

CEU

*Universidad
San Pablo*

**“CONSIDERACIONES ÉTICO
JURÍDICAS DE UN NUEVO
TIPO DE DONACIÓN DE
ÓRGANOS:
RD 1723/2012”**

Paloma Béjar Martínez
Licenciada en Derecho
Diplomada Universitaria en Enfermería

AGRADECIMIENTOS

- Al Dr. Gabriel Rodríguez Reina, por brindarse amablemente a dirigirme en este trabajo, por su apoyo incondicional, sus sabios consejos, su infinita paciencia y por su noble amistad.
- Al Dr. David Rodríguez-Arias Vailhen por su inestimable ayuda en el diseño y en el contenido del trabajo.
- Al Dr. Iñigo de Miguel Beriain, por su orientación y consejos en la elaboración de este trabajo.
- Al Dr. Ricardo De Lorenzo y Montero y a D. Pedro Casado de las Heras, director y coordinador del máster respectivamente, por descubrirme el mundo del Derecho Sanitario, por permitirme participar en este máster y por sus enseñanzas en esta materia.
- A todos mis compañeros del máster, por su amistad y por la buena disposición que siempre he encontrado en ellos, ya que constituyen una promoción envidiable, tanto en su capacidad de trabajo como en su calidad humana.
- A todo el equipo de coordinación de trasplante del Hospital Universitario Puerta de Hierro-Majadahonda por su ayuda y sus consejos.
- A mi hija, Carmen que pese a su edad me ha permitido realizar este máster, concretamente el trabajo.
- A mi marido, Dr. David Vázquez Alba, por su aliento, paciencia, sabios consejos y las fatigas pasadas durante este máster.
- A toda mi familia y mis amigos, por su confianza en mí.

A todos, mi más sincero agradecimiento.

“Todo progreso es continuo. Una generación lo inicia, otra lo germina, la siguiente lo ve florecer y finalmente surge el fruto que puede extenderse a todo el mundo”.

Murray 1982.

ÍNDICE GENERAL

1. Introducción

2. Objetivos

3. Justificación

4. Historia de los trasplantes:

4.1 Repaso histórico.

4.2 Definición de trasplante, donante y tipos de trasplantes.

5. Políticas básicas de donación de órganos:

5.1 Política española del Opting Out.

5.2 Política del Opting In.

5.3 Criterios admitidos en España de muerte encefálica

5.4 Criterios de muerte circulatoria o en asistolia. Criterios Maastricht.

6. La ONT y los últimos datos sobre trasplantes.

7. Problemas ético- legales del donante tipo Maastricht III:

7.1 Conflictos médico legales

- El valor de la información continua a la familia.

- Manejo de LTSV, sea o no donante.

- Criterios de donante potencial.

- Instrucciones previas y donación de órganos. Consentimiento presunto.

7.2 Aspectos y conflictos éticos

- Dos protocolos posibles de actuación. Conflictos.

- Dignidad y autonomía.

- Regla “ The Dead Donor Rule”.

- Utilitarismo y donación.

7.3 Marco jurídico de los trasplantes de órganos. Análisis del R.D 1723/2012.

8. Conflicto de intereses, profesionales y económicos.

9. Conclusiones.

10. Anexos.

11. Bibliografía.

1.INTRODUCCIÓN.

Los trasplantes de órganos sólidos ha sido, es y será uno de los hitos más relevantes para la medicina y un hito del progreso humano en líneas generales, tema que integra tanto aspectos biomédicos, éticos y legales, con una gran implicación y valoración por parte de la sociedad, y con gran influencia de los avances no sólo técnicos sino culturales, que ha dado lugar a la búsqueda y aprobación de nuevos tipos de donación, siempre con la finalidad de salvar más vidas humanas.

Los últimos datos publicados por la ONT(Organización Nacional de Trasplantes) referidos a 2015,determinan y constatan que España se constituye una vez más como líder mundial en trasplante de órganos Durante 2015, se registraron en España 1851 donantes reales de órganos solidos, lo que sitúa la tasa por millón de población en 39,7. De ellos, 246 fueron donantes en los que ningún órgano pudo ser finalmente utilizado, lo que arroja una cifra de donación efectiva de 1605 y una tasa de 34,4 donantes efectivos p .m.p., de los que al menos un órgano sólido fue trasplantado. Estos mismos datos en 2014 fueron de 240 donantes no efectivos y tasa de donación efectiva de 30,8 donantes p.m.p. Este aumento de donaciones se debe en parte a nuevas formas de trasplante que hasta 2012 no se contemplaban como posibles, ni estaban amparadas legalmente, tal es la donación en asistolia controlada tipo III de Maastricht.

Existen dos formas posibles de donación, de donante vivo o de donante cadáver. Las donaciones de donante cadáver puede dar lugar a dos escenarios posibles, la donación en muerte encefálica y la de muerte cardíaca, circulatoria o en asistolia. La primera de ellas es, en el mundo y en España, la forma más común de donación. Dentro del segundo tipo hay que distinguir entre donación en asistolia controlada y en asistolia no controlada, en términos generales, pues se atiende a la Clasificación de Maastricht modificada para distinguir los diferentes tipos que existen dentro de la donación en asistolia, diferencia 4 grupos más específicos.

La primera regulación sobre trasplantes tiene lugar en la Ley 30/1979, de 27 de octubre sobre extracción y trasplante de órganos, así como en el R.D 426/1980, de 22 de febrero que la desarrollaba. Dicho RD solo hacía referencia como causa posible de muerte en su art 10 a la muerte cerebral para la donación de órganos, sin hacer referencia a la muerte por causa cardiocirculatoria. La necesidad de nuevas formas de donación dio lugar a un nuevo avance legislativo, con la aprobación del R.D 2070/1999 que derogaba el anterior y que incluía la posibilidad de la muerte cardiocirculatoria como causa de la donación. Pero aún así la realidad social iba más rápida que los avances legislativos, una vez más, y se empezó a plantear el uso de órganos provenientes de posibles donantes en parada circulatoria controlada o tipo Maastricht III, que no estaba así específicamente contemplado en ese último RD sobre trasplantes, lo que dio lugar en 2012 a una “última” regulación con la aprobación del R.D 1723/2012, de 28 de diciembre que ya incluía aspectos de este nuevo tipo de donación, tales como la limitación del esfuerzo terapéutico y la regulación de los tiempos que se dan para poder certificar la muerte y así comenzar con la extracción.

Este tipo de donación a corazón parado o en asistolia controlada o tipo III de Maastricht, se venía realizando en países como EEUU, Holanda e Inglaterra, pero no en nuestro país como acabamos de explicar y como así constaba en el Documento de consenso español sobre extracción de órganos de donantes en asistolia¹.No se realizaba porque el posible donante ni estaba en muerte encefálica ni en parada cardiocirculatoria; para que esto sucediera había que retirar las técnicas de soporte vital que lo estaban manteniendo con vida.

Se trata este tipo de donación de aquella situación en la que el enfermo se haya en un estado de enfermedad terminal e irreversible, pero en el que no se ha producido muerte encefálica pero sí existe una patología neurológica grave o una patología cardiaca y/o respiratoria con evolución y pronóstico desfavorables². El paciente se encuentra en una Unidad de Cuidados Intensivos(UCI), sobre el que se decide la Limitación del Esfuerzo Terapéutico (LET) o Limitación de las Técnicas de Soporte Vital(LTSV), es decir, retirar el respirador automático, basado siempre en las recomendaciones de los cuidados al final de la vida del paciente crítico desarrollado por el Grupo de Bioética de SEMICYUC. Tras la retirada de la respiración artificial, se espera al paro cardiocirculatorio y cuando este se produce y han pasado 5 minutos, se certifica la muerte y se procede a la extracción de los órganos. En el RD 1723/2012 de 28 de diciembre, se recoge de forma pormenorizada todo este procedimiento en su Anexo I.

Varios son los conflictos que este tipo de trasplante genera, tales como: el consentimiento presunto vigente en España en el que, a falta de instrucciones por parte de la familia o ausencia del reflejo de la voluntad del fallecido en el documento de Instrucciones Previas negándose a donar sus órganos, se considera que es donante; la manipulación antemortem del donante y el respeto por la dignidad de la persona en los momentos finales de la vida; si está justificada la LTSV con la finalidad de la donación multiorgánica; posible conflicto de intereses entre el personal sanitario que le atiende; el diagnóstico de muerte tras la RTSV y el respeto por la regla de donante fallecido (Dead Donor Rule); la instrumentalización o no del donante ya que se emplean medidas invasivas que no son terapéuticas y por tanto no reportan ningún beneficio al posible donante.

Uno de los últimos conflictos que según qué hospitales, está más o menos resuelto, es que en aquellos pacientes posibles donantes de órganos según clasificación tipo III de Maastricht, y que por las circunstancias de la muerte requiera autorización judicial para la extracción, para evitar la pérdida de los órganos que supondría por el tiempo que requeriría desde la PCR hasta la autorización del juez para la tal extracción, se han llegado a acuerdos con los jueces de la zona para que se autorice tal donación antes del fallecimiento, pero siempre y cuando se sucedan los hechos contemplados en el RD 1723/2012.

Todas estas cuestiones y algunas más que no son desarrolladas en este trabajo, hacen que la donación tipo III de Maastricht sea objeto de análisis y discusión desde el punto de vista ético y jurídico.

2.OBJETIVOS.

- Repaso a la historia de los trasplantes desde el punto de vista jurídico y bioético.
- Dar a conocer el nuevo R.D 1723/2012, el por qué de su redacción, para dar cabida legal al tipo de trasplante tipo Maastricht III.
- Cuestionar las implicaciones éticas y legales que conlleva esta modalidad de trasplante.

3.JUSTIFICACIÓN.

La extracción de órganos de cadáver ha precisado adaptarse a nuevas situaciones demográficas de los donantes sin que existiese previamente una regulación legal. Tanto la técnica de extracción como la normativa creada “ad hoc” presentan elementos de conflicto jurídico y ético que han creado incertidumbres y problemas en el ámbito de la medicina, lo social y lo mediático.

4.HISTORIA DE LOS TRASPLANTES

4.1 REPASO HISTÓRICO

El trasplante de órganos constituye uno de los avances más espectaculares en la historia de la medicina. Su historia se extiende desde las civilizaciones más arcaicas y primitivas del S.XV. hasta nuestros días. Dividiremos esta historia en 4 grandes épocas.

-Una primera época hasta el finales del S.XIX de oscuridad. Desde antes del Renacimiento donde todo es oscuridad, es recogido en manuscritos y tradiciones ese cierto interés por el trasplante de órganos, pero sin base científica alguna. Es de resaltar en la mitología griega referencias y al trasplante, tales como son: el Minotauro(cuerpo de hombre y cabeza de toro), o el mito de Prometeo. Otras referencias mitológicas también las encontramos en la tradición cristiana ;Eva que sale de la costilla de Adán(refiere la literatura que sería más bien una clonación que un trasplante),o la famosa historia de San Cosme y San Damián del año 348 (es la historia de cómo éstos le amputan una pierna con gangrena debido al cáncer al Papa Félix y se le trasplanta una pierna perteneciente a un árabe que había fallecido horas antes, reflejada en diferentes pinturas del Renacimiento.Tras el Renacimiento se producen notables avances, el nacimiento de la anatomía y fisiología moderna, de la cirugía experimental y sobre todo de la cirugía moderna.

-Una segunda época desde comienzos del S.XX hasta mitad de dicho siglo. Comienza una gran actividad trasplantadora en animales, sobre todo de riñón, en EEUU y Europa, incluso se realizaron trasplantes renales en humanos. El primer intento clínico de trasplante fue realizado por Jaboulay con dos xenotrasplantes de riñón(de cerdo y cabra) a dos mujeres con síndrome nefrótico, que fueron sendos fracasos. El primer homotrasplante fue realizado por el cirujano ucraniano Yo Yo Voronoy que también fracasó. Tanto resultado desalentador no fue un freno sino un impulso para mejorar las técnicas quirúrgicas y estimular la investigación, sobre todo en dos campos, el de la inmunología y el de los grupos sanguíneos; nacieron los bancos de sangre, se descubre que parte de los fracasos en los trasplantes, se debían a rechazos.

-Tercera época hasta 1980 : con el nacimiento de la inmunosupresión, física, química y biológica, parecen los primeros anticuerpos monoclonales de uso clínico. Se establece por primera vez y por consenso en 1968 el concepto de muerte cerebral.

-Cuarta época, hasta la actualidad. Los trasplantes dejan de ser un hecho experimental para ser una realidad clínica, con elevadas tasas de supervivencia. Se producen más avances en inmunosupresión(Ciclosporina A),mejor conocimiento de las infecciones, de la historia natural de la enfermedad, avances en técnicas quirúrgicas y anestesia, mejora de la logística para la preservación de órganos, etc. Surge la figura del coordinador de trasplantes, en Europa se crea el Eurotrasplant. En

España se crea la ONT(Organización Nacional de Trasplante) en 1989,que redefinió y potenció la obtención y trasplante de órganos y tejidos, lo que hizo pasar a España a ser el primer país del mundo en donación de órganos, dando lugar al mundialmente conocido como Spanish Model o modelo español³.

4.2 DEFINICIÓN DE TRASPLANTE,DONANTE Y TIPOS DE TRASPLANTE.

4.2.1 Definición y tipos de trasplante:

Trasplante o injerto es: un tratamiento médico complejo que consiste en trasladar órganos, tejidos o células de una persona a otra, donante a receptor, con la finalidad de restaurar determinadas funciones del cuerpo humano mediante la sustitución de un órgano enfermo, o su función, por otro procedente de un donante vivo o de un donante fallecido. Ha pasado de ser un experimento clínico a ser una práctica rutinaria, que ha probado su eficacia clínica, su capacidad para salvar vidas y además ser coste-efectivo. El órgano trasplantado reemplaza y asume la función del órgano dañado del receptor, salvándole la vida o mejorando su calidad de vida. En la práctica, pueden ser sustituidos casi todos los órganos, exceptuando, al menos en la actualidad, los del sistema nervioso. Se incluyen en este orden el corazón, pulmón, riñón, hígado, páncreas, intestino, etc., miembros superiores o inferiores y tejidos como huesos, córnea, tendones, piel, etc.

Quedan fuera de las consideraciones típicas del trasplante de órganos, aquellos denominados autotrasplantes, que consisten en la modificación de ubicación de un órgano del mismo paciente, por ejemplo por lesiones específicas puede ser preciso trasladar el riñón a otra situación para mantener su función, e igual ocurre cuando por quemaduras es preciso implantar piel de una zona en otra.

En función de la relación existente entre el donante y el receptor se diferencian varios tipos de trasplantes:

- **Autotrasplante.** El donante y el receptor son el mismo individuo. No existe riesgo de rechazo. Ejemplo: autotrasplante de piel en quemados.

- **Heterotrasplante:**

- ✓ **Isotrasplante:** el donante y el receptor son hermanos gemelos univitelinos. Es decir, de la misma especie y genéticamente iguales.

- ✓ **Alo-homotrasplante:** el donante y el receptor son genéticamente distintos y de la misma especie. Este es el tipo de trasplante más común, de células, tejidos y órganos entre humanos. Para evitar el rechazo generalmente se necesita tener en cuenta la inmunocompatibilidad entre donante y receptor. Tenemos dos subtipos:

- 1-donante vivo

- 2-donante cadáver

- **Xenotrasplante.** El donante y el receptor son individuos de diferentes especies. Por ejemplo, los reemplazos valvulares pueden usar válvulas bovinas o porcinas., también se han utilizado babuinos. No se realizan en la actualidad, se encuentra en fase de experimentación.

Según el lugar donde se implante el órgano diferenciamos:

- Tx ortotópico: en su posición anatómica normal
- Tx heterotópico: en un lugar anatómico distinto al normal
- Tx parcial:se implanta solo una parte del órgano

4.2.2 Definición y tipos de donante:

Tipos de donantes y receptor:

• *Donante vivo*: es la persona viva de la que, cumpliendo los requisitos establecidos en el RD 1723/2012, se pretende obtener aquellos órganos, o parte de los mismos, cuya obtención sea compatible con la vida y cuya función pueda ser compensada por el organismo del donante de forma adecuada y suficientemente segura. Puede ser emparentado, altruista o cruzado. Se le extrae el órgano mientras el donante está vivo. Para que el donante pueda sobrevivir después del procedimiento, el órgano o tejido extraído debe ser renovable o no esencial para la vida (por ejemplo, un solo riñón de una persona que tiene un par de riñones normales). La sangre, la piel, la médula ósea, los riñones, y los lóbulos del hígado pueden ser trasplantados en esta manera.

• *Donante cadáver o fallecido*: es al persona difunta de la que se pretende obtener órganos para su ulterior trasplante y que, de acuerdo con los requisitos establecidos en el RD citado antes, no hubiera dejado constancia expresa de su oposición. En este caso el donante puede ser un individuo fallecido en muerte encefálica, que es la causa más frecuente, y que consiste en el cese irreversible de las funciones de los hemisferios cerebrales y troncoencéfalo, o en muerte cardiocirculatoria, que a su vez se dividen en 4 categorías posibles, según la clasificación realizada en la Conferencia de Maastricht (1995). Los órganos que se van a trasplantar se mantienen vivos hasta el trasplante mediante técnicas de ventilación artificial y drogas específicas para ello, que permiten que el corazón siga latiendo e irrigando los órganos a ser trasplantados³.

• *Receptor*: es la persona que recibe el trasplante de uno o varios órganos con fines terapéuticos.

5. POLÍTICAS BÁSICAS DE DONACIÓN DE ÓRGANOS.

Los sistemas de donación consagrados en los diversos ordenamientos jurídicos pueden dividirse, a grandes rasgos, en sistemas básicos de consentimiento presunto (opting-out) y expreso (opting-in). Sin embargo, existe una serie de variantes de ellos, según el valor que la norma le dé a la participación de terceros en la decisión final de la extracción de órganos y su posterior trasplante.

A continuación se expone una tabla con los distintos modelos, políticas de donación de órganos⁴ y en qué consiste cada uno.

Fórmula regulatoria	Países que la adoptan
Consentimiento expreso (simple/ampliado)	Alemania, Australia, Canadá, Chipre, Dinamarca, (EE.UU.), Estonia, Grecia, Holanda, Japón, Lituania, Nueva Zelanda, Perú, Reino Unido/Irlanda, Rumania, Suiza
Consentimiento presunto	Austria, Eslovaquia, Eslovenia, España, Grecia, Hungría, Israel, Italia, Letonia, Luxemburgo, Polonia, Portugal, República Checa.
Consentimiento presunto, con oposición de los parientes	Bélgica, Bulgaria, Croacia, Finlandia, Noruega, Turquía, Venezuela.
Extracción informada	Francia, Suecia.

