas a todo el sustrato conceptual de la expansión de la donación en asistolia que trae causa de él. A los pocos minutos de la fibrilación que el riesgo de isquemia impone para no retrasar la certificación la muerte, la situación del donante es la siguiente:

- a.- El corazón podría ser reanimado con intervención médica. No se trata de un recurso extraordinario ni de una intervención fútil o invasiva. Conviene no olvidar que la situación no se plantea en la calle o en casa, sino precisamente en una unidad de críticos o en un quirófano, donde lo rutinario es precisamente hacer lo que no se le quiere hacer al inmediato cadáver: reanimarlo.
- b.- Sigue sin haber evidencias médicas suficientes acerca de que la resucitación espontánea sea imposible. Los de Pittsburg y seguidores argumentaron que la literatura científica que había en los primeros 90 sobre tales resucitaciones era débil y aportaba referencias estadísticamente irrelevantes<sup>25</sup>. Pero el esfuerzo de prueba debe recaer sobre la otra tesis por ser formalmente contraria al principio terapéutico, y dicha prueba se ha visto condicionada por la generalización de la sedación en el tramo final de la vida.
- c.- El estado funcional del cerebro en tal momento es desconocido. La literatura científica aquí sí ha seguido aportando datos sobre la persistencia de trazas de sensibilidad e incluso de conciencia. Salvo, claro, analgesedación eutanásica.

En España, el éxito imponente del sistema de trasplantes está llevando al límite las posibilidades de seguir creciendo a costa del concepto de muerte cerebral. Según el Director de la ONT (Matesanz, 2013), las unidades de críticos de los hospitales autorizados para la donación en nuestro país fueron sometidos a auditoría continuada, revelando un descenso en la potencialidad de la donación por muerte cerebral: de 65 pmp en el año 2001 a 49 pmp en 2010. El descenso se debe a la disminución de los



accidentes de tráfico, de los accidentes cerebrovasculares y a la extensión de nuevas técnicas médicas para el tratamiento de estas últimas. Los órganos disponibles ahora son de peor calidad a efectos de trasplantes, pues la fuente primordial de donaciones va dejando de ser el trauma cerebral (daños neurológicos por golpes o agresiones), en favor del accidente cerebrovascular (infartos cerebrales...), en general afectantes a personas de más edad. A lo anterior debe añadirse que el índice de donantes está en España en 2015 en torno a 40 pmp (ya incluyendo los asistólicos) con lo que cualquier disminución en el nivel de donaciones a causa de factores socioeconómicos o de algún escándalo sobre la materia mal gestionado mediáticamente pondría al actual sistema al borde del colapso, con consecuencias dramáticas para las listas de espera de los receptores.

Es sabido que, incluso a falta de una regulación clara sobre el final de la vida, la gran mayoría de los fallecimientos en las unidades de críticos españolas ocurren después de haberse aplicado los protocolos de limitación del tratamiento de soporte vital (LTSV)<sup>26</sup>. Sobre ese dato, la ONT ha venido promoviendo en los últimos años -sin debate social alguno- la expansión de la donación en asistolia, primero como parche y después como recambio del actual sistema de donaciones basado en la muerte cerebral. Ninguna de las dos variantes de donación a corazón parado -DANC (tipo II de Maastricht) y DAC, (tipo III de Maastricht) estaba generalizada en España en los años 80 y 90. En el *Documento de Consenso* de 1995, antes citado, se dejaron deliberadamente al margen las dos variantes: la DANC, porque planteaba problemas organizativos que entonces no era necesario afrontar dada la existencia de potencialidad de donantes en muerte cerebral; y la DAC por razones no explicitadas en los documentos institucionales pero seguramente vinculadas a la falta de cobertura legal y a las dudas éticas que planteaba. El Real Decreto 2070/1999 proporcionó dicha cobertura para la DANC, que durante años solo se practicó en cuatro hospitales de tres ciudades: Madrid, Barcelona y Coruña. El *Documento de Consenso de 2012*, ha terminado por avalar la DAC, planteándose ahora explícitamente como decidida opción de futuro:

Documento de Consenso 2012 pág. 26 :*“La obtención de órganos para trasplante en general y de donantes en asistolia en particular es un imperativo ético, se basa en la solidaridad como valor social, debe ser una rutina en los cuidados y tratamientos al final de la vida, ha de respetar el principio de autonomía del donante y ha de desarrollarse como un proceso en el que se garantice la dignidad en el proceso de morir.”*

Sin embargo, la variante sigue planteando dudas éticas, que parecen subyacer al dato de que solo respecto de la DAC el Documento de Consenso contemple, aun restrictivamente, la objeción de conciencia de los sanitarios:

Documento de Consenso 2012 pag. 26: *"En el caso de que el procedimiento genere conflictos morales en el personal sanitario implicado en el mismo, se recomienda respetar su derecho a no participar por motivos de conciencia, siempre que el protocolo aprobado pueda llevarse a cabo por otros profesionales."*

La DAC ha comenzado a aplicarse con elevada eficacia en los últimos dos años, como confirman las cifras. Las DANC se estabilizan o incluso bajan, y parece estar paralizada la extensión de programas a nuevos hospitales. Las hechas en parada controlada han suplido con creces ese descenso. En España en 2015 ha habido 314 donantes en asistolia (212 DAC y 102 DANC) a los que se les ha extraído al menos un órgano, lo que representa un incremento del 63% respecto al año anterior y un 17% del total de donantes fallecidos. 51 hospitales españoles tienen programas de DAC (solo 4 en 2012) y 13 de DANC.

La serie histórica nacional de ambos tipos es así de expresiva<sup>27</sup>:

- DAC: 2008, 0; 2009, 1; 2010, 2; 2011,5; 2012, 23; 2013,51; 2014, 84; 2015, 212.
- DANC: 2008, 88; 2009, 107; 2010, 128; 2011,112; 2012, 138; 2013,108; 2014, 107; 2015, 102.

Es significativa la comparación de estas cifras con las que arrojan los países con tradición en estas prácticas. El número total de donantes en asistolia controlada en España (212) solo es superado por Gran Bretaña (505) y USA 1291 (4,0% pmp), mientras que en porcentaje de donantes de este tipo sobre población (6,7 pmp en España) solo lo supera Gran Bretaña (8.0) Holanda y Bélgica (7.9 y 7,5 pmp respectivamente, pero estas dos naciones con un número total de donantes pequeño: 132 y 83). Hay programas de DAC, de resultados irrelevantes, en Francia e Italia y no los hay en la mayoría de los restantes países desarrollados.

La posición institucional del organismo administrativo dependiente del Ministerio de Sanidad que en España tiene encomendada la gestión y coordinación de la materia de trasplantes (la ONT), se caracteriza por tanto por las siguientes notas:

**a.-** La donación en asistolia, primordialmente la controlada, debe encuadrarse -dice la ONT- en los aspectos clínicos relacionados con los cuidados del final de la vida. Lo cierto es que no hay por el momento en España una normativa, -necesariamente estatal- que regule sistemáticamente tal materia. La donación en asistolia controlada está permitida y regulada, con todas las objeciones normativas antes expuestas, por el Real Decreto 1723/2012, pero nada garantiza que una futura ley de cuidados finales o de muerte digna termine prescribiendo algo contrario o incompatible con lo proclamado en el Documento de Consenso de 2012, por ejemplo, que la sedación se generalice a pacientes terminales, pero sea aplicada preferentemente a domicilio o en centros parasanitarios especializados, y no en el entorno hospitalario, lo que complicaría la pretensión de convertirlo en base del futuro de los trasplantes.

**b.-** La donación en asistolia controlada se pretende hacer compatible con el mantenimiento del principio de consentimiento presunto a la donación, en su versión más extrema. Esa es la mayor y más grave disfunción de todo el sistema. En los países donde el desarrollo de esta modalidad fue paralelo al perfeccionamiento de las técnicas de trasplante, (o sea, no hubo, como lo ha habido entre nosotros desde 2012, un cambio en el criterio institucional de política sanitaria) la limitación del esfuerzo terapéutico goza de respaldo social y tradición en la ortopraxia clínica, y sobre todo, se exige el consentimiento expreso mediante la inclusión en listas o registros de donantes, en general, antes del proceso final de la vida.

Es decir, las graves dudas que plantea el suponer que el paciente en asistolia controlada está realmente muerto cuando se le empiezan a extraer los órganos obligarían a bascular las garantías éticas del supuesto hacia la exigencia rigurosa del consentimiento explícito, expresado antes de la fase terminal. Frente a ello, en España se pretenden extender los más laxos requisitos derivados del supuesto consenso científico y social sobre la muerte cerebral a campos en los que no parece haber, por el momento, el mismo consenso. Abrir el debate social sobre el tema puede tener consecuencias indeseables.

## **2.2. El consentimiento presunto en la donación en asistolia controlada**

No nos detendremos aquí en todos los aspectos que plantean dudas sobre la legitimidad ética de la donación en asistolia controlada tal y como está configurada en España.