A. Sistema de manifestación de voluntad o consentimiento directo o expreso simple.

Este modelo responde, teóricamente, a aquél en que las personas deban manifestar expresamente en vida si desean o no convertirse en donantes al momento de su muerte. Si fallecen sin haberse pronunciado en uno u otro sentido, no cabe la donación, aún cuando los familiares estuvieren de acuerdo en ello, no donar constituiría una forma de manifestación de voluntad.

B. Sistema de consentimiento expreso ampliado.

Como una extensión del anterior, en este sistema, el fallecido debe haber consentido en vida la extracción de órganos, por ejemplo, a través de una identificación de donante. Si no existe un consentimiento expreso, entonces son los parientes quienes deciden sobre la extracción. El fundamento de la decisión será la voluntad conocida o presunta del fallecido, quien “delegaría” su manifestación de voluntad en sus parientes.

C. Sistema de consentimiento indirecto o presunto.

En él, ante el silencio en vida del donante, la ley presume su condición de donante. Si el fallecido no ha declarado expresamente en vida su voluntad de no ser donante, por ejemplo en un registro de no donantes o en un documento de Instrucciones Previas, como en nuestro país, entonces los órganos pueden ser extraídos para ser trasplantados, sin perjuicio de la oposición de los parientes.

D. Sistema de consentimiento presunto, con oposición de los parientes.

Corresponde a una variante del sistema anterior, pues no habiendo consentimiento expreso, se presume la voluntad de donar, pero se otorga a los parientes el derecho a oponerse. Incluimos aquí algunos países donde, estando consagrado el sistema de consentimiento presunto y sin que la ley lo requiera, se consulta a los parientes igualmente, lo que modifica en la práctica el sistema legal de donación.

E. Sistema de la extracción informada.

En este caso también el legislador parte de la base de la disponibilidad para la donación de órganos en el supuesto de no haber declarado en vida la persona su voluntad en contrario. Sin embargo, los parientes deben, en cada caso, ser instruidos sobre la extracción planeada, sin que se les conceda el derecho a oponerse.

Algunos expertos señalan que entre los factores del incremento de las tasas de donación de órganos no necesariamente está el sistema de consentimiento presunto, pues países como Grecia, donde existe este sistema, las tasas de donaciones son muy bajas. Tampoco parece incidir el tipo de diagnóstico de la muerte, pues la encefálica es la que mejor permitiría la extracción y obtención de los órganos y sí está incluida en todas las legislaciones. Sí incidiría en las altas tasas, el fomento de políticas públicas que apunten al cambio cultural y a una mayor información y educación respecto del fenómeno de la muerte y de los efectos en la extracción de los órganos en el cadáver, y el sistema mismo de obtención de órganos, es decir, recursos e infraestructura para el mantenimiento de los cuerpos, para el traslado de órganos y la existencia de una entidad coordinadora central.

5.1 POLÍTICA ESPAÑOLA DEL OPTING OUT.

En nuestro país, rige el sistema de consentimiento presunto (opting out u opt-out) conforme a lo previsto en el art. 5 de la Ley 30/1979, de 27 de octubre, de extracción y trasplante de órganos. Conforme a esta disposición, se podrá realizar la extracción de órganos siempre que el fallecido no haya dejado constancia expresa de su oposición a que después de su muerte se realice dicha extracción. En este mismo sentido se pronunciaba, como no podía ser de otro modo, el art. 10 del ya derogado RD 2070/1999, de 30 de diciembre, al señalar que la obtención de órganos de donantes fallecidos para fines terapéuticos podrá realizarse si la persona fallecida de la que se pretenda extraer órganos, no haya dejado constancia expresa de su oposición a que después de su muerte se realice la extracción de órganos. Dicha oposición, así como su conformidad si la desea expresar podrá referirse a todo tipo de órganos o solamente a alguno de ellos¹⁰.

A su vez el Decreto 2/2011, de 25 enero por el que se crea la red de trasplantes de Castilla-La Mancha, en su art. 3 establece que “se considera donante fallecido a aquella persona difunta de la que se pretende extraer órganos, tejidos, o células que, cumpliendo requisitos establecidos en el artículo 10 del Real Decreto 2070/1999, no hubiera dejado constancia expresa de su oposición”.

El vigente 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, establece en relación con los requisitos para la obtención de órganos de donante fallecido el cumplimiento entre otros, de los siguientes requisitos (art. 9):

Que la persona fallecida de la que se pretende obtener órganos, no haya dejado constancia expresa de su oposición a que después de su muerte se realice la obtención de órganos. Dicha oposición, así como su conformidad si la desea expresar, podrá referirse a todo tipo de órganos o solamente a alguno de ellos y será respetada.

Siempre que se pretenda proceder a la obtención de órganos de donantes fallecidos en un centro autorizado, el responsable de la coordinación hospitalaria de trasplantes , o la persona en quien delegue, deberá realizar las siguientes comprobaciones pertinentes sobre la voluntad del fallecido:

- 1- Investigar si el donante hizo patente su voluntad a alguno de sus familiares, o a los profesionales que le han atendido en el centro sanitario, a través de las anotaciones que los mismos hayan podido realizar en la historia clínica, o en los medios previstos en la legislación vigente.
- 2- Examinar la documentación y pertenencias personales que el difunto llevaba consigo.

Siempre que las circunstancias no lo impidan, se deberá facilitar a los familiares presentes en el centro sanitario información sobre la necesidad, naturaleza y circunstancias de la obtención, restauración, conservación o prácticas de sanidad mortuoria⁵.

Según el sistema de consentimiento presunto, por lo tanto, todo el mundo es donante salvo que se demuestre lo contrario, presupone la consideración del cuerpo como bien de interés público. Se procede a la extracción de órganos de la persona

fallecida salvo que ésta hubiera dejado constancia expresa de su oposición a la donación⁶. Este modelo de consentimiento presunto (opting out), establece la necesidad de explicitar un rechazo a la donación para “salir” del grupo de donantes potenciales, promueve más la donación que el modelo del consentimiento explícito (*opt-in*), de acuerdo al cual es necesario haber solicitado explícitamente ser donante para “entrar” en esa categoría de donantes potenciales⁷. Algunos países que siguen esta última modalidad de consentimiento son: Estados Unidos, Reino Unido, Holanda, Grecia, Canadá, Japón, Nueva Zelanda y Australia. En estos países es necesario tener una tarjeta de donante o que la familia testimonie el acuerdo del difunto para ser donante.

Esta hipótesis de que el modelo opt- out promueve más las donaciones que el opt in se verifica en algunos casos, como Bélgica, donde, tres años después de haber cambiado su legislación para adoptar el modelo del consentimiento presunto, su índice de donación por millón de habitantes casi se duplicó. Sin embargo, también se ha señalado que el consentimiento presunto no constituye en sí mismo una garantía de aumento de las donaciones⁸.

Según los estudios de Abadie y otros autores sobre la relación entre el modelo del *opt-out* y las cifras de donación, dicen que aunque los países que disponen de este modelo de consentimiento presentan de media índices de donación más elevados que los países del *opt-in*, resulta imposible determinar si el modelo de consentimiento es o no responsable de ese fenómeno, pues los países del *opt-out*, son generalmente países europeos con un sistema público de salud, factor que también está asociado a altas cifras de donación.

Al contrario de lo que ocurre en otros países, como Austria, en España, la ONT ha optado por una política débil del consentimiento presunto: aunque en teoría basta la ausencia de rechazo por parte del donante, ninguna extracción se realiza si la familia rechaza la donación. Esto se aplica incluso si el donante potencial disponía de una tarjeta de donante. Algunos autores que critican esta política del opt-out, refieren que es porque no respetan la verdadera autonomía del paciente, en el caso en el que éste no haya manifestado en vida su decisión respecto a la donación, es decir, si no se ha manifestado no se puede presuponer que tenía la voluntad de ser donante.

Por otro lado hay quienes argumentan que las políticas de opt-out no solo aumentan las donaciones, sino que suponen una liberación y descarga sobre los familiares que ya se ven sometidos a la presión de la prematura muerte de su ser querido, como para encima tener que tomar esa importante decisión, la cual si ya se presume, les basta solo con confirmarla^{9,11}.

Esta política del consentimiento presunto forma parte junto con otros principios tales como: consentimiento libre e informado del donante vivo, separación de los equipos de diagnóstico y de extracción, anonimato del donante y del receptor, altruismo y gratuidad, y equidad como criterio para la repartición de los órganos y tejidos para trasplante, del marco legal que regula la extracción y el trasplante de órganos en España. Estos principios son los mismos que rigen en los sistemas de otros países de nuestro entorno como son Francia, Portugal o Italia.

5.2. POLITICA DEL OPTING IN.

Como ya se ha mencionado en el apartado anterior, en contraposición a la política del opt-out, está la del opting-in u opt-in. Esta política de trasplante se basa en un consentimiento explícito en el que la persona en vida debe manifestar de forma escrita o verbal su voluntad de que al morir, sus órganos y/o tejidos sean donados con

finalidades terapéuticas. En este tipo de donación, ante la ausencia de un documento legal que manifieste la voluntad del donante, será la familia la que deba expresar por escrito la autorización para la donación. Sucede que incluso existiendo tal documento, puede ésta anular dicha autorización expresada por el propio donante. Es decir, la decisión última termina recayendo sobre la familia, ya que son muy pocas las personas que en vida expresan su voluntad de forma legal¹². Este modelo asume que no todo el mundo quiere ser donante de órganos y que el que quiere serlo debe hacerlo constar de forma explícita.

Algunos de los países que siguen este tipo de política de donaciones ya sea de forma legislada o no, son EEUU, Alemania, Canadá, Reino Unido, Suecia, Holanda, Dinamarca, etc. En EEUU 122625 pacientes se encuentran en lista de espera ante la necesidad de un trasplante de órganos para salvar sus vidas. Una media de 22 pacientes mueren cada día a la espera de un trasplante que no puede tener lugar porque hay escasez de órganos. En los últimos 30 años, el número de órganos donados no ha seguido el ritmo del número de órganos necesarios. La demanda de órganos ha aumentado exponencialmente debido a diversos factores.: el aumento de la esperanza de vida, la obesidad, la diabetes y la insuficiencia hepática relacionada con el alcohol son algunos de esos factores¹². Según un estudio publicado¹³ en EEUU por la Rhode Island American Journal en 2016, se desprende que hay un 28% de la población que es donante, cifra que podría ser mejorada teniendo en cuenta que el 85% de los estadounidenses donaría sus órganos, según dicen las encuestas.

Revisiones sistemáticas hechas en Reino Unido sobre este tema del opt out, opt in, determinan que el consentimiento presunto se asocia con mayores tasas de donación de órganos, incluso cuando otros factores se tienen en cuenta. Sin embargo, no se puede deducir de ello que la introducción en la legislación del consentimiento presunto per se, dará lugar a un aumento en los índices de donación de órganos. La disponibilidad de donantes potenciales, la infraestructura de apoyo para el trasplante, la riqueza y la inversión en el cuidado de la salud, y las actitudes públicas fundamentales pueden tener un papel fundamental. Para valorar los resultados, se ha de tener en cuenta el contexto de la actual infraestructura del Reino Unido para la donación de órganos, las recomendaciones del Reino Unido sobre donación de órganos, las cuestiones morales y éticas de consentimiento presunto, y cómo el público puede responder¹⁴.

Lo que sí hay que tener en cuenta en definitiva, es que el uso de unos sistemas u otros de consentimiento, no son la única política que influye para una posible donación de órganos, aunque es sin duda muy importante, también influyen entre otras cosas, el tipo de sistema sanitario, el tener una buena red/infraestructura de hospitales, medios técnicos y humanos con cirujanos bien entrenados, un organismo coordinador, además de por supuesto, cuestiones culturales y religiosas¹⁵... ,así se desprende de algunos estudios en los que se lleva a cabo una comparación entre las diferentes políticas de donación de órganos entre numerosos países, como acabamos de referir¹⁷.

En consecuencia, pareciera que el problema no radica tanto en una ley que admita la presunción de donación, sino en una cuestión cultural y un incremento en la información y la educación respecto del fenómeno de la muerte y de los efectos en de la extracción de los órganos en el cadáver y en la disposición de recursos para generar una infraestructura apta para la donación de órganos a nivel nacional y local¹⁶.

5.3 CRITERIOS ADMITIDOS EN ESPAÑA DE MUERTE ENCEFÁLICA

Como ya se mencionó, la donación puede ser de un donante vivo o fallecido. La condición de donante fallecido o cadavérico admite dos formas de muerte diferentes: la donación en muerte encefálica que es la más frecuente, y la donación por muerte en parada cardíaca o asistolia. En este apartado hablaremos del donante en muerte encefálica.

Definimos la muerte encefálica (ME) como el cese completo e irreversible de las funciones de los hemisferios cerebrales y troncoencéfalo. Destacamos como las patologías más frecuentes que conducen al éxitus o fallecimiento por ME: las patologías neurológicas y neuroquirúrgicas y las encefalopatías anóxicas³. La ME ha sido reconocida como la muerte del individuo por la comunidad científica y aceptada como tal por las legislaciones de los diferentes países.

En el Derecho español no existía ningún concepto legal de muerte o, si se quiere, ningún criterio legal para el diagnóstico o determinación de la muerte hasta la promulgación del Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero sobre extracción y trasplante de órganos. Es cierto que había diversos artículos repartidos en varios Cuerpos legales que se referían a la muerte pero sin definirla. Así, los artículos 81 a 85 de la Ley de Registro Civil hablan de “señales inequívocas de muerte”, pero no las especifica. El Código Civil se refiere a la muerte en numerosos artículos, pero nunca la define. Tampoco lo hace el Código Penal, el cual también contiene varias referencias al hecho físico de la muerte, como, por ejemplo, cuando castiga como homicida “al que matare a otro”, pero en ningún precepto dice cuándo debe considerarse extinguida la vida de una persona. La Ley de Enjuiciamiento Criminal también contiene numerosas alusiones a la “muerte” como en el artículo 343 referente a los sumarios iniciados por causa de muerte violenta o sospechosa de criminalidad, al indicar que “aun cuando por la inspección exterior pueda presumirse la causa de la muerte, se procederá a la autopsia del cadáver por los Médicos Forenses”.

Es posible que esta falta de definición se debiera a que se entendía como única causa de muerte la parada cardiorrespiratoria, hasta que los avances médicos, de la ciencia, determinaron que el cerebro puede sufrir lesiones irreversibles e incompatibles con la vida, lo cual originará una parada cardiorrespiratoria a corto o medio plazo. En estos casos no existe parada cardíaca, pero sí muerte encefálica, debiendo considerarse a esa persona como muerta a todos los efectos legales.

Ni antes ni después de las citadas normas sobre trasplantes ha habido ningún texto legal que haya tenido la intención de establecer los criterios de diagnóstico de la muerte. Por tanto, los únicos criterios legales sobre diagnóstico de la muerte han estado siempre incluidos en normas relativas a los trasplantes de órganos¹⁸. Era necesaria una definición legal de ME, un “marco jurídico” de referencia que otorgara a la clase médica una gran seguridad en su actuación profesional, sobre todo en un tema tan delicado como es el de la determinación de la muerte encefálica.

Así se definió la ME en el artículo 10 del Real Decreto 426/1980 de 22 de febrero: “Los órganos para cuyo trasplante se precisa la viabilidad de los mismos sólo pueden extraerse del cuerpo de la persona fallecida previa comprobación de la muerte cerebral, basada en la constatación y concurrencia durante 30 minutos, al menos, y la persistencia de 6 horas después del comienzo del coma, de los siguientes signos: 1. Ausencia de la respuesta cerebral con pérdida absoluta de conciencia. 2. Ausencia de respiración espontánea. 3. Ausencia de reflejos cefálicos con hipotonía muscular y midriasis. 4. EEG plano, demostrativo de inactividad eléctrica cerebral... redacción que ha resultado en algunos aspectos demasiado simple y escueto, lo que ha llevado a la Sociedad Española de Neurología a aprobar un documento oficial sobre “Diagnóstico de la muerte. Criterios neurológicos”.

La ME es la primera fuente de órganos para trasplante, en nuestro país el 71% de los órganos trasplantados proceden de cadáveres de este tipo. Un 14% de los pacientes que fallecen en las Unidades de Cuidados Intensivos lo hacen por ME, generalmente producida por ictus hemorrágicos por HTA y los traumatismos craneoencefálicos.

El diagnóstico de ME tanto desde un punto de vista legal como científico, puede realizarse mediante una exploración neurológica exclusivamente o complementándose con métodos técnicos instrumentales. La exploración neurológica de paciente con sospecha de ME debe ser rigurosa, sistemática, completa y realizada por médicos expertos en la valoración de este tipo de patologías neurológicas. Este diagnóstico se basa en tres pilares: el coma arreactivo, ausencia de reflejos troncoencefálicos y apnea. Antes de realizar esta exploración neurológica, el paciente debe encontrarse en una situación clínica adecuada que no pueda alterar los hallazgos de dicha exploración. Estos requisitos son esenciales y se encuentran en todos los protocolos internacionales. Algunos de estos requisitos son: estabilidad cardiocirculatoria, oxigenación y ventilación adecuadas, ausencia de hipotermia grave, ausencia de alteraciones metabólicas, ausencia de intoxicaciones y de fármacos depresores del SNC(sistema nervioso central).

El certificado de muerte en el caso de ME será firmado por tres médicos, entre los que debe haber un neurólogo o neurocirujano y el jefe de la unidad médica o servicio donde esté ingresado ese posible donante. En ningún caso, estos médicos firmantes podrán pertenecer al equipo extractor o trasplantador.

El R.D 2070/1999 de 30 de diciembre que derogó el RD 426/1980, regulaba las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación y trasplante de órganos y tejidos, realizaba una importante actualización incorporando los últimos conocimientos científicos en materia de diagnóstico neurológico. Así establece en su art 10, apartado 2, que la muerte del individuo podrá certificarse tras la confirmación del cese irreversible de las funciones cardiorrespiratorias o del cese irreversible de las funciones encefálicas y que será registrada como hora del fallecimiento aquella en que se completó el diagnóstico de la muerte ¹⁹. Se desprende de esto que la muerte del individuo es una aunque haya dos formas de morir, cardiaca y neurológica. El legislador ha querido especificar en este R.D que en el caso de la muerte cerebral o encefálica, la muerte del individuo se produce con la confirmación del diagnóstico neurológico y no cuando ocurre la asistolia. Este concepto de ME permite adoptar dos actitudes, tales son: el cese de las maniobras de RCP o la donación de órganos para su posterior trasplante. Es una vez diagnosticado la muerte cerebral cuando se procede a la desconexión del paciente de las máquinas que mantienen la ventilación y la circulación. Esto se realiza independiente y previamente de si va a ver o no donación de órganos.