El nuclear, el relativo a la determinación de la muerte, pero también otros, algunos de ellos comunes a toda la actividad de trasplantes: el posible conflicto de intereses de los coordinadores de trasplantes por su presencia en el diagnóstico de la muerte, las modalidades de remuneración del personal trasplantador, la actuaciones pre mortem sobre el donante dirigidas a preservar sus órganos, el estatuto del paciente al que la extubación no deriva en asistolia en el plazo esperado, el riesgo de que la sedación terminal del donante termine teniendo naturaleza eutanásica, etc. Existe sobre lo anterior una nutrida y creciente literatura (Rodríguez-Arias 2008; 2009; Álvarez y Santos, 2014).

La voluntariedad de la donación es premisa jurídica básica de toda actividad de trasplante y así está recogido en todos los instrumentos internacionales sobre la materia<sup>28</sup>. Las primeras regulaciones nacionales sobre el tema, algunas de origen jurisprudencial, exigían que la voluntad del donante fuera expresada de manera explícita, en general mediante la firma de un documento de formato formalizado que tendía a inscribirse en determinados registros administrativos, a veces gestionados en el ámbito hospitalario (USA, Gran Bretaña, Holanda, Grecia, Canadá, Japón, Nueva Zelanda, Australia...). El primer antecedente de consentimiento presunto es la Ley Caillavet francesa de 1976, cuyo criterio es seguido por la Ley española 30/1979 en un escueto inciso de su artículo 5: *"La extracción de órganos (...) de fallecidos podrá realizarse con fines terapéuticos o científicos en el caso en que estos no hubieran dejado constancia escrita de su oposición (...)."*

Dado que se permitía que la oposición se expresara incluso verbalmente, se ha extendido la práctica en los hospitales de solicitar siempre el consentimiento de los familiares del moribundo por razones de prudencia, para evitar reclamaciones judiciales amparadas en instrucciones contrarias no escritas así como escándalos mediáticos que pudieran perjudicar la reputación social de los trasplantes. Solo la existencia del llamado "testamento vital", cuyas estadísticas se resisten a remontar, se pretende considerar prevalente sobre la voluntad contraria al trasplante expresada por los familiares.

En la donación en asistolia, pese a haber argumentos tanto éticos como de prudencia para exigir el requisito con el mayor rigor, la tendencia institucional es la contraria, de modo que se pueden iniciar la maniobras de preservación de los órganos para ser trasplantados sin saberse si hay consentimiento, siquiera presunto, o incluso si hay

oposición expresa, del paciente o de los familiares. Nuevamente, el consecuencialismo es la coartada ética:

Documento de Consenso 2012, pág. 27 ap. 1.8.3.). *“Desde la óptica de la ética consecuencialista y su principio de utilidad se justifica que toda persona sea considerada como donante potencial salvo que haya expresado su voluntad contraria a la donación (...) y que se puedan iniciar maniobras de preservación de órganos en los potenciales donantes en asistolia no controlada sin saber cuál era la voluntad del fallecido ante la donación de órganos”*

Añadiría transparencia al supuesto que los informes institucionales aclararan si, en caso de negativa de los familiares, se les explica qué medidas de preservación se ha aplicado a su pariente fallecido y si este dato consta con claridad en la historia clínica.

La literatura científica aporta datos sobre la justificación de esta aplicación ultraradical del principio del consentimiento presunto en la donación en asistolia: cuando se pide autorización a los parientes explicándoles la situación, sistemáticamente no la dan<sup>29</sup>.

La cuestión del consentimiento presunto exige algunas precisiones.

**a.-** No es fácil encontrar referencias doctrinales o científicas sobre el fundamento jurídico-ético del consentimiento presunto a la extracción<sup>30</sup>. Se habla de “expropiación”, de un “deber de solidaridad social”, de “prestaciones coactivas en favor de la comunidad”, etc. En general son jurídicamente insostenibles, salvo que se niegue radicalmente al cadáver toda sustantividad jurídica. Solo cabe presumir un consentimiento no explicitado a la realización de una prestación si ello es coherente con el comportamiento anterior del sujeto. Esto debe aplicarse tanto al hecho de explante como a las medidas de preservación invasivas en la fase *pre mortem*. Fuera de eso, presumir una determinada manifestación de voluntad en todo un colectivo está en la frontera misma del concepto de “adhesión”, que en el plano de la libertad civil y por supuesto en el de los derechos políticos tiene un peligroso resabio totalitario que convendría expurgar de todo debate sobre cuestiones de sanidad.

Pero, sobre todo, las aportaciones de los filósofos morales parecen coincidir en afirmar que el individuo se acaba con su fallecimiento, deja de ser sujeto de derechos, y carece de facultades postmortem sobre sus propios órganos, por lo que solo sería admisible el respeto a su voluntad en cuanto los ritos funerarios y, con reservas, en cuanto a la integridad “estética” del cadáver. No se comprende por qué estos autores<sup>31</sup> no extrapolan su argumento a otras situaciones: toda experimentación

sobre cadáveres sería lícita, como por otra parte parece autorizar nuestra Ley 30/1979 (art.5.2.).