La idea de "muerte cerebral" surgió a final de los años 60 como resultado del progreso en las técnicas de reanimación cardiopulmonar y la existencia de los respiradores automáticos ²⁰. Tradicionalmente, se consideraba que las únicas funciones responsables de la vida eran la circulación y la respiración. El cese circulatorio acarrearía irremediablemente el cese respiratorio y viceversa. Además, cuando las medidas de reanimación todavía no se aplicaban, las personas que padecían un daño cerebral severo automáticamente perdían sus funciones cardiorrespiratorias. Eso hizo que el funcionamiento del corazón y los pulmones pareciera estar necesariamente ligado al funcionamiento del cerebro. Los métodos de reanimación cardiorrespiratoria vinieron a demostrar que eso no era cierto. Con el desarrollo de las unidades de cuidados intensivos a finales de los años 50 y 60, se

puso de manifiesto la posibilidad de mantener la vida de personas que se encontraban en situación de coma profundo irreversible (coma dépassé) con electroencefalograma plano ²¹.

En 1959 Mollaret and Goullon dos neurólogos franceses describieron 23 casos que denominaron como “coma dépassé”. Definieron este diagnóstico en los siguientes términos: es el coma en el que, a la abolición total de las funciones de la vida de relación, no de las perturbaciones, se añade una abolición total de las funciones de la vida vegetativa.

En 1968 aparece el primer protocolo diagnóstico elaborado por el Comité Ad Hoc de la Universidad de Harvard con la enumeración de los criterios del “coma irreversible”(sinónimo de muerte del encéfalo y por tanto de la muerte del individuo). Este comité aparece porque los pacientes en coma dépassé planteaban dos problemas. Por un lado, a pesar de que nunca recobrarían la conciencia, estaban siendo los destinatarios de unos recursos caros y limitados. Por otro, no podían ser donantes de órganos impares —como el corazón— sin que a los cirujanos extractores se les pudiera acusar de homicidio. Este comité encontró una solución práctica para no malgastar las camas de cuidados intensivos y recursos económicos, y fue la de promover la donación de órganos de pacientes con este tipo de coma dépassé, con lo que se resolvería también la preocupación social con respecto a la integridad profesional de los cirujanos que realizaban la extracción y que eran susceptibles de ser acusados del delito de homicidio ^{12,22}. Definieron cuales eran los criterios neurológicos para determinar cuando había ME, eran: una completa falta de respuesta y sensibilidad, la ausencia de movimiento y respiración espontánea, la ausencia de reflejos del tronco cerebral y un coma de causa identificable. Este nuevo status cadavérico de esos pacientes evitaba que pudiera cuestionarse si se les estaba dejando morir (o matando) al serles extraídos los órganos. Al afirmar que el paciente ya estaba muerto se conseguía, por un lado, evitar toda mención del debate sobre la eutanasia y, por otro, se garantizaba el respeto de la «regla del donante fallecido»^{23,24}.

Esta redefinición de muerte fue eficaz impulsando dos cambios que resultarían decisivos para la medicina del último cuarto del siglo XX, por un lado, la práctica de la limitación del esfuerzo terapéutico en pacientes gravemente enfermos, y por otro lado, el desarrollo en todo el mundo de los trasplantes de órganos. Pero a su vez, supuso nuevas dudas y problemas prácticos y teóricos, como por ejemplo, el modo en que se había redefinido la muerte, ya que este comité se había basado para hacerlo en cuestiones no solo científicas, objetivas, sino lo que era más beneficioso para la sociedad. Todo esto exigió un cambio de actitud ante estas nuevas situaciones, dando lugar al concepto de limitación o adecuación del esfuerzo terapéutico y más recientemente como limitación de las terapias de soporte vital ²⁰.

A pesar de la introducción de este nuevo concepto de ME, las legislaciones de muchos países tardaron en adaptarse. En España hasta 1979, las donaciones para trasplante se realizaban siempre tras el criterio de la parada cardiaca(asistolia), lo que conllevaba por el tiempo que había que esperar a que ese paro se produjera, un deterioro de esos órganos e incluso a veces conllevaba que fueran inservibles para tal fin. La incorporación del nuevo concepto de ME y su reconocimiento como un tipo de forma de morir en la legislación, supuso un importante impulso a los programas de trasplante de órganos, dando lugar a un aumento considerable del número de donantes y a la mejora del estado de los órganos a donar.

La legislación española al igual que la mayoría de los países (Japón constituye una excepción), acepta por defecto la muerte encefálica como un criterio de muerte humana. Acepta, al igual que Francia y Estados Unidos, el criterio más ampliamente

aceptado de muerte neurológica: el criterio de muerte de todo el cerebro (whole braindeath), con arreglo al cual es necesario que el cerebro haya cesado de funcionar como conjunto (esto afecta tanto al tronco encefálico como a la corteza cerebral) para poder constatar la muerte encefálica. En esto, la legislación española se diferencia de la del Reino Unido, donde el criterio neurológico de muerte se basa tan sólo en la destrucción del tronco encefálico (lower brain- death o brainstem death).

Por último, con respecto a las pruebas requeridas para objetivar la muerte, España se distingue de otros países, como Francia, por ser menos exigente en las pruebas requeridas para objetivar una pérdida total del funcionamiento del cerebro, no se exige un segundo electroencefalograma plano. La ley española es extremadamente detallada cuando menciona las pruebas clínicas necesarias para el diagnóstico, hasta el punto de que parece más un protocolo clínico que una ley, lo que probablemente se deba a la participación de especialistas en la redacción del Real Decreto 2070/1999.

5.4 CRITERIOS DE MUERTE CIRCULATORIA O EN ASISTOLIA. CRITERIOS MAASTRICHT.

Como ya mencionamos en el apartado anterior ,hay dos formas posibles de determinar la muerte, por muerte encefálica o por parada cardiorrespiratoria. La donación en asistolia (DA) no es un procedimiento nuevo, pues hasta que se reconoció y aprobó la muerte encefálica, los pocos trasplantes que se realizaban eran de pacientes fallecidos por parada cardíaca o asistolia, aunque se abandonó este procedimiento cuando se aprobó la ME como causa de muerte, ya que esta forma ofrecía una mejor calidad de los órganos, pues estos no estaban sometidos a elevados tiempos de isquemia o falta de riego como sí ocurría tras la PCR³.

Debido a un notable descenso de las donaciones de fallecidos por ME, como consecuencia de la reducción de personas fallecidas en accidentes de tráfico y por enfermedades cerebrovasculares, ha surgido la necesidad de buscar formas alternativas a esta forma de donación por ME. Por eso la donación en asistolia(DA) está en nuestro y otros países, en notable expansión.

Usaremos esta nomenclatura de DA aunque en el ámbito internacional, existen otras formas de denominarlo, no hay un criterio homogéneo en cuanto al nombre. Así por ejemplo en Reino Unido se usa el término "Donation after the Circulatory Determination of Death", muy reconocido a nivel internacional²⁶.

Ya se haya producido la muerte por causa cardiocirculatoria o neurológica, lo importante es la constatación de que el cese de esas funciones sea irreversible²⁵. Es esencial definir claramente el concepto de irreversibilidad de la parada cardíaca, y por tanto el momento en el que una persona fallecida puede considerarse potencial donante.

El diagnóstico de muerte como ya hemos mencionado, se encontraba recogido y regulado en España por el R.D. 2070/1999 de 30 de diciembre y por el actual RD 1723/2012. Dice que el fallecimiento de una persona puede diagnosticarse por medio de la confirmación del cese irreversible de las funciones cardiorrespiratorias(muerte por RCP) o el cese irreversible de las funciones encefálicas(ME). Este R.D define en su Anexo 1, apartado 1 sobre diagnóstico y certificación de muerte y con respecto a la parada cardiorrespiratoria, lo que se entiende por irreversibilidad, la cual se deberá constatar tras el adecuado periodo de aplicación de maniobras de reanimación cardiopulmonar (RCP)avanzada, etc.

Con respecto a la irreversibilidad es importante diferenciar entre DA no controlada y controlada:

- En la DA no controlada, la irreversibilidad se determina por la imposibilidad de restaurar la función cardiorrespiratoria tras la aplicación de maniobras de RCP avanzada durante el tiempo y atendiendo a las pautas establecidas en los protocolos de actuación desarrollados por las sociedades profesionales competentes. Exige también respetar un periodo de observación sin maniobras de cardiocompresión y ventilación mecánica durante el cual se constate el cese de la función cardiorrespiratoria, que en nuestro país está estipulado en 5 minutos, tras un tiempo no inferior a 30 minutos de RCP avanzada y a una temperatura corporal superior a 32°³.

- En la DA controlada, se exige un tiempo de observación tras el cese de la función cardiorrespiratoria lo suficientemente prolongado como para asegurar que no puede producirse la autorresucitación, este tiempo mínimo aconsejable en el ámbito internacional es de 2 a 5 minutos, pero en nuestro país ese periodo es de 5 minutos, como ya se dijo antes. En otros países el tiempo es de 2 minutos, tema sometido a controversia²⁷.

El cese de la función cardíaca consiste en la ausencia de actividad eléctrica cardíaca, lo que provoca que no haya contractilidad cardíaca, lo que es suficiente para constatar la ausencia de función cardíaca y por ende circulatoria. Los criterios médicos de aceptación de estos potenciales donantes deben ser los mismos que para los donantes por ME, pero considerando además por una parte el tiempo de isquemia caliente y el tiempo de preservación:

- El tiempo de isquemia caliente es el tiempo que transcurre desde la parada cardíaca hasta el establecimiento de algún mecanismo de preservación que permita evitar o retrasar el daño isquémico secundario a la asistolia.

- El tiempo de preservación es el tiempo necesario para la obtención del consentimiento familiar y el permiso judicial de extracción en caso de que este permiso sea necesario.

El R.D.1723/2012 dice en su art. 9.b)2º.2 que los profesionales encargados del diagnóstico y de su posterior certificación han de ser médicos con la cualificación adecuada para esa finalidad, distintos de aquellos que vayan a intervenir en la extracción y el posterior trasplante y que no estarán sujetos a las instrucciones de estos últimos.

El art 9.5 dice que en los casos de muerte accidental, así como cuando medie investigación judicial, antes de efectuarse la obtención de los órganos deberá recabarse la autorización del juez que corresponda...y que en los casos en los que haya muerte por causa cardiocirculatoria y respiratoria para proceder a la extracción de los órganos, se deberá comunicar al juzgado de instrucción la existencia de ese potencial donante. Si transcurridos 15 minutos sin respuesta sobre la posible limitación para su práctica o tras la respuesta favorable del mismo, podrán iniciarse las maniobras de preservación.

Es a partir de la Conferencia Internacional de Maastricht celebrada en 1995 y su posterior modificación en 2011, cuando tiene lugar la clasificación del potencial donante de órganos tras la muerte cardíaca, estableciendo cuatro tipos, que a su vez se encuadran en dos categorías denominadas “donantes incontrolados” por fallecer

fuera del hospital, que incluyen los subgrupos I y II, y “los donantes controlados” que incluye los subgrupos III y IV, en los que la asistolia se produce de forma controlada dentro del hospital ¹.

Definimos los 4 grupos:

Tipo I: fallecido antes de llegar al hospital, con un tiempo de parada cardiorrespiratoria (PCR) conocido.

Tipo II: fallecido en el hospital por PCR tras intento de reanimación infructuoso. Se distinguen dos subcategorías:

II.a. extra hospitalaria: la PCR ocurre en el ámbito extra hospitalario y es atendida por el servicio de emergencias extra hospitalario, que traslada al paciente al hospital con maniobras de cardio-compresión y soporte ventilatorio.

II.b. intrahospitalaria: la PCR ocurre en el ámbito intrahospitalario, siendo presenciada por el personal sanitario, con inicio inmediato de las maniobras de reanimación.

Tipo III: fallecido tras la retirada de la ventilación mecánica en situaciones de gran daño neurológico irreversible.

Tipo IV: fallecido durante el periodo de mantenimiento del donante en muerte cerebral, en el que la asistolia se produce antes de proceder a la extracción.

Los subgrupos dentro del grupo II fueron introducidos a posteriori, Clasificación Maastricht modificada(Madrid 2011) dado que en España la DA mayoritaria es aquella en la que se produce en personas fallecidas tras considerarse infructuosas las maniobras de RCP aplicadas.

En España las donaciones tipo I y II están plenamente desarrollados, fue pionero en esto el Hospital Clínico San Carlos de Madrid, consiguiendo unos excelentes resultados en el trasplante renal y pulmonar, comparables a los obtenidos con donantes en muerte cerebral. Son los tipos de trasplante más habituales en nuestro país, requiere de una buena colaboración, entrenamiento y coordinación entre profesionales extra e intrahospitalarios, de los equipos extractores y trasplantadores, unas buenas infraestructuras, etc.

El donante óptimo es el tipo I porque responde a unos criterios de selección específicos muy estrictos, con unos límites de edad que favorecen la calidad de los órganos para su posterior trasplante, porque se presupone que son personas que hasta ese momento en el que se produce el fallecimiento eran personas “sanas” que llevaban una vida “normal”, aunque se produce el cuadro agudo que les provoca la muerte, porque debido a esa “muerte súbita” no han estado previamente ingresados en la UCI, con lo que ello conlleva de posibles infecciones nosocomiales, etc., y otro motivo por el que son los donantes óptimos es que representan un número más elevado que los tipo II pues son muchas más las personas que fallecen por muerte súbita o por accidente de tráfico o traumatismo craneoencefálico (TCE) en el medio extra hospitalario. La problemática de este tipo de donación es entre otras la dificultad para localizar en tiempo y forma suficiente a los familiares del fallecido y obtener el consentimiento, o la consulta si las hay de la instrucciones previas, lo que conlleva la pérdida de un elevado número de órganos, sobre todo por el incumplimiento de los tiempos de viabilidad de los órganos extraídos. Podemos concluir que este tipo es el que proporciona un mayor y desproporcionado número de órganos desaprovechados.

El tipo II ofrece peores resultados en cuanto a la calidad de los órganos y la supervivencia porque el paciente parte de una situación orgánica de mayor deterioro, pues ya estaba ingresado previamente en la UCI y porque los criterios de selección son menos rigurosos que en el tipo I.

La donación en asistolia tipo III de Maastricht se basa en la retirada de las técnicas de soporte vital en enfermos en situación terminal e irreversible. Ha suscitado multitud de debates éticos y jurídicos, de hecho no se ha reconocido legalmente hasta la aprobación del R.D 1723/2012, aunque ya se realizaban con anterioridad, amparados en un vacío legal. Este tipo de donación representa una actividad importante en países como Holanda, donde en 2007 el 50% de los trasplantes renales procedían de donantes tipo III, o en EE. UU., donde, según datos de la United Network for Organ Sharing (UNOS), entre 2000 y 2005 el número de trasplantes renales procedentes de donantes en muerte encefálica aumentó un 22%, mientras que el de DMC lo hizo en un 361%³⁽²⁸⁾, se ha desarrollado de manera extraordinaria en muchos países de nuestro entorno y ya constituye hasta el 40-50% del total de donantes fallecidos en países como Holanda o Reino Unido en los últimos años ²⁹. En nuestro país, en el documento de consenso sobre extracción de órganos en donantes en asistolia publicado en 1996, el donante tipo III de Maastricht quedaba excluido ³⁰, sin embargo, en la actualidad estamos asistiendo a un cambio de mentalidad de forma que en 2011 se publicaron las primeras experiencias con este tipo de donantes con resultados alentadores sobre todo en el descenso de la lista de espera en el trasplante renal.

El último tipo también dentro de la categoría de donación en asistolia controlada, es el tipo IV, en el que ocurre la PCR durante o tras el establecimiento de la ME.

6. LA ONT Y LOS ÚLTIMOS DATOS SOBRE TRASPLANTES.

Una vez expuestos los tipos de donación en asistolia y descrito a groso modo en qué consiste cada uno pasamos a exponer cómo se hace posible todo esto y cuáles son los últimos datos de que se disponen en materia de trasplante.

Toda la actividad de donación en España está coordinada por La Organización Nacional de Trasplantes (O. N. T). En este apartado se pasan a explicar cuáles son las funciones, la importancia de este organismo, los datos recogidos sobre actividad de donación en 2015, así como los criterios de inclusión de los potenciales donantes. La ONT es un organismo de carácter técnico, perteneciente al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, encargado de desarrollar las funciones relacionadas con la obtención y utilización clínica de órganos, tejidos y células. Su estructura se basa en una organización reticular a tres niveles: Coordinación Nacional, Coordinación Autonómica y Coordinación Hospitalaria ³¹. Se crea en 1980 aunque no es hasta 1989 cuando desarrolla una infraestructura física y de dotación de personal. Sigue los principios de cooperación, eficacia y solidaridad, su misión es la de coordinar y facilitar las actividades de donación, extracción, preservación, distribución, intercambio y trasplante de órganos, tejidos y células en el conjunto del Sistema Sanitario Español.

Su objetivo principal es la promoción de la donación para así conseguir el aumento de órganos disponibles para su posterior trasplante. En los últimos años otro objetivo importante es el de favorecer la investigación tanto en células como en tejidos, terapia celular y órganos. En cuanto a su función más importante es la de la coordinación, que no solo consiste en establecer la relación entre el hospital extractor y el hospital receptor, sino además preparar toda la logística de los desplazamientos que suponen estos operativos. También lleva a cabo una labor de coordinación para la búsqueda de

los diferentes tejidos cuando un centro necesita hacer un implante y no tiene disponibilidad de esos tejidos. Participa en el mantenimiento de las listas de espera de hígado, páncreas, intestino, corazón y pulmón, no en la de riñón pues estas listas se encuentran localizadas en cada centro de referencia. Participa también en numerosos estudios de investigación no solo a nivel nacional sino europeo. Realiza formación continuada, ya que una buena y mejor formación de los profesionales redundará en una mayor y mejor actividad de donación y trasplante³.