Baste apuntar aquí que lo anterior contradice las tendencias actuales de una de las partes del Derecho Civil de mayor trasfondo ético: los derechos de la personalidad. Es creciente la tendencia a reconocer derechos y facultades, así como obligaciones, de orden personal y no solo patrimonial, para después de la muerte<sup>32</sup>, con lo que asimilar el cadáver a la nada jurídica no puede servir de fundamento al debate sobre la DAC.

**b.-** Tanto los Documentos de Consenso como los Reales Decretos que los replican tienden claramente a facilitar hasta el extremo la comprobación del requisito del consentimiento, cuando éste ha podido ser expreso, siempre a favor de la donación. Ejemplos:

**b.1.-** El Real Decreto 2070/1999 establecía en su art. 10.1.B.1 que el coordinador de trasplantes (todavía no identificado con ese nombre) debía conseguir información acerca de si el paciente hizo patente su voluntad a alguno de sus familiares a través del "Libro registro de declaraciones de voluntad o de la historia clínica". La mención a la historia clínica es sorprendente, pues ni entonces ni ahora se ha dado a ese documento el valor de vehículo formal de registro de voluntades anticipadas. La historia clínica podría recoger la manifestación del médico de que su paciente ha declarado la voluntad de donar, pero aunque contuviese –extrañamente– la firma del paciente en ese sentido, su voluntad podría ser revocada posteriormente, o sus parientes expresar que así se lo había manifestado antes de fallecer, con lo que es dudoso que ningún contenido de la historia clínica pueda tener el valor jurídico de consentimiento ni presunto ni expreso.

**b.2.-** Hay una diferencia de literalidad entre los Reales Decretos de 1999 y 2012 que afecta precisamente a este tema. En los dos, por exigencias de la ley del 79, se recoge el obligado respeto a la voluntad del paciente de no donar, pero en el primero se decía que la negativa será respetada "*cualquier que sea la forma en que se haya expresado*", mientras que este último inciso ha desaparecido en el Real Decreto vigente, de 2012.

**b.3.-** El Documento de Consenso de 2012, en su página 126, dice: “A lo largo de la entrevista de donación, se recomienda requerir información a la familia sobre si el fallecido había realizado Documento de Instrucciones Previas, en el que figure su voluntad sobre la donación. Si existiera tal documento, el Coordinador de trasplantes deberá revisar el contenido del mismo y garantizar su cumplimiento en materia de donación de órganos”. El valor jurídico de los variados documentos de instrucciones previas regulados por las Comunidades Autónomas y del Registro Nacional de Instrucciones Previas creado por el Real Decreto 124/2007 de 2 de febrero, terminará por aclararse definitivamente en vía jurisdiccional en un momento o en otro<sup>33</sup>. Mientras tanto, un criterio de prudencia aconsejaría quizá no realizar ninguna extracción contra la opinión de los familiares, a riesgo de que algún caso termine saltando a los medios o a los tribunales de justicia, y el debate social subsiguiente conlleve el relativo a la legitimidad de la DAC en un momento en que la importancia estadística de esta variante es todavía relativo y la desinformación de la opinión pública sobre las últimas tendencias, considerable.

**c.-** No cabe descartar que una futura regulación de los trasplantes exija de alguna forma mayor rigor en la prestación del consentimiento en los casos de asistolia que en los de muerte cerebral, incluso dentro del sistema de consentimiento presunto. No cabe rechazar a priori consentimientos parciales, esto es, no todo consentimiento a la donación implicaría conformidad incondicional con cualesquiera técnicas presentes o futuras que se perfeccionen para mejorar la eficacia de los trasplantes. Los Reales Decretos de desarrollo de la Ley 30/1979 sólo han permitido a quien expresa su voluntad discriminar entre órganos, pero no entre técnicas (vd. art. 9.1 Real Decreto 2070/1999). Los pacientes de la DAC suelen tener “una patología neurológica grave con pronóstico funcional catastrófico y en los que la evolución a muerte encefálica no es previsible”, con lo que su situación anterior al fallecimiento puede ser de inconsciencia absoluta, que puede hacer inviable la prestación de ninguna clase de consentimiento. Es discutible que el consentimiento presunto ampare la donación en DAC, (sería cuestionable incluso el consentimiento expreso si en el momento de prestarse la ciencia o la ley no contemplaban esa opción) pero más lo es que ampare también toda clase de actos médicos o tratamientos invasivos inherentes a esta modalidad en el estado actual de la ciencia<sup>34</sup>.