A continuación se pasan a exponer algunos datos relevantes y actualizados de actividad de donación recogidos por la ONT en su memoria de actividades: España es líder mundial en donación y trasplantes desde hace 24 años, en 2015 vuelve a batir un año más su propio récord y registra el mayor aumento en el número de donantes en la historia de la ONT, lo que le ha permitido alcanzar los 39,7 donantes por millón de población y un total de 4.769 pacientes trasplantados en 2015. Los datos recogidos en 2015 cifran el número de donantes en 1.851, con un aumento del 10%, un nuevo máximo de actividad. Nuestro país amplía así la distancia que ya venía manteniendo con el resto del mundo en cuanto a la tasa de donación de órganos al acercarse a los 40 donantes por millón de población. superando ya en más de 20 puntos a la UE (19,6 donantes p.m.p) y en más de 13 a Estados Unidos (26,6 p.m.p) .(32) Esta actividad de donación (sumada a la procedente de donantes vivos) permitió la realización de un total de 4769 trasplantes de órganos sólidos: 2905 trasplantes renales, 1162 trasplantes hepáticos, 299 trasplantes cardíacos, 294 trasplantes pulmonares, 97 trasplantes de páncreas y 12 trasplantes intestinales.

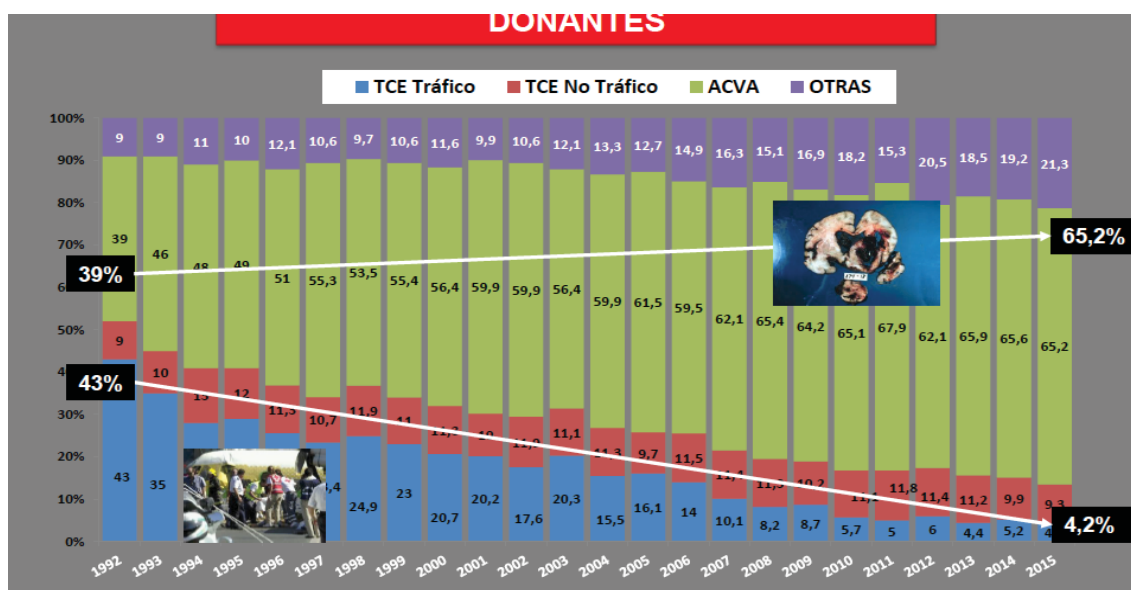
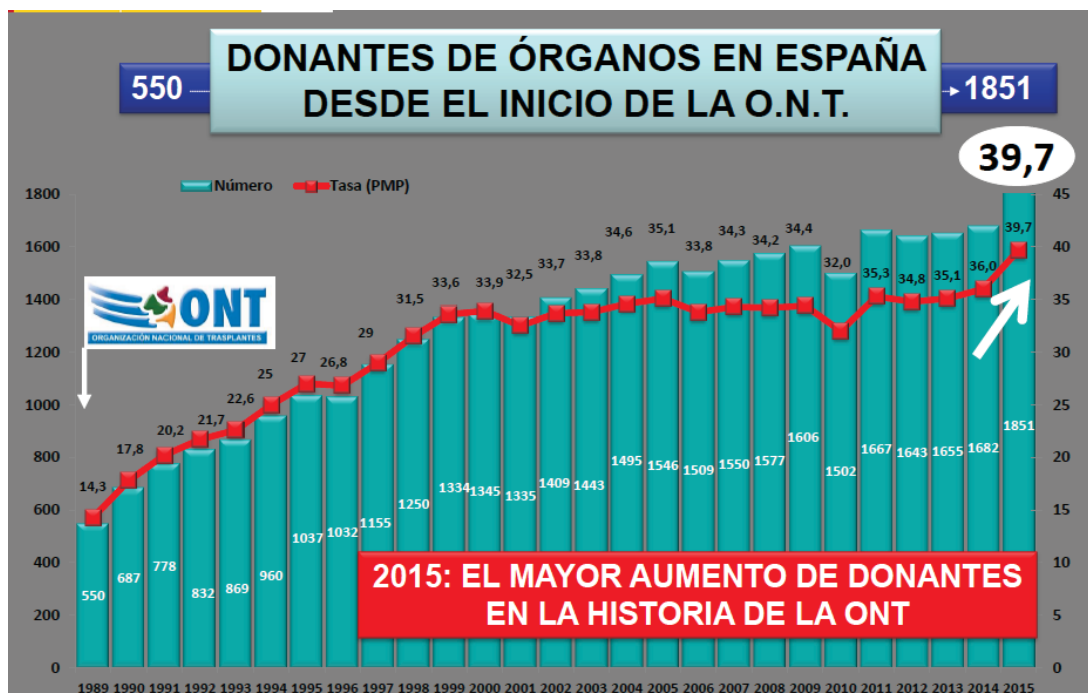
En lo que al perfil del donante se refiere, destaca el hecho de que en el 65,2% de los casos el accidente cerebrovascular es la causa principal del fallecimiento. Por otro lado descienden los donantes fallecidos tras sufrir un accidente de tráfico, que se sitúan en un 4,2% el porcentaje más bajo desde que se iniciaron los trasplantes en España. Desde que se aprobó la nueva ley de Seguridad Vial en 2005, este tipo de donantes por accidentes de tráfico se ha reducido en un 70%. Por otro lado, se acentúa el envejecimiento progresivo de los donantes, más de la mitad supera los 60 años, en concreto, el 53,3%; casi la tercera parte tiene más de 70 y el 10% más de 80 años.

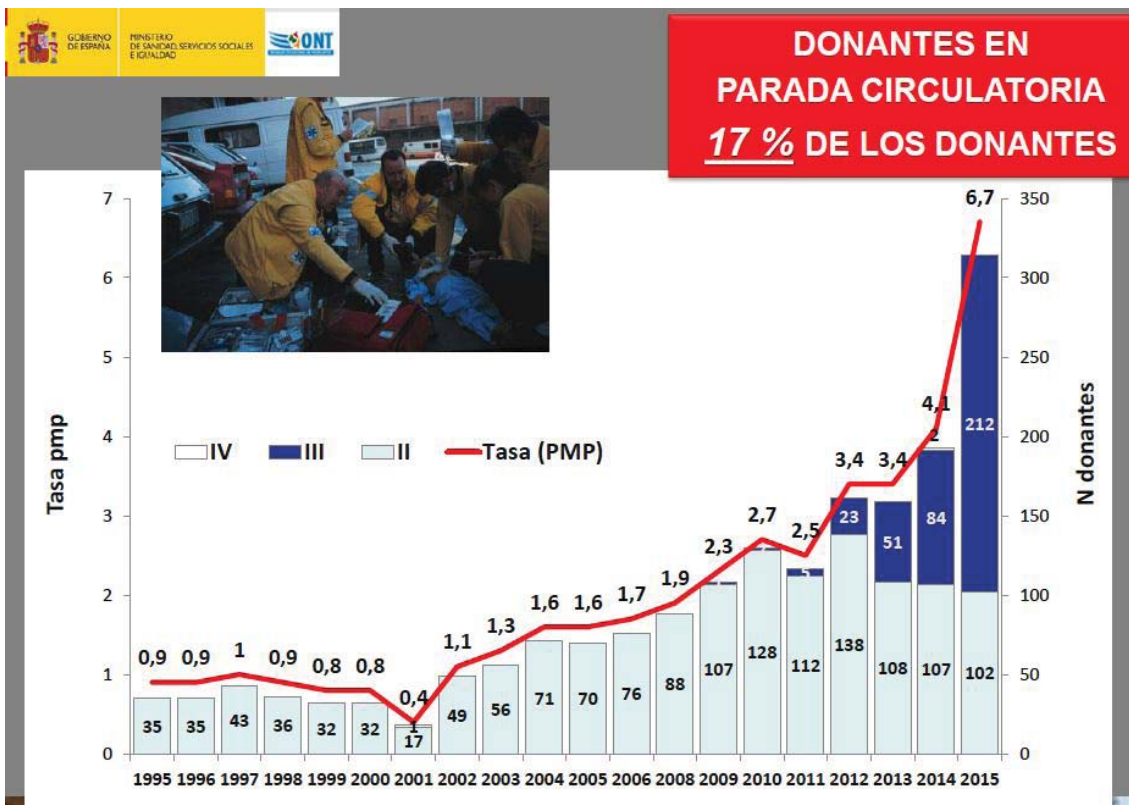
Por primera vez en la historia de la ONT, todas las Comunidades superan la tasa de 30 donantes p.m.p. Además, 4 de ellas sobrepasan los 50 donantes por millón de población y 10 los 40 p.m.p. Por Comunidades Autónomas, La Rioja vuelve a liderar el ranking con una tasa de 78,9 donantes por millón de personas, le siguen Cantabria (73,5 donantes p.m.p), Navarra (54,6 p.m.p), País Vasco (53,0 p.m.p), Extremadura (45,7 p.m.p) y Murcia (44,3 p.m.p)³¹.

A pesar de estos datos tan alentadores, la ONT ha puesto en marcha una serie de medidas recogidas en la **Estrategia 2015**, con el propósito de aumentar en cinco años un 10% el número de donantes y un 20% el de trasplantes, hasta alcanzar así los 5000 pacientes trasplantados en 2020. Entre las medidas propuestas destacan el fomento de la donación en asistolia y la colaboración del conjunto del hospital en la detección de posibles donantes, especialmente de los médicos de urgencias. La donación en asistolia se afianza como la vía más clara de expansión del número de trasplantes, con un total de 314 donantes lo que representa un incremento del 63%. Este tipo de donación representa ya el 17% del total de donantes fallecidos. En la actualidad, un total de 51 hospitales españoles tienen programas activos de este tipo de donación.

Otra de las novedades de la ONT es la puesta en marcha del **Plan ACCORD España**, en el que participan 69 hospitales, con el fin de detectar posibles donantes fuera de las UCIs.

Aquí se exponen tres gráficos que reflejan: el aumento progresivo de la actividad de donación siendo este 2015 el año en el que en la historia de la ONT más donaciones se han producido; los cambios en las causas que dan lugar al fallecimiento y la posterior donación; y por último, un gráfico que demuestra que el tipo de donación tipo III de Maastricht se ha convertido en una forma de donación en auge a partir de 2012 que es cuando se aprueba el RD 1723/2012, aunque llama la atención que en 2011 ya se llevara a cabo aunque de forma muy insignificante.





En lo que a los criterios de selección de posibles donantes se refiere: como ya se comentó al inicio del trabajo, la selección de un donante es un procedimiento complejo y multidisciplinar. Se considera donante de órganos y/o tejidos según establece el art 3.13 del R.D 1723/2012, a toda persona difunta de la que se pretende obtener órganos para su ulterior trasplante y que, de acuerdo con los requisitos establecidos en este RD, no hubiera dejado constancia expresa de su oposición a que después de su muerte se realice la extracción de órganos. Se debe por tanto, a priori, identificar a toda persona que fallezca en un centro hospitalario, con el fin de evaluarlo y considerarlo o no como donante potencial de órganos.

Existen una serie de criterios para ser donante potencial de órganos(DPO) . En la evaluación de los DPO se han de tener en cuenta unos criterios generales y otros órgano específicos. El objetivo principal será determinar si los órganos son viables para trasplante y descartar cualquier enfermedad (principalmente infecciones y/o tumores) en el donante que pueda ser transmitido en los receptores con el trasplante. El equipo de Coordinación de Trasplantes (CTx) hospitalario realizará una evaluación completa, sistemática y exhaustiva en cada donante para determinar la viabilidad del mismo en base a:

1. Historia clínica: edad, sexo, raza, antecedentes patológicos, antecedentes familiares, etc., otros criterios especiales según sea la causa muerte encefálica o cardiaca.

2. Historia social : hábitos sexuales, tóxicos(ADVP), viajes a zonas endémicas o con prevalencia de determinadas infecciones...

3. Contraindicaciones absolutas para la donación de órganos: tumores en el SNC, cáncer actual con algunas excepciones como el de piel, carcinoma in situ de cérvix, algunas infecciones.

4. Exploración física: del SNC, general, tórax, abdomen. Realizada por el coordinador de trasplantes y evaluación macroscópica peroperatoria del órgano por el equipo quirúrgico extractor.

5. Datos de laboratorio : (bioquímica, hematología, coagulación y microbiología), las exploraciones complementarias, los estudios serológicos y las técnicas (PCR) de detección de ácidos nucleicos virales (VIH, VHB y VHC) en sangre nos permitirán evidenciar por ejemplo infecciones preexistentes o latentes en el donante.

6. Exploraciones complementarias : estudios radiológicos como TAC craneal, etc.

Los criterios difieren según se trate de donante en muerte encefálica, en asistolia o donante vivo. Para cada uno de ellos existen unos criterios de selección generales para ser donante, otros de exclusión o contraindicaciones absolutas a la donación y criterios por órgano.

7. PROBLEMAS ÉTICO- LEGALES DEL DONANTE TIPO MAASTRICHT III

Una vez expuestos los datos sobre donaciones en general y algunos sobre el trasplante tipo III de Maastricht, a continuación se pasa a exponer los motivos y las características que hacen de este nuevo tipo de trasplante, que sea objeto de estudio y reflexión, tanto desde un punto de vista jurídico como ético.

La donación tipo III de Maastricht es un tipo de donación en asistolia controlada y presenta como dato esencialmente característico la asociación de la donación por criterios de muerte circulatoria con la LTSV (limitación del esfuerzo terapéutico) o la retirada de las técnicas de soporte vital (RTSV) del futuro donante, realizado siempre bajo una estrecha vigilancia bien sea en la UCI o en quirófano, de forma que permita disminuir el tiempo de isquemia caliente, en el que la lesión y afectación de los órganos es mayor. En cuanto a la LTSV, se considera que esta decisión debe tomarse por el equipo médico responsable del paciente, de forma independiente a la estructura de coordinación de trasplantes. Una vez que la familia haya aceptado la situación y consentido la limitación del esfuerzo terapéutico, se procedería a la petición de permiso para la donación de órganos y tejidos en caso de que pudieran ser válidos para el trasplante.

Por tanto, son candidatos a ser donantes tipo III de Maastricht, aquellos pacientes de UCI en los que se decide la RTSV que se puede realizar en el quirófano o en la UCI según el protocolo que se acuerde en cada centro. Se trata de pacientes con lesiones neurológicas irreversibles, enfermedades neuromusculares avanzadas, lesiones espinales altas y enfermedades respiratorias terminales.

Es como consecuencia del estancamiento o disminución del número de donantes durante los últimos años, lo que ha obligado a plantear la donación tipo III de Maastricht, como una forma de potenciar y aumentar de nuevo las donaciones y por tanto ha dado lugar a la creación de una norma ad hoc para dar cabida legal a las actuaciones que conlleva este tipo de trasplante, tal es el R.D 1723/2012 ya mencionado.

Hay que decir que en algunos hospitales españoles, ya en 2011 se había se puesto en marcha este tipo de donación sin haberse aprobado aun el RD que lo amparaba legalmente, se movían pues en ese vacío legal, pues no se regulaba explícitamente ni tampoco estaba prohibido. Como los resultados de la práctica de este tipo de donación fueron alentadores y tras celebrarse la Conferencia Nacional sobre Donación en Asistolia por la ONT en Madrid el 23 de noviembre de ese mismo

año 2011, se propuso considerar este tipo de donación como una fuente potencial importante de órganos. La consecuencia de todo esto, es que se llevó a cabo la redacción de ese RD 1723/2012 para dar cabida legal a las actuaciones que conlleva la donación en asistolia tipo Maastricht III.

7.1 Conflictos médico-legales

- El valor de la información continua a la familia.

La familia constituye una parte fundamental del proceso de donación, podemos decir que es un elemento fundamental y “obligado” para que finalmente se lleve a cabo; en muchos países puede suponer un factor limitante para consentir la donación, pues depende de los familiares la decisión final, sea ésta cual sea. Es el eslabón más débil, pues cuando tienen que tomar la decisión se encuentran generalmente en un momento de gran shock emocional por la pérdida de ese ser querido y la toma de decisiones no es fácil.

Desempeñan un papel fundamental en la toma de decisiones en los cuidados al final de la vida; se les reconoce además una serie de derechos. La Ley 41/2002 reguladora de la autonomía y los derechos del paciente los define como: “personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho”, establece también la figura del representante legal. Los derechos que se les reconoce son: a la información, al consentimiento informado, de acceso a la historia clínica, a recibir un informe de alta. En la práctica diaria, en ocasiones ante la dificultad de averiguar la voluntad sobre la donación del propio paciente potencial donante, se entiende que los depositarios de dicha voluntad son sus familiares. La ONT señala respecto a los requisitos para ser donante: “haber transmitido a sus familiares más directos dicha voluntad es suficiente. Su deseo será siempre respetado”. Ahora bien, esto no siempre es así, una persona puede estar identificada como donante, ya sea en el documento de instrucciones previas que también recoge como documento importante donde se manifiesta la voluntad del paciente la Ley 41/2002 en su art 11.1, ya sea a través de una tarjeta de donante, que aun así, no se puede omitir la consulta a los familiares, si nos acogemos a lo que establece el art 9.1,1º y 2º del R.D.1723/2012, sobre la consulta a los familiares dice: investigar si el donante hizo patente su voluntad a alguno de sus familiares...,siempre que las circunstancias no lo impidan, se deberá facilitar a los familiares presentes en el centro sanitario información sobre la necesidad, naturaleza y circunstancias de la extracción, restauración, conservación o prácticas de sanidad mortuoria. Parece que este precepto se refiere sobre todo a cuestiones de humanidad y de respeto en el trato a los familiares de la persona fallecida. Realmente se habla de información a los familiares, mientras que en los párrafos anteriores del mismo precepto se hace referencia exclusivamente a la voluntad de la persona fallecida. Entonces, hay que entender que ahí la palabra información es tal cual significa o quiere decir información y participación en la toma de decisiones en lo que a la donación se refiere.

Se ha convertido la decisión familiar ,en la práctica diaria, en un dato decisivo para autorizar la donación. Es decir, si la familia se opone, esa decisión se respeta por encima de cualquier documento o reflejo de la voluntad del potencial donante ya sea en la historia clínica, como en el documento oficial de instrucciones previas. No así al contrario, si el fallecido manifestó en vida su oposición a la donación en caso de fallecimiento, la familia no puede autorizar dicha donación ³³. En el día a día y a pesar del precepto legal, los médicos no proceden a la extracción de órganos para la posterior donación sin contar con la autorización de los familiares de ese posible donante, tanto por respeto a ellos como por temor a su reacción, lo que realmente supone inaplicar el criterio legal ³⁴. La aplicación literal de la legislación vigente sobre

donación de órganos podría chocar con la sensibilidad de los familiares de la persona fallecida, en primer término, y con la sensibilidad de la sociedad en general, lo que sería contraproducente desde la perspectiva de lograr el máximo respaldo social a los programas de donación y trasplante.

Son escasísimas las sentencias relativas al consentimiento para la donación de órganos de personas fallecidas. No obstante, desde una perspectiva jurídica, son varias las cuestiones que pueden suscitarse: la normativa sobre donación y trasplante hace referencia a los familiares, pero, ¿quiénes son esos familiares?, ¿cómo puede el personal sanitario acreditar ese parentesco?, ¿qué ocurre si hay discrepancias entre los miembros de esa familia sobre la decisión a tomar?. La Ley 41/2002 en su art.5 alude a propósito de la información sanitaria a personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho ³⁵.

Respecto a este tema haré referencia a una sentencia sobre donación pese a la negativa de los familiares. La STSJ de la Comunitat Valenciana (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 3ª), de 28 de septiembre de 2000. Tuvo que pronunciarse sobre las consecuencias -en el plano de la responsabilidad- de la extralimitación de la actuación médica respecto del consentimiento otorgado para la donación de órganos. Ha de tenerse en cuenta que tanto la conformidad como la oposición a la donación, podrá referirse a todo tipo de órganos o solo a alguno de ellos. En el caso, la hija de los demandantes había sufrido un accidente automovilístico, falleciendo poco después. A petición de la coordinadora de trasplantes del hospital en que había sido ingresada, “tras una profunda reflexión –dice literalmente la sentencia-, los padres concedieron autorización para efectuar el explante del corazón, el hígado y los riñones”. Días después se realizó la autopsia al cadáver por el médico forense, en la que se señaló que al cadáver le faltaba el pulmón izquierdo. Ante tal ausencia, los padres se dirigieron al Hospital, quien contestó no tener constancia de haberse procedido a la extracción del mencionado pulmón izquierdo. A la vista de estos hechos, el tribunal declara la responsabilidad del centro hospitalario por el daño moral infligido a los padres de la fallecida, al haber sido traicionada su confianza, basada en la promesa realizada de no proceder a la extracción de más órganos del cadáver de su hija que los autorizados.

Los padres con la legislación española no podrían reclamar indemnización en caso de haberse extraído el pulmón y trasplantado a otra persona en las condiciones establecidas en la Ley, el problema en este caso radica en que el pulmón no ha sido extraído para beneficio de otra persona, entre otras cosas porque no era apto, sino que simplemente había desaparecido. Otra perspectiva viene determinada por el daño moral que se le haya podido causar a una persona que perdiendo a su hija y, de forma altruista, donan unos órganos y a los pocos días se encuentran con la sorpresa de que un órgano no donado ha desaparecido. Por un lado, han visto truncada su confianza en la autorización que concedieron, por otro, su pena interna y dolor ha aumentado al no haberse respetado los restos del cadáver no donado, cierto que analizado fríamente la pena es la misma, pero desde la perspectiva de los demandantes se ha infringido un daño moral que a juicio de la Sala es indemnizable”³⁶.

No resulta claro cuál sería la decisión judicial si el órgano extraído sin contar con el consentimiento de los familiares hubiese sido efectivamente destinado a una finalidad terapéutica, pues según art. 2.2 del Real Decreto 1723/2012, según el cual, la extracción de órganos humanos procedentes de donantes vivos o de fallecidos se realizará con finalidad terapéutica, es decir, con el propósito de favorecer la salud o las condiciones de vida de su receptor, sin perjuicio de las investigaciones que puedan realizarse adicionalmente ⁵.

Resulta innegable que los pacientes, en situación clínica de extrema gravedad, se encuentran en situación de limitación o invalidación de su autonomía personal. Factores como la gravedad de la enfermedad causal, los fármacos sedantes y las medidas de soporte vital hacen que los pacientes tengan disminuidas o abolidas sus funciones cognitivas y su capacidad de comunicación; lo que determina, en la práctica, su incapacidad para decidir sobre su proceso patológico. Estos hechos no deberían condicionar la realización de actos médicos o tratamientos invasivos a los que el paciente hubiera manifestado, en plenitud de sus capacidades, un rechazo inequívoco. Del mismo modo, deberían respetarse aquellas peticiones realizadas previamente a la enfermedad, entre ellas, su disposición a la donación de órganos.

El programa de donación en asistolia controlada tipo III al que hacemos especial referencia, establece en sus protocolos que cualquier paciente en situación de limitación de las técnicas de soporte vital (LTSV) y que reúna los criterios de donante potencial debería tener la posibilidad de donar sus órganos, de esta forma estaríamos respetando su voluntad y autonomía. Las decisiones se toman mientras el paciente está en situación terminal, pero aún con vida. Para que la familia tome la decisión adecuada, hay que analizar si los cauces de comunicación producidos en estas situaciones son suficientes para garantizar un conocimiento pleno y una adecuada capacidad de reflexión sobre el entorno, que permitan una actuación centrada en el beneficio directo del paciente, nos referimos a la LTSV. Cabe preguntarse, ¿se produce realmente una información apropiada sobre este tipo de donación y sus características? ¿Ha existido información suficiente en los medios de comunicación? ¿Bastaría con la información aportada en el momento de solicitar los órganos?.

En la actualidad, la información sobre este procedimiento de donación se realiza inmediatamente después de la decisión y aceptación de la retirada de las técnicas de soporte vital (RTSV) por parte de la familia, es decir lo primero no es condición para lo segundo, son independientes, en ningún caso se puede condicionar la RTSV con la finalidad de la donación; situación que, debido al desconcierto y sufrimiento que suele acompañar este momento, afecta a la capacidad de entendimiento y reflexión de los familiares, existiendo una vulnerabilidad de la autonomía de su entorno, que requiere de medidas que protejan de una posible intromisión en la libertad de decisión. Por ello, sería imprescindible realizar, como condición previa a la instauración de este tipo de donaciones, un debate social claro y veraz que explique a la opinión pública las características propias y diferenciadoras respecto de otras formas de donación³⁷.

- Manejo de LTSV, sea o no donante en las UCIs.

Otro conflicto en este tipo de donación es la LTSV. Como ya se ha explicado, la donación tipo Maastricht III tiene como característica principal, la denominada LTSV, supone acotar el campo de lo técnicamente posible en la actitud terapéutica, según lo médicamente indicado en cada momento de la evolución clínica, respetando siempre en ese contexto, la voluntad y dignidad del paciente, o en su defecto la de la familia.

Es el acto médico de retirar o no iniciar las medidas terapéuticas cuando el profesional sanitario considera que en la situación concreta del paciente, son clínicamente ineficaces para mejorar el pronóstico, los síntomas o las enfermedades intercurrentes, o porque previsiblemente producen perjuicios personales, familiares, económicos o sociales desproporcionados al bien que se quiere conseguir. No es sedación, ni eutanasia y exige una información adecuada, veraz y adaptada a las características de quien la recibe³⁸.

Debe no confundirse en ningún caso y distinguirse del concepto de "eutanasia". Sí genera cierta confusión entre algunos profesionales y entre la ciudadanía. Además

hay que distinguirlo porque en nuestro ordenamiento jurídico se hallan sometidos a punición, tanto la inducción como la cooperación al suicidio, como la denominada eutanasia activa directa, que es la forma de eutanasia que implica que el alivio del sufrimiento del enfermo se logra a través de una acción que se dirige intencionalmente (dolosamente) al acortamiento de la vida del paciente.

No son punibles, siempre que se respeten los requisitos que establece el Código Penal, la eutanasia activa indirecta, esto es, aquella eutanasia activa en la que el propósito de la acción es reducir el sufrimiento, aun cuando ello lleve emparejada la reducción de la vida del paciente, o la eutanasia pasiva, esto es, aquella forma de eutanasia que consiste en la «*abstención deliberada de la prestación de tratamientos médicos cuya mantención podría alargar la vida del enfermo de forma desproporcionada y cuya ausencia anticipa su muerte*»³⁹.

En la literatura española existen otras expresiones equivalentes para describir la LTSV, como “limitación del esfuerzo terapéutico” (LET), otras que incluso aparecen reflejadas en algunas normas autonómicas, así por ejemplo la Ley aragonesa usa otra expresión, “adecuación de las medidas terapéuticas”, otras como “retirada de tratamientos de soporte vital” o “adecuación de tratamientos de soporte vital”^{40,41}.

Es necesario resaltar que el LET o LTSV no significa limitar el cuidado, no es dejar al enfermo abandonado a su muerte, es más, se debe reforzar en estos casos el cuidado de esta persona en todas las esferas, hay que tratarle como valor absoluto respetando en todo momento su dignidad⁴², es un cuidado más de los cuidados al final de la vida. La LTSV se fundamenta por tanto en el respeto a la persona, en su autonomía y libertad y en los principios éticos de no maleficencia y justicia. El médico no tiene la obligación de realizar o mantener tratamientos que son fútiles. Son fútiles aquellos tratamientos que no consiguen el objetivo que se esperaba de ellos. Mantener este tipo de tratamientos se considera mala práctica clínica por ir en contra de la dignidad humana.

Además de todo la LET o LTSV tratan de evitar la llamada “obstinación terapéutica” o distanasia que se define como: «el empleo de recursos médicos extraordinarios o, más bien, desproporcionados, con el objetivo de prolongar lo máximo posible la vida humana»³⁹. Constituye una mala práctica médica y una falta deontológica, va en contra de la *lex artis*, que es precisamente lo que marca la desproporción o no del tratamiento. Como tal, dará lugar a una falta de malos tratos de obra o incluso un delito de torturas tipificado en el Código Penal. Una apelación al deber de asistencia no resultaría en este caso pertinente, por cuanto en el caso del encarnizamiento no nos hallamos ante una asistencia, sino frente a algo muy diferente, la causación de un daño⁴³. Las causas de obstinación pueden incluir, entre otras, las dificultades en la aceptación del proceso de morir, el ambiente curativo, la falta de formación o la demanda del enfermo o la familia. Es fundamental tener en cuenta que la decisión de LTSV debe ser algo previo y totalmente independiente de la potencial donación de órganos tras el fallecimiento como ya hemos señalado anteriormente en el trabajo.

La posibilidad de que un paciente pueda ser donante de órganos Maastricht tipo III no debe contemplarse en el proceso de deliberación para adoptar la LTSV, es decir, es fundamental tener en cuenta que la LTSV en un paciente, debe ser algo previo y totalmente independiente de una posible donación de órganos tipo Maastricht III, tras el fallecimiento. Los avances de la medicina han creado un tipo nuevo de paciente, el paciente en el que la técnica ha impedido su muerte y que no consigue siempre su curación, lo que le deja en un estado de gran incapacidad física o psíquica. Tal deterioro le impide no solo el desarrollo de una vida autónoma, sino que además

implica una dependencia de medios técnicos y de tratamientos mas o menos especializados.

Las decisiones de LTSV como hemos dicho, suelen referirse a las decisiones que tendrían como objetivo no instaurar o suprimir, en el caso de que ya se hubieran instaurado, alguna actuación de soporte vital en un determinado enfermo. Por actuaciones de soporte vital debe entenderse cualquier intervención médica, de técnica o farmacológica realizada en un paciente con el objetivo de retrasar su proceso de morir, con independencia de que esta intervención se efectúe en relación con la enfermedad de base o con el proceso causal. Se incluyen habitualmente la reanimación cardiopulmonar (RCP), la conexión a un respirador, la hemodiálisis, la administración de antibióticos, el uso de hemoderivados, la nutrición y la hidratación enteral y parenteral. Para algunos autores no hay diferencia entre la decisión de no iniciar o de retirar un procedimiento porque ambas tienen igual finalidad.

Todo paciente tiene la libertad de rechazar cualquier tipo de TSV aunque de ello se pueda derivar incluso su muerte. Este derecho de autonomía se puede ejercer tanto de forma verbal como escrita a través de un documento de Instrucciones Previas. La recepción normativa del derecho al rechazo a un tratamiento se encuentra directamente vinculado al del concepto de autonomía del paciente. Efectivamente, será sólo a partir de su reconocimiento inicial en la Ley General de Sanidad cuando el ordenamiento jurídico español cuente con una base sólida desde la que el paciente pueda hacer efectivo su derecho. Posteriormente, la ratificación por parte de nuestro país del Convenio de Oviedo afianzó un poco más este nuevo marco legislativo que cristalizaría finalmente en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica. Esta ley se ha convertido en un instrumento jurídico de extrema importancia para el paciente, señala explícitamente cuáles son sus derechos en todo momento de su vida, incluyendo, por descontado, el final de la misma e incluso el tema de donación de órganos que nos ocupa(art 11.1). Introdujo entre sus principios básicos el de la primacía de la autonomía del paciente, la necesidad de su consentimiento para la realización de cualquier acto sanitario, complementado por la obligación del personal sanitario del cumplimiento del deber de *«respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente»*. Cito a continuación el art 2 y 9 de dicha ley como importantes y que ampara lo expuesto con respecto a la decisión del paciente:

Art 2.2 «Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios. El consentimiento, que debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada, se hará por escrito en los supuestos previstos en la Ley»; 2.3 «El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles»; 2.4 «Todo paciente o usuario tiene derecho a negarse al tratamiento, excepto en los casos determinados en la Ley. Su negativa al tratamiento constará por escrito».

Art. 9.2: *Los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento, en los siguientes casos:*

a) *Cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley. En todo caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 3/1986, se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas.*

b) *Cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él.*

Esta ley 41/2002 otorgó especial importancia en nuestro ordenamiento a la figura de las Instrucciones Previas, que aparece regulada en el Art 11 del Capítulo IV, denominado “*Respeto de la autonomía del paciente*”. Lo expresado en dicho documento será un elemento fundamental para conocer la voluntad del paciente, tendrá gran importancia a la hora de determinar qué hacer en los casos en que el paciente sufra una ausencia temporal o definitiva de su capacidad de decidir.

La práctica de la LTSV se encuentra hoy día jurídicamente respaldada de forma clara en seis Comunidades Autónomas que la han regulado explícitamente: Andalucía, Aragón, Navarra, Canarias, Baleares y Galicia. Próximamente en la CAM con la aprobación de la Ley de Derechos y Garantías de las personas en el proceso final de la vida, actualmente en tramitación. Establecen que su fin es proteger la dignidad de la persona en el proceso de su muerte y asegurar la autonomía de los pacientes y el respeto a su voluntad, incluyendo la manifestada de forma anticipada mediante el testamento vital. La andaluza, la aragonesa, la navarra y la canaria mencionan expresamente la palabra "eutanasia" para negar que esta sea el objeto de la regulación en su exposición de motivos. Señalan que el rechazo al tratamiento, la LTSV, la alimentación artificial, la sedación paliativa, etc., no puede considerarse eutanasia.

Así el Art 21 de la Ley 2/2010, de 8 de abril, de Derechos y Garantías de la Dignidad de la Persona en el Proceso de la Muerte de Andalucía dice ⁴⁴:

Ley 2/2010, de 8 de abril, de derechos y garantías de la dignidad de la persona en el proceso de la muerte.
<p>1. El médico o médica responsable de cada paciente , en el ejercicio de una buena práctica clínica , limitará el esfuerzo terapéutico , cuando la situación clínica lo aconseje , evitando la obstinación terapéutica . La justificación de la limitación deberá constar en la Historia Clínica.</p>
<p>2. Dicha limitación se llevará a cabo oído el criterio profesional del enfermero o enfermera responsable de los cuidados y requerirá la opinión coincidente con la del médico o médica responsable de, al menos, otro médico o médica de los que participen en su atención sanitaria. La identidad de dichos profesionales y su opinión será registrada en la Historia Clínica.</p>
<p>3. En cualquier caso , el médico o médica responsable , así como los demás profesionales sanitarios que atiendan a los pacientes , están obligados a ofrecerles aquellas intervenciones sanitarias necesarias para garantizar su adecuado cuidado y confort.</p>

La protocolización de la LTSV es difícil de realizar, ya que no hay normas que predigan una correcta actuación. Sin embargo, el tener unas pautas de seguimiento sirve de ayuda para la unificación de criterios en la toma de decisiones. Los siguientes pasos que se sugieren suponen el inicio de la mejor actuación posible, siempre basados en las Recomendaciones de tratamiento al final de la vida del paciente crítico realizadas por el Grupo de Bioética de la SEMICYUC ⁴⁵ :

- El médico responsable del paciente, en base al pronóstico y respuesta al tratamiento, propone en sesión clínica la LTSV.
- Si se conocen las preferencias del paciente, expresadas por sus familiares o a

través de un Documento de Instrucciones Previas, éstas se deberán tener en cuenta.

- En la discusión debe participar el personal médico y de enfermería, procurando un acuerdo por consenso, sin buscar necesariamente la unanimidad. Tanto los médicos, como la enfermería, deben participar activamente en las decisiones del equipo y también en las relativas al inicio o retirada de un tratamiento o procedimiento en el paciente crítico, cuando se percibe una desproporción entre los fines y los medios.

- Se aconseja adoptar la decisión de LTSV en horario laboral de lunes a viernes, sin dejar el peso de la decisión a los médicos de guardia y con el fin de que sea discutida y consensuada, salvo en casos en los que no sea posible.