Por otra parte, en los casos en que conste o deba constar el consentimiento expreso, no es la mejor garantía de libertad que éste deba prestarse en el entorno hospitalario y menos, en los casos de DAC, cuando el proceso terminal de la enfermedad causante de la muerte ya ha comenzado. Además, la presencia de los parientes en este proceso, indispensable en el plano humano, también plantea dudas: si los parientes son informados de las ayudas económicas existentes en los casos de donación para el traslado del cadáver –incluso a otro continente– no cabe excluir que de algún modo puedan condicionar la voluntad del moribundo.

En los trabajos desarrollo del Código de Ética Médica de Nüremberg de 20 de agosto de 1947 se obliga a diferenciar el proceso de información del de toma de decisión, exigiendo un tiempo prudencial entre los dos para que el donante pueda reconsiderar su postura, pudiendo en todo caso retractarse libremente del mismo en cualquier momento. Es también dudoso que las dos fases (información-decisión) se respeten con rigor en la modalidad de DAC que se abre paso en España. La Ley 30/1979 se preocupó de colocar la información hospitalaria a la población sobre trasplantes en el centro del sistema del consentimiento, pero hemos visto antes como este requisito se ha ido relajando gravemente tanto en los textos legales como en la política institucional.

**d.-** Sobre el consentimiento a la donación conviene tener presente que quien lo presta es exclusivamente el donante. Sus parientes no prestan consentimiento, es decir, no actúan como herederos que estuvieran disponiendo de un bien patrimonial de su causante, ni como subrogados en la posición jurídica de quien falleció. Realmente intervienen como meros declarantes, es decir, informan o testimonian sobre cuál era la voluntad del ser querido, con referencia a lo que les hubiera podido decir o insinuar en vida, o en documentos escritos. Lo anterior no quita que en la vida real muchas familias rechazan la donación invocando argumentos propios distintos de la voluntad de su pariente. Lo anterior tiene consecuencias jurídicas importantes. Los coordinadores de trasplantes saben que no han de contar con el consentimiento de todos los parientes, ni siquiera con los de grado más próximo, sino realmente con quien asume la jefatura y representación del grupo en esta dramática tesitura, y si hay algún pariente del ámbito sanitario, indefectiblemente con él. Además, es claro que las circunstancias en que se presta (ser querido en trance de morir) son radicalmente inidóneas para formar y emitir ninguna declaración de voluntad, con lo que en el plano jurídico es fácil caer en la tentación de calificar tal conformidad



a la extracción no como otorgamiento en sentido pleno, sino como una simple declaración testifical, supuestamente menos susceptible de estar viciada de nulidad. Las anteriores objeciones se resolverían si el consentimiento hubiera de expresarse de manera menos presuntiva que la que se ha consolidado en España, al menos en algunos supuestos.

**e.-** Ninguno de los documentos institucionales y legales citados contienen referencias a la disposición del receptor a recibir un trasplante de un paciente en asistolia por razones éticas. En el Documento de Consenso de 2012 (pág. 156) se contiene como recomendación en la atribución de órganos. "*valorar si el paciente es receptivo a recibir un trasplante de un donante en asistolia*", pero está en un contexto que alude claramente a motivos clínicos, dado que su rendimiento postrasplante es peor<sup>35</sup>, pero no éticos. Queda por determinar qué consecuencias tendría respecto a su colocación en las listas de espera la negativa del enfermo a recibir un órgano procedente de DAC por su disconformidad con el trasfondo ético de la figura.

### 3. Consideraciones finales

El sistema español de trasplantes es un éxito incuestionable. El respaldo de la población, la excelencia de la clase médica y de los demás sectores involucrados, la eficacia organizativa y el apoyo de las administraciones son pilares para su perfeccionamiento y expansión. Por eso, su regulación debe ser respetuosa con el sistema de garantías propias del Estado de Derecho, en la confianza de que ello reforzará, aun más, su legitimidad social. Cualquier cambio de rumbo en la política de trasplantes debe contar con una sólida fundamentación ética, que neutralice debates públicos adulterados o peligrosas distorsiones mediáticas, y contar con impulso institucional y consenso pacífico entre los profesionales. La prudencia aconseja limitar, retrasar o descartar lo que pudiera entrar en contradicción con lo anterior. La consolidación del modelo debe ser preservada a toda costa: el interés social así lo exige.

**Bibliografía**

ISSN 1989-7022

DILEMATA, año 9 (2017), nº 23, 129-157

Álvarez Avello, José Manuel; Santos, José Antonio (2014). *Análisis de los aspectos bioéticos en los programas de donación en asistolia controlada*. Rev. Acta Bioethica 2014; 20 (1): 9-21

Arnold R.M., Youngner S.J. (1993) "The dead donor rule: should we stretch it, bend it, or abandon it?" Kennedy Institute of Ethics Journal 1993; 3: 263-78.