- La propuesta debe ser explicada a los familiares del enfermo, argumentando los motivos que han llevado a proponer la LTSV, para llegar a un acuerdo con ellos. Es importante señalar que la LTSV no implica, en absoluto, la desatención del enfermo y en especial del enfermo crítico moribundo. Cuando se retiran los medios de soporte vital, continúa la obligación de cuidar al paciente en el proceso de muerte. No hay una "limitación del esfuerzo terapéutico" como tal, sino que hay un cambio de objetivo terapéutico, lo que implica dejar de buscar un objetivo de curación para buscar un objetivo de confort, dirigiéndose también hacia otras áreas del saber profesional, como es el área competencial de enfermería, cuidando a la persona que va a morir y garantizando juntamente con el resto del equipo, las medidas necesarias de bienestar, cuidados básicos, analgesia y sedación, para asegurar la ausencia de dolor físico y psíquico al final de la vida.

- En caso de conflictos o desacuerdos entre el equipo sanitario o con los familiares, es aconsejable continuar con el tratamiento completo y posponer la decisión de LTSV. El personal sanitario y especialmente la enfermería puede participar de forma activa aportando la visión humanizadora de los cuidados y la ética del cuidar, defendiendo los valores de dignidad, vida, calidad de vida y buena muerte.

- En cualquier caso, se aplicarán los cuidados y tratamientos que procuren la comodidad del paciente: sedoanalgesia, higiene, etc.

- Se favorecerá el acompañamiento de los familiares, ampliando en la medida de lo posible el horario de visitas, una vez explicado y entendido por los familiares las fases del procedimiento.

- Es importante que los centros que inicien DA controlada dispongan de pautas de actuación adecuada de LTSV y de extubación terminal.

- Criterios de donante potencial

Se consideran potenciales donantes a aquellos pacientes sin evidencia de tumor maligno, infección no controlada o disfunción multiorgánica en los que, por su patología de ingreso y su evolución posterior, se ha decidido conjuntamente con la familia la LTSV y en los que se espera que, tras la retirada de estas medidas, se produzca la PCR en las horas siguientes. Las situaciones que pueden conducir a la donación en asistolia(DA) controlada incluyen:

- La mayoría serán pacientes con patología neurológica grave con pronóstico funcional catastrófico y en los que la evolución a muerte encefálica no sea previsible. Entre estas patologías se encuentran pacientes en coma o estado vegetativo por lesiones cerebrales de causa isquémica, hemorrágica o traumática, lesiones medulares altas o enfermedades neuromusculares avanzadas.

- Otros pacientes pueden provenir de patologías médicas respiratorias y/o cardiológicas con evolución y pronóstico desfavorables, en los que las medidas terapéuticas aplicadas han resultado ineficaces.

No hay un límite de edad absoluto para la DA, pero el efecto de la edad del donante sobre la función y la supervivencia del injerto, puede sumarse al de la isquemia caliente. La mayoría de programas son más restrictivos respecto a la edad, que en la donación en muerte encefálica. En general, se establece un límite de 65 años, aunque la edad está sometida a valoración individual, pudiendo reevaluarse a medida que se desarrollen los distintos proyectos.

El director de la ONT sugiere que el éxito de los trasplantes en España se debe, en gran medida, a que el proceso de detección de donantes se realiza de manera exhaustiva, extensiva y precoz, ya que existe una buena red de hospitales dotados no solo de recursos técnicos, sino humanos, existiendo la figura indispensable del coordinador de trasplantes y porque además la identificación del potencial donante es muy muy precoz⁴⁶. El ser identificado como potencial donante no significa que finalmente vayan a ser extraídos sus órganos, depende de numerosos factores que a veces fallan, ya sea la decisión familiar, algún resultado analítico, algún obstáculo legal, etc. Reiteramos una vez más que las medidas y actitudes a tomar con el potencial donante serán las mismas se decida o no finalmente que va a ser o no donante.

- Instrucciones previas y donación de órganos. Consentimiento presunto.

-Instrucciones previas:

En el año 2002, el artículo 11 de la Ley 41 / 2002, crea el documento de instrucciones previas, donde se contempla la inclusión de las manifestaciones de voluntad de los pacientes relativas a la donación de sus órganos y el destino de su cuerpo y de sus órganos una vez fallecidos. El concepto de órganos, entendido en sentido amplio, comprende también otras piezas anatómicas, por lo que si no se especifica el o los órganos que se desea donar, la donación del cuerpo es total, siempre que sea útil para el destino que el donante ha dispuesto, esto es: trasplante, fines terapéuticos, científicos o de experimentación⁴⁷.

En el caso de omisión en el documento de instrucciones previas sobre la donación de órganos tras el fallecimiento, por disposición de lo dispuesto en los artículo 5 de la Ley 30 /1979, el art 10 del derogado R.D 2070/1999 y artículo 9 del Real Decreto 1723/2012, si no hay constancia expresa en el documento de instrucciones previas, ni en cualquier otro, se considerará que una persona es donante tras el fallecimiento. El problema se planteará de haber un documento posterior a las instrucciones previas en donde conste la oposición a ser donante, entrando en conflicto la normativa sobre modificación del documento de instrucciones previas con lo dispuesto en el artículo 9 del Real Decreto citado que permite la revocación del consentimiento en cualquier forma, lo que puede suponer una modificación parcial del documento de instrucciones previas fuera de las solemnidades previstas para ello.

Es difícil precisar todavía si el documento de instrucciones previas ha venido a reforzar la aplicación de la Ley anterior sobre donaciones, o si por el contrario se tendrán en cuenta otros documentos elaborados por el paciente con fecha posterior a las instrucciones previas, las anotaciones realizadas por el facultativo en su historia clínica y las manifestaciones de los familiares o del representante en su caso, sobre la última voluntad del fallecido que no pudo, no tuvo tiempo u olvidó modificar sus instrucciones iniciales.

Antes de la Ley 41/2002, aun constando la voluntad recogida en el registro del centro sanitario sobre el deseo de ser donante, la manifestación de los familiares acerca de que éste había olvidado aquella declaración y últimamente había hecho comentarios en sentido contrario, era suficiente para que no se practicara. La propia ley 41/2002 no define cuál es el derecho subjetivo que fundamenta las instrucciones previas, un vacío legal que incide también en otro problema sustancial: la eficacia vinculante de los deseos expresados en el documento respecto de la decisión que ha de adoptar el equipo médico. La Ley no establece en qué medida las instrucciones expresadas por el paciente en el documento han de determinar la conducta del médico⁴⁸, su grado de vinculación con estas instrucciones previas, si deben ser aplicadas directamente por los médicos como si se tratara de una disposición testamentaria, o si, simplemente, deben ser tenidas en consideración como apunta el artículo 9 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, conocido como Convenio de Oviedo.

La mayoría de la doctrina opta por la segunda de las posturas descritas en el párrafo anterior, al entender que estas instrucciones deben ser tomadas en consideración por los médicos a la vista de la identidad de circunstancias concurrentes y previstas en el documento, la actuación solicitada – que no sea contraria al ordenamiento jurídico ni a la “lex artis”, y la evolución de la ciencia médica en la relación de los cuidados y tratamientos médicos excluidos o solicitados.

A pesar de lo recogido en el art 11 de la Ley 41/2002 sobre instrucciones previas, siendo este un documento legal, la práctica clínica habitual nos muestra una realidad que difiere por completo de la visión que se tiene de esta materia desde el mundo del Derecho, ya que la extracción de órganos de personas fallecidas no se realiza sin el consentimiento de los familiares, y si este es contrario al deseo del fallecido sobre la donación de sus órganos, al final se opta por no proceder a la extracción, con independencia de lo que conste, si lo hay en ese documento de instrucciones previas.

-El consentimiento presunto:

Como ya se ha mencionado antes, la Ley 30/1979, de trasplante y extracción de órganos y el actual RD 1723/2012 dicen que toda persona fallecida que no hubiera dejado constancia expresa de su oposición es un donante potencial de órganos. Ante la falta de constancia expresa en documento escrito de la voluntad de donación de los órganos del paciente fallecido, habla el art 9.1,b) del RD 1723/2012 sobre la indagación para conocer cuál fuera la voluntad sobre tal extremo y sobre considerar a los familiares algo más que simples acreedores de un derecho de información, a ser tenidos en cuenta a la hora de determinar cuál fuera la voluntad manifiesta en vida del posible donante.

La prestación del consentimiento para la extracción de órganos de persona fallecida muestra evidentes diferencias frente al concepto técnico-jurídico de consentimiento informado; aunque podría encontrar cierta similitud con las exigencias propias de la

obtención del llamado consentimiento por sustitución y, en el supuesto de menores o incapaces, con el supuesto del consentimiento por representación.

Desde el punto de vista tanto jurídico como de la praxis sanitaria, el llamado consentimiento informado ha evolucionado hacia su consideración como un derecho del paciente que va más allá del catálogo de derechos asistenciales que como demandante de asistencia sanitaria tiene reconocido: la previa información asistencial –arts. 4 y 5 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica–, y el respeto de su autonomía de decisión en función de tal información. El –art. 8–. La información asistencial responde a la necesidad de transmitir al paciente la información necesaria para que de modo comprensible y asequible a su capacidad intelectual, sensorial o cognitiva, tenga un conocimiento cabal sobre su estado de salud. Será en base a esa comprensión como podrá tomar una decisión fundada sobre su sometimiento a la intervención o actuación médica que se le propone, en función de los riesgos que comporta; o en su caso, elegir entre las distintas opciones que se le pudieran ofrecer –autonomía de decisión–¹⁰.

Cuando hablamos del consentimiento para la extracción de órganos destinados al trasplante procedentes de donante fallecido, nos enfrentamos a diferencias evidentes que no deben ser obviadas. La primera gran diferencia existente entre los consentimientos informados propios de cualquier intervención o actuación médica y el consentimiento para la extracción de órganos, tejidos o células de persona fallecida para fines terapéuticos o científicos es, evidentemente, que su finalidad no es la de atender a una contingencia de salud de un paciente determinado. La finalidad del acto médico de la extracción es primordialmente salvar vidas de otras personas. Los valores jurídicos que entran en juego inciden sobre campos diversos del derecho a la salud y a la integridad física de la persona fallecida; para desplazarse al campo de su dignidad y respeto de sus sentimientos, ideologías o creencias, de los que, aun fallecida, sigue siendo acreedora toda persona.

Tanto la predisposición como la oposición en vida a la posible donación de órganos pueden manifestarse, en esencia, de forma anticipada, bien mediante la formalización e inscripción de unas instrucciones previas, bien haciéndolo saber expresamente a terceros, en condiciones que permitan su indagación para el supuesto en que la persona afectada pudiera verse en el ocaso de su vida ante tal disyuntiva; frente al ejemplo de un consentimiento informado que no admite más anticipación que aquellos supuestos de urgencia vital en los que el paciente pudiera no estar en condiciones de tomar una decisión por sí mismo. Por último, esta posibilidad de opción, como consentimiento o voluntad anticipada, no se ve necesariamente anudada a una ineludible información clínica por parte de profesionales sanitarios.

Cuando de menores de edad o incapacitados judicialmente se trate, sí estaríamos hablando de un consentimiento por representación claramente emparentado con el consentimiento informado para la práctica de cualquier información médica – arts.9.1,a), párrafo segundo del RD 1723/2012, y 8.1, párrafo segundo del RDL 9/2014. El representante legal se convierte en el legítimo titular del derecho a oponerse a la extracción de todos o parte de los órganos, tejidos o células de su representado; no obstante, para tomar esa decisión tiene pleno derecho a ser convenientemente informado sobre las circunstancias que rodean la práctica de la extracción (constatación científica del fallecimiento del posible donante, técnicas de extracción, estado en que quedará el cadáver tras la extracción, normativa sobre sanidad mortuoria...) ¹⁰.

En este tema del consentimiento presunto y en materia de trasplante de órganos de donante fallecido hablaremos de una sentencia pionera que ha incidido precisamente en el papel de los parientes cercanos o allegados en ese proceso de indagación de la voluntad de un eventual donante fallecido a la extracción de sus órganos para trasplante(49). STEDH, Secc. 4ª, de 24 de junio de 2014 (caso Petrova v. Letonia; asunto 4605/05). Sin perjuicio de mostrar su plena conformidad con los regímenes basados en el consentimiento presunto recogidos en el Convenio de Oviedo de 4 de abril de 1997 y su Protocolo Adicional de Estrasburgo de 24 de enero de 2002, ha relacionado con el llamado derecho a la vida familiar la obligación de los poderes públicos de favorecer que la opinión de éstos pueda al menos ser tenida en cuenta antes de adoptarse la oportuna decisión.

La Sra. Petrova era madre de un hijo mayor de edad que sufrió un gravísimo accidente de tráfico que le llevó, tras tres días de agonía en la UCI de un hospital, a su muerte encefálica. La coordinación de trasplantes de órganos del centro hospitalario inicia los trámites para indagar si el potencial donante había manifestado en vida su oposición a la donación, conforme a una legislación interna que partía de postulados similares a la legislación española. Conforme a dicha legislación, se accedió a los registros habilitados al efecto; se indagó en la historia clínica y a los profesionales que le habían atendido, y se comprobó que en su pasaporte, tal y como permitía la legislación interna, no había referencia alguna a su oposición a un eventual trasplante de órganos. Sin embargo, no encontrando ninguna referencia documentada a una eventual oposición, y no habiendo referencia en el expediente médico del paciente a la existencia de parientes cercanos, se optó por autorizar el trasplante, obviándose la realidad de que el fallecido tenía madre, y que además ni siquiera había sido informada del grave accidente de su hijo. La madre tuvo conocimiento de lo acontecido días después del fallecimiento y entierro de su hijo, decidiendo entablar acciones penales contra la coordinación de trasplantes, que finalmente fueron archivadas por no ser los hechos constitutivos de infracción criminal alguna. Agotó igualmente todas las instancias civiles y administrativas posibles en busca de un resarcimiento económico.

Al analizar el supuesto de hecho, el Tribunal de Estrasburgo comienza a mostrar su plena conformidad con regímenes legales que, como el lituano, y evidentemente el español, establecen el principio de la procedencia del trasplante como no conste la oposición del eventual donante fallecido a su práctica. La referencia al Convenio de Oviedo y al Protocolo Adicional de Estrasburgo, como representativos del sentir común de los Estados miembros del Consejo de Europa, marca la línea argumentativa del Alto Tribunal. Y esa sintonía alcanza a la consideración de los parientes como lógica y fundada fuente de conocimiento para la indagación sobre la verdadera voluntad del fallecido, que no como acreedores de un auténtico derecho a la prestación del consentimiento por derecho propio o representación del pariente fallecido. Sin embargo, en ese constante afán que le ha caracterizado a la hora de interpretar de forma tan expansiva el ambicioso art. 8.1 del Convenio Europeo para la salvaguardia de los derechos humanos y las libertades fundamentales, de 4 de noviembre de 1950 –CEDH–, se llega a considerar, aunque con cierto grado de incertidumbre, la existencia de un derecho a expresar el consentimiento o rechazo en relación con la extracción de órganos de un pariente cercano; derecho que atañería al ámbito del respeto de la vida familiar protegido por dicho precepto. La sentencia representa un claro llamamiento a forzar las líneas de indagación sobre la existencia de parientes cercanos o allegados a los efectos de lo previsto en el mencionado art. 9.1,b) del RD 1723/2012.

7.2. Aspectos y conflictos éticos.

- Dos protocolos posibles de actuación. Conflictos

Existen básicamente dos formas de manejo del donante, en función de los protocolos acordados en cada hospital (anexos A y B) ⁵⁰

El primero de ellos (Anexo A) consiste en el traslado inmediato desde la UCI al quirófano tras la certificación de muerte y a continuación la laparotomía ultrarrápida con canulación directa de la aorta, perfusión in situ de solución de preservación combinada con enfriamiento local y extracción de los órganos. Este procedimiento se considera preferible a la canulación antemortem por algunos autores y es el procedimiento utilizado en protocolos como el australiano que es el que se sigue en algunos hospitales. Se debe administrar heparina previamente a la extubación para preservar la perfusión de los órganos, siendo esta la única intervención previa a la certificación de muerte que se hace sobre el donante. La dosis de heparina utilizada en algunos protocolos es de 1.000 U.I. /kg de peso en bolus.

Si está prevista la extracción de los pulmones, se procederá a la reintubación del donante una vez transcurridos los 5 minutos necesarios para certificar la muerte. Inmediatamente después se comenzará con la esternotomía rápida y la canulación de la arteria pulmonar, con la perfusión inmediata de solución de preservación (Perfadex). Si se trata de una extracción multiorgánica, el equipo de cirugía torácica colaborará con el resto de los equipos. Para evitar una inadvertida estimulación cardíaca se reiniciará la ventilación pulmonar a los 10 minutos de la asistolia. Ante un inesperado retraso en la extracción se pueden enfriar tópicamente los pulmones mediante sendos tubos de tórax, con lo que se pueden ganar hasta 6 h tras la asistolia.

Hay un segundo protocolo o procedimiento B(anexo B) que consiste en la preparación antemortem del donante. Para ello es necesario canular los vasos femorales(arteria y vena) y administrar Heparina sódica; en algunos casos también es preciso administrar vasodilatadores antes de la extubación, ya sea en la UCI o en el quirófano. De esta manera, se puede iniciar la perfusión de líquidos para la preservación de los órganos, inmediatamente después de certifica la muerte si han transcurrido los 5 minutos, justo antes del inicio de la cirugía de la laparotomía con lo que se reduce el tiempo de isquemia caliente.

La familia será continuamente informada de todo el proceso, dejando claro que todas estas medidas no van destinadas ni tienen como fin tratar al paciente, sino que van destinadas a la preservación de los órganos, información que consta o debe constar en el consentimiento informado que se les facilita, para que autoricen a la donación.

En principio con este tipo de donación pueden valer para la donación los pulmones, riñones, hígado y páncreas, siempre dependiendo de las condiciones del donante. Uno de los parámetros esenciales para saber si un órgano va a ser válido o no, es el tiempo de isquemia caliente, término sobre el que no existe consenso, pues para algunos autores es el tiempo que transcurre desde la retirada de las técnicas de soporte vital hasta el comienzo de la perfusión fría del órgano. Para otros se debe cuantificar desde la aparición de hipotensión arterial(50mmHg para unos y 60mmHg para otros) hasta la perfusión fría.

El empleo de estos protocolos no está exento de ciertos conflictos bioéticos que a continuación paso a exponer:

- *Manipulación antemortem del donante:* para evitar el deterioro de los órganos

que se produce durante el tiempo de isquemia caliente, el uso de fármacos (anticoagulantes o vasodilatadores) ,que disminuyan el riesgo de trombosis y permitan un mejor mantenimiento del flujo sanguíneo orgánico. De igual forma, también contempla la posibilidad de realizar antes de la RTSV la canulación de los vasos femorales, con el objetivo de no demorar el inicio de la perfusión de las soluciones de preservación una vez certificado el fallecimiento.

El problema se produce al intentar justificar la realización de medidas invasivas o medicamentosas no terapéuticas sobre el donante, es decir medidas que no resultan por sí mismas beneficiosas o incluso pudieran generar perjuicios tales como sangrado o hipotensión arterial en el donante antes de su fallecimiento. ¿Podemos considerar estas actuaciones como un gran inconveniente ético, es una forma de instrumentalización contraria a la dignidad del paciente?. Algunos autores defienden que se debería investigar otras formas o procedimientos que respeten tanto el acto médico como la dignidad de la persona y el posterior aprovechamiento de los órganos.

- *Riesgo de aceleración de la muerte*: una vez indicada la decisión de la RTSV, el objetivo clínico se centra en favorecer todas aquellas medidas que puedan mejorar el confort y los cuidados del paciente hasta su fallecimiento. La reducción de las técnicas de monitorización, la supresión de medidas de control analítico, la creación de un ambiente sereno, el empleo de fármacos analgésicos e hipnóticos que permitan un estado de placidez, el acompañamiento familiar o la atención religiosa, si es requerida, junto con la información y el soporte a los acompañantes del paciente, constituyen aspectos progresivamente más valorados y apreciados de satisfacción y calidad asistencial de las UCIs.

En lo referente a la realización de la sedoanalgesia, en estos paciente terminales se debe diferenciar claramente, tal y como hace el Códigos de Ética y Deontología Médica vigente en España, entre la sedación paliativa, indicada en estos casos, y las formas de aceleración de la muerte o eutanasia que podrían darse haciendo un uso fraudulento de esta situación. La diferencia entre ambas formas de sedación se encuentra tanto en la intencionalidad del acto que se realiza como en las dosis y fármacos utilizados, a la par que en el resultado obtenido. En la sedación se busca disminuir el nivel de conciencia con la dosis necesaria de fármacos para evitar que el paciente perciba el síntoma refractario y mejorar su confort. En la eutanasia se busca deliberadamente la muerte anticipada, tras la administración de fármacos a dosis mayores de lo indicado ³⁷.

- *Diagnóstico de muerte tras RTSV*: este asunto ha constituido el eje principal en torno al juicio ético sobre la donación en asistolia. La consideración y definición de los criterios clínicos de muerte, la diferenciación entre la muerte circulatoria y la encefálica y el respeto a la *Dead Donor Rule* han sido objeto de un gran número opiniones enfrentadas sobre estos procedimientos, cuyo espectro en el debate ético comprende desde su consideración como formas de sofisticado e inadmisibles canibalismo hasta la necesidad de abolir la regla del donante muerto o el respeto a la *Dead Donor Rule* que determina inequívocamente el diagnóstico de muerte previo a la extracción de órganos, que impide que esta donación pueda ser la causa directa de la muerte del futuro donante. La muerte clínica constituye el evento en el que se reconoce este nuevo estado, que compromete la dimensión ontológica del sujeto, que pasa de persona a cadáver y abre la posibilidad de actuaciones como la inhumación, la incineración o la donación de órganos.

La definición de muerte más aceptada internacionalmente es la desarrollada en 1982 por la *President's Commission for the Study of Ethical Problems and Biomedical and Behavioral Research*, que dispone la *Uniform Determination of Death Act*, por la que se establece que "un individuo está muerto cuando le ha sobrevenido bien el cese irreversible de las funciones respiratorias y circulatorias o el cese irreversible de todas

las funciones cerebrales, incluyendo el tronco cerebral, y que esta determinación de la muerte debe realizarse de acuerdo con los estándares médicos aceptados". Por tanto, en principio, se podría considerar que uno u otro criterio cabría utilizarlos dependiendo de la situación clínica en la que se encontrase el paciente. Tal es así que el cese permanente de la circulación, como criterio habitual, se utiliza en la mayoría de las comprobaciones de la muerte; mientras que el cese irreversible de las funciones encefálicas se considera cuando las funciones cardiorrespiratorias están mantenidas con medidas artificiales.

La dificultad se plantea cuando para el diagnóstico de muerte clínica, por criterios circulatorios, se asocia un elemento que puede alterar la evolución natural de la parada cardiocirculatoria hacia la pérdida completa de la actividad cerebral. Este hecho se produce en los protocolos de donación en asistolia controlada, en los que la necesidad de una extracción rápida de los órganos podría llevarse a cabo aun cuando el cese de la actividad cerebral pueda no ser total y cuando el paciente no alcance a cumplir los criterios de muerte encefálica. En este caso, podría sugerirse que el explante se realiza sobre un paciente aún no en situación de muerte clínica, violando de esta manera la *Dead Donor Rule*. Por lo tanto, el problema adquiere dos nuevas dimensiones: definir si el cese de las funciones circulatorias es irreversible y calcular cuánto tiempo es necesario para garantizar la muerte encefálica, respetando así la *Dead Donor Rule*.

- **Dignidad y autonomía.**

La autonomía personal se refiere a la capacidad que tienen las personas para autogobernarse, libres tanto de influencias externas que los controlen como de limitaciones personales que les impidan hacer una opción con verdadero sentido, como podría ser una comprensión inadecuada del objeto o circunstancias de la elección. El individuo autónomo obra libremente de acuerdo con un plan de acción que él libremente ha elegido .

El derecho del paciente a ejercer su autonomía de decisión ante la LET, obliga a los médicos a proporcionar a éste toda la información necesaria y en términos comprensibles, tanto de la enfermedad como de sus posibilidades terapéuticas y pronóstico. Esta obligación de respeto por la autonomía del paciente exige además que en determinadas situaciones, máxime ante un planteamiento de LET, se actúe positivamente en favor de la autonomía ajena, ya que no basta con no interferir con esas decisiones. Esta autonomía del paciente terminal tiene sus límites de decisión. Estos se enmarcan entre lo indicado en una asistencia pública (puede decidir autónomamente LET o no) y entre lo indicado/no indicado en una asistencia privada, pero nunca podría exigirnos lo contraindicado porque previsiblemente nos encontraríamos ante una situación de eutanasia o suicidio asistido, que atentaría contra el principio de no-maleficencia y por tanto no admisible éticamente ni legalmente. Entraríamos de nuevo en el debate sobre la distinción y clara diferencia para los autores más relevantes, entre matar y dejar morir.

En los supuestos de DAC, la autonomía se encuentra subrogada al consentimiento familiar, consentimiento que se ve influido por la información que se proporciona sobre este tipo de trasplante a la familia, pues su alto grado de complejidad puede afectar y limitar esa información con el objetivo de alcanzar la donación.

Es incuestionable el beneficio de la donación para el receptor del órgano, e igualmente innegable la inexistencia de perjuicio al donante, ya que este se le considera fallecido en el momento en que se procede a la extracción de los órganos.

Sí cabe cuestionarse la existencia de daño moral hacia el donante en cuanto se afecte a su dignidad. Frente al argumento de la inviolabilidad de la dignidad de la persona se contraponen el imperativo utilitarista de un mayor beneficio para quien lo necesita. En este sentido de hacer un bien social, no debe prevalecer sobre la voluntad expresada por el donante, voluntad que debe ser acatada según se reconoce en diversas legislaciones autonómicas que han desarrollado leyes sobre muerte digna y según establece la ley 41/2002 en su art 11 sobre las instrucciones previas.

Esta dicotomía entre la dignidad/voluntad del donante y el “bien o altruismo social” no debe ser un impedimento, sino más bien un nexo de unión para que se vele por una adecuada coordinación entre ambos y que sea éste el objetivo principal de cualquier programa de donaciones, así como de los profesionales implicados, sobre todo el coordinador de trasplantes, el cual debe emplearse para facilitar y potenciar ese proceso de donación sin llegar a forzar el mismo, línea débil complicada de abordar.

En cuanto a lo referido antes sobre muerte digna. Una vida digna requiere una muerte digna y el ordenamiento jurídico está llamado a concretar y proteger este ideal de la muerte digna. Siguiendo las Recomendaciones del Consejo de Europa, puede afirmarse que existe un consenso ético y jurídico bastante consolidado en torno a algunos de los contenidos y derechos del ideal de la muerte digna. El encarnizamiento terapéutico, el mantener vivo al paciente a toda costa, aunque carezca de expectativas razonables de mejora, podrá dar lugar a la vulneración de su dignidad y libre desarrollo de la personalidad y a la lesión de sus derechos constitucionales a la integridad física y moral, a no ser sometido a tortura, ni tratos inhumanos o degradantes (art.15 CE); a la libertad ideológica y religiosa (art. 16 CE) y a la libertad y seguridad (art. 17 CE).

La Ley 41/2002 de Autonomía del Paciente establece con claridad cuáles son los derechos del paciente en todos los momentos de su vida, cumpliendo más que adecuadamente su papel de norma-marco para todo el ordenamiento jurídico español. Actualmente existen en España 7 leyes autonómicas sobre muerte digna que regulan la limitación del esfuerzo terapéutico y la sedación, entre otros aspectos, éstas son: Andalucía, Aragón, Navarra, Canarias, Baleares y Galicia. En tramitación el Anteproyecto de la Ley Reguladora de los Derechos de la Persona ante el Proceso Final de la Vida de la CAM^{51,52}. Algunos especialistas en derecho sanitario piensan que este conjunto de leyes son innecesarias, y que con la Ley 41/2002 es más que suficiente para regular esta materia.

En el trasplante tipo III de Maastricht que nos ocupa en el trabajo, cabe señalar en lo que se refiere a la posible transgresión de la dignidad de la persona, cuando se lleva a cabo una manipulación antemortem (canulación previa de arteria y vena femoral y la administración de ciertos medicamentos con sus posibles efectos secundarios, pero que se administran en dosis que en ningún caso sirven para acelerar la muerte). Otro aspecto del respeto o no de la dignidad del posible donante, es hacer partícipe a la familia de esos momentos finales, facilitándoles la entrada en quirófano y que presencien y acompañen a su ser querido en esos duros y últimos minutos de su vida, procurando el personal sanitario que va a participar de todo el proceso de RTSV ser lo más respetuosos con ese momento, limitando en la medida de lo posible convertir el quirófano en poco menos que un circo y un lugar estresante hasta que se procede a certificar la muerte, que puede tener lugar o no. La reflexión es, si estas actuaciones descritas son contrarias a los cuidados necesarios al final de la vida, con los posibles riesgos de acelerar o inducir la muerte.

- Regla “The Dead Donor Rule”

John Robertson ha definido la regla del donante fallecido (Dead Donor Rule) como "la regla ética y jurídica que exige que los donantes no se maten con el fin de obtener sus órganos" ⁵³. La definición de Robertson extiende el horizonte de normatividad de esta regla tanto a la moral como al derecho. Aunque ninguna ley la recoge explícitamente, todas las leyes internacionales sobre donación de órganos la reconocen implícitamente al exigir que se haya firmado un certificado de defunción de todo donante antes de que se proceda a la extracción de sus órganos. Así se contempla en el RD 1723/2012 en su art 9.2 que dice: “la obtención de órganos de fallecidos solo 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 I, las exigencias éticas, los avances científicos en la materia y la práctica médica generalmente aceptada”.

Al respetar la DDR, nuestras sociedades se aseguran de que los pacientes con una salud gravemente comprometida, terminal e irreversible no serán asesinados para ser usados como fuentes de órganos. La regla tiene un componente deontológico, en el sentido de que alude a la ilicitud de la instrumentalización humana y a la prohibición de matar, otro componente jurídico pues protege a los equipos de extracción de la posible acusación de homicidio y, al hacerla, mantiene sus prácticas alejadas del espectro de la pendiente resbaladiza que podría generarse si se aceptase alguna excepción a la prohibición de matar por motivos sociales y finalmente un componente social consistente en salvaguardar la confianza de la población en el sistema de trasplantes.

En el trasplante tipo III de Maastricht en sus protocolos, en los que la necesidad de una extracción rápida de los órganos podría llevarse a cabo aun cuando el cese de la actividad cerebral pueda no ser total y cuando el paciente no alcance a cumplir los criterios de muerte encefálica, podría sugerirse que la extracción se realiza sobre un paciente que aún no se encuentra en muerte clínica, aunque la extracción sí se hace una vez certificada la defunción si cumple los criterios establecidos en el Anexo I del RD 1723/2012, nos referimos a contemplar ya ese paciente como donante solo a la espera de la PCR tras retirar las TSV, por lo que habría que preguntarse si se estaría violando la DDR.

Existen tres casos en los que la regla se podría violar, o estar violando, según entienden expertos en bioética, tales son: los bebés anencefálicos, pacientes en estado vegetativo y los presos condenados a muerte ⁸.

-Los bebés anencefálicos: la anencefalia es un trastorno en el desarrollo del cerebro del feto durante el embarazo. Se caracteriza por la ausencia de una parte importante del cerebro, el cráneo y del cuero cabelludo. Los niños con este trastorno nacen sin la parte anterior del cerebro, responsable del pensamiento y la coordinación, y generalmente son ciegos, sordos, definitivamente inconscientes e insensibles al dolor. Algunos pacientes con anencefalia pueden nacer con un tallo cerebral rudimentario, lo que les permite desarrollar actos reflejos como la respiración y respuestas a sonidos o al tacto. Se cree que, anualmente, nacen en Estados Unidos entre mil y dos mil bebés con esta enfermedad. Su pronóstico siempre es catastrófico, y suelen fallecer horas, días, o como mucho semanas después de nacer.

La Asociación Americana de Medicina contempló la posibilidad de que los bebés anencefálicos fueran donantes de órganos, propuso, a título de excepción, una violación a la regla de que para ser donante hay que estar muerto. Esta ha sido probablemente la ocasión en la que un organismo oficial (que goza, además, de reconocido prestigio) ha afirmado de manera más explícita la legitimidad de matar

para obtener órganos. La posición de la Asociación Americana de Medicina, sin embargo, duró sólo unos días pues el rechazo de las organizaciones de trasplantes, temerosas por la mala publicidad que una excepción de la regla del donante fallecido podría generar, hizo que la propuesta fuera rápidamente revocada ⁵⁴.

Junto a los argumentos en contra de la violación de la regla del donante fallecido, se adujo como razones para rechazar la donación de órganos de este tipo de pacientes la dificultad de establecer de forma segura el diagnóstico de anencefalia y el pequeño número de niños que se verían beneficiados por tal medida.

-Pacientes en estado vegetativo: los pacientes en estado vegetativo tienen las estructuras cerebrales que les permitirían desarrollar determinadas capacidades cognitivas, pero han perdido su funcionamiento. Para algunos, esta sería una razón para no aceptar una excepción a la regla del donante fallecido en estos casos y en cambio sí en los casos de anencefalia. Quienes se encuentran en ese estado han podido expresar anteriormente sus deseos con respecto a la donación. Esto es fundamental para todo aquel que entiende que la justificación de la extracción de órganos debe estar ligada necesariamente al principio de autonomía de la voluntad.

Ese individuo podría considerar lícito que se le provocara la muerte para salvar otras vidas cuando tuviera un pronóstico catastrófico y una calidad de vida aparentemente inexistente. Para excluir toda duda acerca de la posibilidad de conservar alguna forma de conciencia, podría incluso solicitar que se le sedase antes de la extracción. Uno de los problemas añadidos que podría plantear esta práctica (y que no se plantea en el caso de los bebés anencéfalos) lo constituye la posibilidad de que las decisiones de los familiares y las instrucciones previas del paciente, disintieran entre sí. Salvando estas distancias, puede decirse que el debate acerca de la posibilidad de violar la regla del donante fallecido al extraer órganos de pacientes en estado vegetativo se alimenta del mismo tipo de argumentos a favor y en contra que ese mismo debate en el caso de la anencefalia.

-Presos condenados a muerte:

En Estados Unidos, hay cerca de 3000 presos condenados a muerte, de los cuales, cada año, entre cuarenta y setenta son ejecutados ⁵⁴. Se creó un movimiento entre presos que se encontraban en el "corredor de la muerte" que pedía que se les reconociera el derecho a que les fueran extraídos los órganos para salvar vidas. Para Robertson "no había ningún impedimento legal ni ético para ello y que la posibilidad de la donación no debería influir sobre las decisiones previas acerca de la culpa imputable a un preso ni sobre el castigo que se le debe imponer". Pero no queda más remedio que oponerse a estas ideas, pues estos presos carecen de un derecho básico como es la libertad, lo que conlleva cuestionarse si ese consentimiento es realmente libre y no sometido a posibles presiones, amenazas y coacciones, conflictos de intereses, etc.

- **Utilitarismo y donación.**

En éste último punto se trata de analizar si detrás de la política y de las necesidades de cambios legislativos sobre trasplantes hay un utilitarismo justificable o no. Se trata éste, el utilitarismo de un concepto ético pero de importante abordaje y reflexión. La equidad en salud no concierne únicamente a la salud, vista aisladamente, sino que debe abordarse desde el ámbito más amplio de la imparcialidad y la justicia de los acuerdos sociales, incluida la distribución económica, y prestando la debida atención al papel de la salud en la vida y libertad humanas. En la actualidad, el predominio de los criterios de base utilitarista es notorio entre quienes pretenden

ofrecer respuesta a los problemas de priorización en sanidad , y entre esos problemas encontramos los trasplantes, la necesidad creciente de órganos.

La teoría ética utilitarista ha tenido una expansión y ramificación desde su propuesta clásica hasta la actualidad . Las líneas más generales que la fundamentan son:

- a) Es consecuencialista. Uno de los criterios para juzgar que una toma de decisión es correcta se determina por medio de la ponderación de las posibles consecuencias en la gama de opciones.
- b) Es imparcial. La determinación de lo correcto implica, una postura neutral hacia las partes implicadas con el más óptimo de los resultados (de felicidad o bienestar).
- c) Su principio rector es la utilidad. Su guía de acción es procurar el máximo beneficio (o felicidad en el utilitarismo de acto) para el mayor número de involucrados, evitando o buscando el menor perjuicio.

Parece que el utilitarismo da por hecho que el agente moral es responsable y consciente de su posición como un miembro más de la sociedad , elementos que lo facultan para tomar decisiones éticas; lo anterior será el supuesto para que la acción moral pueda ser justificada bajo los criterios del utilitarismo ⁵⁵. Sin embargo, saber combinar adecuadamente utilidad y derechos, eficacia y equidad, pero también responsabilidad individual y solidaridad forma parte de las exigencias actuales de la justicia sanitaria. Es decir, la maximización del bien en el receptor del trasplante debe ajustarse a la minimización del perjuicio tanto ético, respecto de la dignidad de la persona como clínico o jurídico.