Caplan, A. L. (1993) "The telltale heart: Public policy and the utilization of non-heart-beating donors"- Kennedy Institute of Ethics Journal 1993 (2): 251-62, 1993.

Convenio del Consejo de Europa sobre la lucha Contra el Tráfico de Órganos Humanos. Referencia COE CM (2013)79 Final, (Convenio de Santiago de Compostela). Traducción oficial española accesible en <https://www.coe.int/>.

Corral E, Maynar J, Saralegui I, Manzano A. *Donantes a corazón parado tipo III de Maastricht: una opción real*. Medicina Intensiva 2011; 35).

Cotorruelo J. G., López del Moral, Jose Luis.- *Papel de los jueces y forenses en la década de los trasplantes*..2001.Rev. Nefrología. Vol. 21

*Diario de Sesiones del Congreso de Los Diputados*, Año 1979, número 38, páginas 2282 y siguientes. Accesible en la página web del [www.congreso.es/](http://www.congreso.es/)

Diario "Público".- Noticia: "[Matesanz se queja a los jueces por frustrar el trasplante de órganos de una fallecida en el Madrid Arena](#)". 7 Noviembre 2012.

Fox R. (1993) "An ignoble form of cannibalism": reflections on the Pittsburgh protocol for procuring organs from non-heart-beating cadavers. Kennedy Institute of Ethics Journal 1993; 3: 231-9.

Gafo Fernández, Javier. (2003) *Bioética Teológica*. Madrid. Universidad Pontificia de Comillas. Ed. Desclée de Brouwer.

Gracia Guillén, Diego. (2001). *Trasplante de órganos: medio siglo de reflexión ética*. Madrid. Rev. Nefrología. Vol. XXI. Suplemento 4.

*Guidelines for the determination of death. Report of the medical consultants on the diagnosis of death to the President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research*. JAMA 1981; 246(19)).

Hornby, K., L. Hornby and S. D. Shemie. 2010. *A systematic review of autoresuscitation after cardiac arrest*. Crit Care Med 38(5) pags. 1246 y ss.

Jellinek, Georg. (2012). *Teoría General del Estado*. Madrid. Ed. Fondo de Cultura Económica.

Jonas, Hans. (1969) *Philosophical Reflections an Experimenting with Human Subjects*. Daedalus. Journal of the American Academy of Arts and Sciences. Spring. pag.219 y ss.

*Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos*. BOE» núm. 266, de 6 de noviembre de 1979, páginas 25742 a 2574.

Matesanz, R., Domínguez-Gil, B., Coll, E. (2013). *Donación en asistolia no controlada: necesidad, oportunidad y reto*. Medicina Intensiva 2013;37.221 y ss.-

Prottas J., Batten H.L. (1988). *Health professionals and hospital administrators in organ procurement: attitudes, reservations, and their resolutions*. Rev. American Journal of Public Health.

*Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos*.- BOE» núm. 3, de 4 de enero de 2000, páginas 179 a 190.

Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, 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. «BOE» núm. 313, de 29 de diciembre de 2012, páginas 89315 a 89348.

Robertson, J. A. (1993) "Policy issues in a non-heart-beating donor protocol", Kennedy Institute of Ethics Journal 1993,, 3 (2): 241-50, 1993.

Rodríguez-Arias Vailhen, David. (2008)- Muerte cerebral y trasplantes de órganos aspectos internacionales y éticos (Tesis doctoral). Universidad de Salamanca.- Université Paris Descartes.- Accesible en <http://gredos.usal.es/>

Rodríguez-Arias Vailhen, David. (2009)- *Discussion sur le consentement présumé ou explicite pour le don d'organes*. Accesible en [www.france-adot.org/](http://www.france-adot.org/)

Varios autores (coordinador Matesanz Acedos, R). *Documento de consenso español sobre extracción de órganos de donantes en asistolia*.- Nefrología. Vol. XVI. Supl. 2. 1996 (pag. 48-51).

Varios autores (coords. Matesanz Acedos, R.; Coll Torres, E; Domínguez-Gil González, B.; Perojo Vega, L.).- *Donación en asistolia en España: situación actual y recomendaciones*.- Documento de Consenso Nacional 2012.- ONT.

## Notas

1. En 1986, parte del sector sanitario se puso en huelga contra el ministro García Vargas, con la consecuencia –entre otros factores- de un descenso de un 20% de las donaciones de órganos que tardó más de tres años en recuperarse. La ONT nació entonces como un intento superar aquella situación poniendo a la clase médica del lado de los trasplantes.
2. Vd también pag. 37, párrafo último del Documento de Consenso de 2012.
3. La norma jurídica que reclamaba el Documento de Consenso tardó pocos meses en ver la luz: Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre.
4. El Hospital Infantil del Denver (Colorado) realizó trasplantes cardíacos pediátricos en 2008 extrayendo los órganos a los 75 segundos de la parada.
5. El Real Decreto de 1999 solo contenía en su art. 23 una remisión genérica a las infracciones en materia de protección de datos de carácter personal y a la Ley General de Sanidad.
6. El Libro Amarillo (*The Institutional Guide to DHEW Policy on Protection of Human Subjects*, tras el escándalo de Tuskegee (se privó deliberadamente a 400 ciudadanos negros con sífilis de todo tratamiento, para comprobar la evolución de la enfermedad en comparación a otro grupo de control), fue el germen de la ley federal sobre la materia, la *National Research Act*, que dio rango legal a los comités de ensayos transversales y creó un organismo nacional de control, hoy vigente.
7. Ley Orgánica. 5/2010, de 22 de junio, por la que se modifica la L.O. 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal («B.O.E.» de 23 junio de 2010, páginas 53.811 y siguientes).
8. El Convenio Contra el Tráfico de Órganos de 2014 de Santiago de Compostela solo ha sido apoyado por 14 países. Alemania se negó desde el principio y Francia finalmente lo rechazó por la disconformidad con los conceptos y las tipificaciones del texto definitivo.

9. La inclusión en las listas de espera está condicionada por la probabilidad de acceder a un órgano disponible antes de que la evolución de la patología primaria desaconseje o haga fútil el trasplante según criterios clínicos. Sirve de ejemplo el caso resuelto por la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Cantabria 23/10/2013 (rec. 522/2013): se condenó a la Administración a indemnizar con 115.711 euros a un paciente hepático mayor de 65 años, con un tumor canceroso de 6 cm, que tras ser incluido inicialmente en las listas de espera, vio rechazado su trasplante en cuatro hospitales públicos por aplicación de los Criterios de Milán, siendo trasplantado posteriormente en la medicina privada (Clínica Universitaria de Navarra). El éxito de este trasplante en el sector privado y la condena a la administración pública pueden representar de algún modo un factor de presión, de orden económico-administrativo, para flexibilizar los criterios clínicos, incluso internacionalmente consensuados, relativos a la inclusión en las listas de espera.
10. Por ejemplo, el trasplante integral de cara, con un impacto psicológico que desborda absolutamente el marco de las concretas técnicas quirúrgicas aplicadas. El trasplante de cara fue rechazado por un dictamen de 2005 del Comité de Ética del Colegio de Médicos de Madrid.
11. Una exposición didáctica de la ética de la experimentación médica se encuentra en (Gafo, 2003).
12. Las discusiones parlamentarias están transcritas literalmente en *Diario de Sesiones del Congreso de Los Diputados*, Año 1979, número 38, página 2282 y siguientes. Accesible en la página web del [www.congreso.es/](http://www.congreso.es/)
13. *International Workshop on Non-Heart-Beating Donation, Maastricht 1995.*
14. Accesible en la web de [www.ont.es/](http://www.ont.es/).
15. Accesible en [www.boe.es/](http://www.boe.es/).
16. La DANC también había comenzado a practicarse sin cobertura legal clara al menos una década antes de su regulación. Según el Documento de Consenso de 2012 la actividad de donación en asistolia no controlada, "se inició en nuestro país en 1986, consolidándose en la década de los 90, estando fundamentada en una estrecha colaboración entre los servicios de emergencias (SEM) y las coordinaciones y equipos de trasplante. Los primeros programas se pusieron en marcha en Madrid (SAMUR-Hospital Clínico San Carlos), Barcelona (SEM de Cataluña-Hospital Clínic) y A Coruña (061 de Galicia-Complejo Hospitalario Universitario A Coruña)."
17. Esta Directiva fue quizá el principal éxito político de la presidencia española de turno de la Unión Europea durante el primer semestre de 2010. La autoría española del texto europeo sobre trasplantes y el protagonismo personal del Director de la ONT en la redacción integral del mismo aparece reconocida por su protagonista en infinidad de artículos de prensa, por ejemplo: REDNOTICIASEU.es; "Rafael Matesanz: "La medicina irá haciendo cada vez menos necesarios los trasplantes" 19/05/2016. Redactora: Araceli Guede.
18. La prohibición de los "tribunales de honor", (art. 26 CE) es una manifestación muy visual del rechazo constitucional a la autonormación.
19. Por ejemplo, el psiquiatra Yuste Grijalba, del grupo socialista.
20. Declaraciones de Rafael Matesanz, presidente de la ONT, a [www.cantabria.es/](http://www.cantabria.es/) de 10 de Marzo 2016.
21. Diario Público 7 Noviembre 2012 "Matesanz se queja a los jueces por frustrar el trasplante de órganos de una fallecida en el Madrid Arena". Noticia de Agencia EP. Se especifica que el Juez Armengol era por entonces decano de los jueces de primera instancia de Madrid, cargo electivo con cierta autoridad moral entre los compañeros de plaza.
22. Accesible en <http://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/340177>.

23. La fungibilidad de los términos "irreversible" y "permanente" está en la conocida como "President Commission (Guidelines, 1981) y es claramente la opción española según el Documento de Consenso (2012, 58).
24. Buena parte del arsenal dialéctico crítico con la donación en asistolia se encuentra en la Revista del Instituto Kennedy de Ética, perteneciente a la Universidad de Georgetown: (Arnold and Youngner, 1993; Robertson, 1993; Caplan, 1993; Fox, 1993).
25. Estudios recopilatorios más recientes indican que la cuestión de las probabilidades de autoresucitación espontánea sigue lejos de estar cerrada científicamente (Hornby et al. 2010).
26. Así lo reconoce el Documento de Consenso de 2012, página 129 párrafo 2º.
27. Las cifras reseñadas en este apartado se han elaborado a partir de datos publicados en la página web de la ONT, particularmente de la nota de prensa titulada "La ONT presenta el balance de actividad en donación y trasplante en 2015" y la presentación gráfica aneja, así como de los informes anuales de *Newsletter Transplant*, accesibles desde la web ([https://www.edqm.eu/sites/default/files/newsletter\\_transplant.](https://www.edqm.eu/sites/default/files/newsletter_transplant.)) además de desde vínculos de la página de la ONT. Conviene advertir que el editor de esta última revista internacional, hasta su anunciada dimisión en el último número de 2016, ha venido siendo los últimos años el propio Director de la ONT española, Rafael Matesanz.
28. Art. 5 del Convenio de Oviedo 4 de abril de 1997 sobre los derechos humanos y la biomedicina (BOE 20-10-1999); Principio Rector 1º OMS sobre trasplantes, resolución WHA63.22-05-2010; Art. 4º Directiva 2010/45/UE de 7-7-2010, etc.
29. El Regional Organ Bank of Illinois (ROBI) aporta testimonios de rechazos sistemáticos en las 35 primeras familias a quienes se solicitó la inserción de un catéter vascular para la perfusión in situ del líquido frío de preservación. A partir de ahí el comité médico optó por aplicar el concebimiento presunto (DeVita, Snyder et Grevik, citados por Rodríguez Arias, David, en *Lumières et ombres du modèle espagnol de transplantation d'organes.*, En "Educación en Bioética. Donación y trasplantes de órganos. Ediciones Universidad de Salamanca.- Aquilafuente. 2008).
30. Resumen de doctrina en (Gafo, 2003, 381 y ss).
31. De entre los citados por Gafo *op.cit.* 68: BYK, Christian, *Le droit de la transplantation d'organes en Europe*, Revista Española de Trasplantes 3 (1994) n.º 2 (monográfico)... p. 18. Giacomo Perico "Problemas de Ética Sanitaria", Ancora, Milano, 1985.
32. Ejemplos : derechos de la personalidad; derecho a rectificar hechos inexactos cuya divulgación pueda causar perjuicio al fallecido, ejercitable por el heredero del dañado (Ley Orgánica 2/1984, de 26 de marzo, reguladora del Derecho de Rectificación); ejercicio de acciones post mortem de reclamación de la filiación matrimonial (art. 132. 2 CC) o no matrimonial (art. 133.2 CC), de impugnación de la paternidad por el heredero del marido (art. 136.2 CC), etc.; exigir el reconocimiento de la autoría y el respeto a la integridad de la obra intelectual, o decidir su divulgación; continuar la acción penal del querellante tras su muerte (art. 276 LECr.), etc, etc.
33. En resumen, los tribunales de justicia fijarán si el sistema español de consentimiento presunto es, en cuanto la voluntad del donante conste en el registro de voluntad anticipadas, de la modalidad *hard opt-out* (la familia no puede rechazar la donación) o *soft opt-out* (la voluntad del donante puede ser desmentida por la familia, aunque conste en el registro).
34. En concreto, y entre otros, la canulación de arterias a nivel de la ingle para realizar la circulación extracorpórea de sangre.
35. Según el propio documento de consenso, por ejemplo respecto a los renales, mayor incidencia de tasa de no viabilidad (no función primaria o riñón nunca funcionante) o de retraso en la función inicial del injerto (60.6% frente a 19% en donantes en muerte cerebral), además de mayores complicaciones postraplantes, mayor estancia hospitalaria (3-4 semanas) y mayor riesgo de biopsias.