Frente a las teorías utilitaristas encontramos las deontológicas para las cuales dada la intangibilidad del ser humano, si no es en su beneficio terapéutico, no cabe la donación de órganos. Su enfrentamiento en la donación de órganos, supondría la paralización de un adecuado avance científico técnico en esta materia de trasplantes. Las soluciones que emplean en la actualidad la mayoría de los países en este tema de donación de órganos, es la adaptación de la donación sobre una ética no exclusivamente utilitarista sino modulada por la personalista y la deontológica clásica. Es decir, una ética de la solidaridad y de la responsabilidad, en la que lo principal es el acatamiento a la voluntad del donante ya esté contenida en las instrucciones previas o dada de forma verbal, y el respeto absoluto por su dignidad personal.

Dentro de esta reflexión sobre el utilitarismo cabe hablar de la instrumentalización del paciente. Hay veces que el beneficio global, sólo puede conseguirse recurriendo a alguna forma de instrumentalización. Un paciente es instrumentalizado cuando es tratado como un medio, y sólo como un medio, para alcanzar fines que le son ajenos. Muchas veces la instrumentalización surge, no por dañar a la persona para beneficiar a otras, sino simplemente por el hecho de no contar con su autonomía.

En el ámbito de la donación de órganos y sobre todo en este tipo III de Maastricht, el riesgo de instrumentalización se incrementa cuando la obtención de órganos se basa en un modelo de consentimiento presunto. Resulta evidente que tal modelo puede encontrar una justificación en el utilitarismo: cuando de lo que se trata es de maximizar el interés social a través de los trasplantes, el respeto debido a un paciente, a sus preferencias y a su integridad, podrían pasar a un segundo plano. Considerar a un paciente como un mero medio al servicio de los intereses sociales puede en efecto ser justificable desde este punto de vista. Ahora bien, si de lo que se trata es de

maximizar el beneficio de los trasplantes, en ese cálculo utilitario debería entrar igualmente el posible coste que tiene para la reputación de la medicina y, en particular, para la medicina de trasplantes, tratar a los pacientes como meros medios para salvar otras vidas. Los trasplantes de órganos y tejidos constituyen la única especialidad de la medicina que no se puede llevar a cabo sin el apoyo social masivo. La confianza de una sociedad en su sistema de trasplantes tiende a preservarse demostrándole que sigue los más altos estándares éticos.

7.3 Marco jurídico de los trasplantes de órganos. Análisis del RD 1723/2012.

El precedente legislativo español en materia de trasplantes es la Ley de 18 de diciembre de 1950 sobre la obtención de piezas anatómicas para injertos procedentes de fallecidos. Contemplaba la posibilidad de extraer de los cadáveres piezas anatómicas, órganos o tejidos (como huesos, cartílagos, piel y ojos) dentro de las 24 h siguientes a la muerte de una persona, siempre que el fallecido hubiese manifestado documentalmente su consentimiento en vida o bien no hubiera oposición de los familiares. Ya entonces se recogía la necesaria autorización judicial en los casos de muerte violenta.

En 1978 el Consejo de Europa emitió una recomendación [R(78)29] sobre armonización de las legislaciones de los estados miembros respecto de la extirpación, injertos y trasplantes de material humano. Su finalidad era servir de guía a los distintos países europeos a la hora de elaborar sus legislaciones sobre trasplantes. Establecía en el caso del donante vivo la necesidad de obtener el consentimiento del mismo, limitándose las posibilidades de extracción en personas incapaces o en caso de riesgo sustancial de salud. En el caso del donante fallecido recogía la necesidad de respetar la decisión del fallecido expresada en vida y establecía, en su caso, la posibilidad de recabar la opinión de la familia, siempre de acuerdo con el principio de confidencialidad. En ambos casos, ningún material obtenido para la donación debería ser ofrecido con fines de lucro.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su art 40.8, asigna a la Administración General del Estado competencias para la reglamentación sobre acreditación, homologación, autorización y registro de centros o servicios, de acuerdo con lo establecido en la legislación sobre trasplante de órganos. En apartado 1 del mismo art 40, señala, regula el establecimiento de sistemas de información sanitaria y la realización de estadísticas de interés general supracomunitario.

La recomendación del Consejo de Europa, sirvió de guía para elaborar la Ley 30/1979, actualmente vigente y primera norma española que trataba específicamente el trasplante de órganos ⁵⁶. Esta norma, desarrollada por el Real Decreto (RD) 426/1980 ⁵⁷, fue y es considerada como unas de las normas más avanzadas de nuestro entorno.

En 1999 se publicó el RD 2070/1999 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 ⁵⁸, que derogaba el de 1980 y que actualizaba, entre otras cuestiones, las relativas a la donación en asistolia y la incorporación de procedimientos más avanzados para el diagnóstico de muerte cerebral.

En 2010 se aprueba la Directiva 2010/53/UE del Parlamento Europeo ⁵⁹, que trata sobre las normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante, y dispone los requisitos mínimos que deben aplicarse a la donación, como

son la evaluación, caracterización, obtención, preservación, transporte y trasplante de los órganos humanos destinados a trasplante. El objetivo de esta directiva es garantizar una calidad y seguridad que permitan minimizar el riesgo de transmisión de enfermedades. Una buena organización de los sistemas nacionales e internacionales de trasplante, y la utilización de los mejores conocimientos, tecnologías y tratamientos médicos innovadores disponibles pueden reducir significativamente para los receptores los riesgos asociados a los órganos trasplantados. La obligatoriedad de transposición de esta directiva, la promulgación de normas sanitarias desde 1999, como la Ley 41/2002 básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica ³⁵, la Ley 16/2003 de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud ⁶⁰, o el propio Estatuto de la ONT ⁶¹, y la mejora de los criterios que se aplican al diagnóstico de muerte y la expansión de la donación en asistolia justificaban una actualización normativa.

Así llegamos hasta el presente RD 1723/2012 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, que se ordena en 34 artículos estructurados en 9 capítulos, 4 disposiciones adicionales, una disposición transitoria, una disposición derogatoria, 4 disposiciones finales y 3 anexos. La disposición derogatoria deroga el anterior RD 2070/1999. Esta nueva norma supone una mejora sobre la anterior legislación, añade y amplía cuestiones organizativas de trazabilidad y control en el campo de la donación siguiendo lo dispuesto en la Directiva 2010/53/UE del Parlamento Europeo, así como dando cabida al nuevo tipo de donación tipo III de Maastricht que nos ocupa.

Los motivos de su aprobación y promulgación son, fundamentalmente, tres: 1) Los rasgos distintivos del objeto de la ley: escasez de órganos; disponibilidad de los mismos según la solidaridad; situación de salud de los pacientes en lista de espera; distancia geográfica que debe salvarse para llevar el órgano;... 2) Los progresos científicos y técnicos, que llevaron a la derogación del anterior RD 2070/1999. 3) La incorporación a nuestro derecho interno de la Directiva 2010/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de julio de 2010, sobre la misma materia. Por otro lado, el RD ha tenido en cuenta y es conforme tanto con el derecho interno (por ejemplo, el artículo 149.1.16ª de la Constitución Española, la Ley General de Sanidad, Ley de Autonomía del Paciente, Ley de Protección de Datos de Carácter Personal,...) como con el derecho supranacional (por ejemplo, la citada Directiva, el Convenio de Oviedo, la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea,...). La finalidad de la Ley viene dada por el hecho de que el trasplante de órganos salva la vida o mejora la salud de decenas de miles de pacientes anualmente. Citaré como relevantes de este RD los siguientes artículos:

- Art.1:el objeto del R.D es “regular las actividades relacionadas con la obtención y utilización clínica de órganos humanos y establecer requisitos relacionados con la calidad y la seguridad de los mismos, con el fin de garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y reducir en lo posible la pérdida de los órganos disponibles”.
- Art.2: El RD se aplica a todas y cada una de las fases por las que pasa todo el proceso de obtención y trasplante de órganos humanos, siempre y cuando los mismos “se vayan a utilizar con finalidad terapéutica, es decir, con el propósito de favorecer la salud o las condiciones de vida de su receptor, sin perjuicio de las investigaciones que puedan realizarse adicionalmente”.
- Los artículos 4 y 5 pretenden garantizar la dignidad humana del donante y del receptor del órgano regulando los derechos fundamentales y los principios

éticos que les afectan para conseguir tal garantía. Entre los principios, voluntariedad, altruismo, confidencialidad, ausencia de ánimo de lucro, gratuidad, equidad. Entre los derechos, además de los obvios como el derecho a la vida o a la protección a la salud, el derecho a la confidencialidad y a la protección de datos de carácter personal.

- Art 9: requisitos para la obtención de órganos del donante fallecido. Por lo que respecta a este tipo de donantes fallecidos, que estos no hayan dejado constancia expresa de su oposición a que después de su muerte se realice la obtención de órganos, los cuales sólo podrán hacerse previo diagnóstico y certificación de la muerte realizados conforme a derecho y a las exigencias éticas, práctica médica y avances científicos en la materia.

Los profesionales que diagnostiquen y certifiquen la muerte deberán ser médicos cualificados para esta finalidad, distintos e independientes de los que realizan la extracción. La muerte podrá certificarse tras la confirmación del cese irreversible de las funciones circulatoria y respiratoria o del cese irreversible de las funciones encefálicas, todo ello con las debidas garantías y procesos protocolizados.

En cuanto a la intervención judicial y del médico forense en el caso de la donación de fallecido, referida en el art 9.5, se mantiene la obligación de recabar la autorización del juez cuando medie investigación judicial, el cual, previo informe del médico forense, deberá concederla siempre que no se obstaculice el resultado de la instrucción de las diligencias penales. Aunque el número de negativas judiciales a la extracción de órganos en casos de donación es relativamente pequeño en España (0,3% sobre el total de muertes encefálicas entre 1998-2010 ⁶²; su transcendencia en el número de receptores es importante, lo que justifica que se le dedique una atención especial. Este fenómeno no es exclusivo de nuestro país, como lo prueba la reciente publicación de distintos documentos en países como Francia o los Estados Unidos que profundizan en este problema ^{63,64}. En este sentido, el médico forense tiene un papel asesor crucial para reducir las reticencias del Juez de Instrucción a la autorización de extracción y limitar las negativas o restricciones de obtención de órganos a aquellos casos en que está científicamente justificado. Para ello es necesario un protocolo de actuación que asegure la exploración previa del cadáver antes de la extracción, la toma adecuada de muestras, la limitación de la obtención de piel o córneas en algunos casos y la colaboración de los cirujanos que realizan la extracción en la recogida de información. En algunos casos especiales, se puede requerir la presencia del médico forense en el quirófano durante la extracción. ¿cuáles?. La intervención del médico forense en los donantes por muerte cerebral hoy en día se ha consolidado como una actuación más de las funciones del juzgado de guardia en aquellas ciudades con actividad trasplantadora. Esta actuación se realiza generalmente en las unidades de cuidados intensivos donde se encuentran ingresados los donantes y aunque entra dentro de las actuaciones urgentes, es posible, si existe una adecuada coordinación entre el Instituto de Medicina Legal (IML) y los coordinadores de trasplantes, que el aviso al médico forense se produzca incluso con varias horas de antelación al explante, lo que permite cierta programación.

La intervención del médico forense en casos de donante fallecido por criterios circulatorios y respiratorios puede generar alguna controversia. El anexo I del RD 1723/2012 recoge el procedimiento que se debe seguir en los casos en que sea necesaria la autorización judicial diferenciando entre los casos en los que se considera que se deben iniciar maniobras de reanimación cardiopulmonar de los casos en los que no está indicado por razones médicas y éticas. En el primer caso el procedimiento es similar al anterior RD, mediante comunicación al juzgado y si hay contestación en

positivo, o ausencia de negativa en los siguientes 15 min, se inician maniobras de preservación previa extracción de muestras (sangre, orina y/o jugos gástricos) para lo que se establece la adecuada cadena de custodia. Si se trata del supuesto en el que no está indicado por razones médicas ni éticas iniciar maniobras de reanimación, y se trata de una causa de muerte en la que es preceptiva la autorización judicial, la norma indica la obligación de comunicar directamente con el juzgado con carácter previo a cualquier actuación, siguiendo en cada caso las directrices establecidas por éste. Este es un tema complicado en este tipo de donación tipo III de Maastricht, pues debido a la celeridad que requiere el procedimiento de extracción tras certificar la muerte, hace muy difícil obtener en tiempo la autorización judicial para la extracción y evitar por ello la pérdida de los órganos. En algunos hospitales para solucionar dicho problema se están llevando a cabo reuniones con los jueces de los juzgados de la zona para establecer con ellos un acuerdo o protocolo de actuación y evitar así demoras y desplazamientos de éstos innecesarios. Problema aun sin solucionar en otros hospitales por falta de coordinación sanidad-justicia. La donación de órganos en asistolia no ofrece una variación sustancial en la actuación del médico forense con respecto a la que se realiza en donantes en muertes cerebrales salvo lo dispuesto en cuanto a la celeridad que implica este tipo de donación.

De forma resumida podemos decir que este RD refleja que la extracción y trasplante es un proceso gratuito y legítimo, contempla los requisitos que debe cumplir el donante y del receptor, todo bajo las premisas de confidencialidad, coordinación y control. Su aprobación ha dado cobertura legal a la realización de este nuevo tipo de trasplante tipo Maastricht III, en cuanto que reconoce la donación de personas fallecidas por parada cardiorrespiratoria tras la retirada de las TSV. Por tanto, se trata de una ley necesaria que no solo ha incorporado la Directiva de la Unión Europea sobre esta materia, sino porque intenta garantizar los derechos de los sujetos implicados para salvaguardar su dignidad humana. Pretende además ajustar la finalidad de la norma a la realidad social, que demanda nuevas formas de trasplante, para así conseguir salvar más vidas mejorando las condiciones de salud de los receptores, regulando para ello las exigencias médicas, éticas y jurídicas necesarias.

Se trata de una regulación completa sobre la materia, que abarca todas las cuestiones capitales relativas a la extracción y trasplante de órganos, así como a los asuntos de organización, coordinación, acreditación, autorización y otros de mero procedimiento. Se ha desarrollado sobre importantes artículos de nuestra CE 1978 que paso a exponer ⁶⁵:

- La dignidad de la persona humana (art. 10.1 CE): este precepto impide, desde luego, que se considere a la persona humana desde una perspectiva meramente instrumental. Se quiere decir, sintetizando las concepciones, que el hombre es cosa sagrada para el hombre («homo sacra res homini», Séneca) y no lobo para el hombre («homo homini lupus», Hobbes). De acuerdo con lo expuesto, por ejemplo, no cabe iniciar un proceso de donación de una persona viva sin estar ya fijado previamente el candidato a receptor, ni, aun conocido éste, vincularlo luego a otro receptor distinto, pues habría que volver en este caso a comenzar todos los trámites exigidos por la Ley del Trasplante ⁶⁶.

- Igualdad (art. 14).

- Derecho a la vida y a la integridad física y moral (art 15): El principio descrito se proyecta en el ámbito del trasplante con especial intensidad en un triple ámbito. En primer lugar, respecto al donante vivo, ya que la extracción ha de ser compatible con su vida y no disminuir gravemente su capacidad funcional. En segundo lugar, en relación con la donación de cadáver, en cuanto que la

posibilidad de la donación de órganos post-mortem no debe ser nunca el factor que decida cuándo una persona ha fallecido. Dicho de otra forma, cualquier duda en la determinación de la producción de la muerte y de su momento ha de resolverse en favor de la persona que se encuentre en esa situación, con exclusión de cualquier otro interés, por muy importante y atendible que éste parezca. En último lugar, respecto al receptor, ya que su derecho a la vida o integridad física es lo que garantiza la realización del trasplante.

- El derecho a la intimidad y a la propia imagen (art. 18.1 CE): esto se traduce, en relación con los trasplantes, en el anonimato y confidencialidad, tanto referido al donante como al receptor, salvo en los casos de donante vivo, en que el anonimato es virtualmente imposible.

- El derecho a la protección de la salud (art. 43 CE): la legislación sobre trasplantes trata de garantizar y conseguir tal finalidad.

- Gratuidad: en último extremo, destacamos este principio, que se muestra como una derivación necesaria de las materias que tratamos. Constituye, en efecto, un lugar común la prohibición del comercio de órganos y tejidos. En tal sentido, basta con citar las recomendaciones específicas del Consejo de Europa o los principios rectores sobre trasplantes de órganos humanos, aprobados por la Organización Mundial de la Salud⁶⁷.

8. Conflicto de intereses, profesionales y económicos.

El fin primario de un sanitario es velar por la salud y el bienestar de los pacientes. Un conflicto de intereses se produce cuando el juicio que un profesional realiza sobre lo que debería constituir su interés prioritario podría verse influido –conscientemente o no– por un interés secundario. Estos intereses secundarios no son en sí mismos malos; lo que es inapropiado es que el objetivo prioritario de la profesión se vea subordinado a la consecución de otros secundarios. Lo que está en juego no es sólo el bienestar de los pacientes, sino la propia credibilidad del profesional.

Los conflictos de intereses no conducen necesariamente a prácticas inadecuadas, dañinas o antijurídicas, pero son un caldo de cultivo muy propicio para que los profesionales se degraden éticamente y acaben desmereciendo la confianza depositada en ellos y por ende en el sistema sanitario. Por eso es tan importante reconocer la existencia de conflictos de intereses y, en la medida de lo posible, poner medidas para evitar que sus efectos más dañinos tengan lugar.

Un ejemplo de conflicto de interés se produce cuando se reúnen en la misma persona la figura de médico intensivista –cuyo interés primario es curar o cuidar pacientes– y de coordinador de trasplantes –cuyo interés primario es obtener órganos– ; cabe preguntarse si se puede producir un daño a los pacientes privándoles de los tratamientos que debería recibir o sometiéndole a medidas sin indicación terapéutica y que no habría aceptado, solo con el propósito de obtener sus órganos. En ambos casos, el médico intensivista habría supeditado su interés primario (el beneficio, el bienestar o los intereses de sus pacientes, lo cual implica curarlos, cuidarlos y acompañarlos al final de sus vidas para que tengan una muerte coherente con sus valores) al que es secundario como intensivista pero primario desde su rol como coordinador (obtener órganos, beneficiar a los receptores de órganos, beneficiar al sistema público de salud evitando costes de diálisis, etc.). Ese conflicto de intereses puede, además, repercutir negativamente en la reputación médica y en el ejercicio profesional de la medicina, particularmente el de la medicina de trasplantes, cuyo éxito a largo plazo depende de que las personas confíen lo suficiente en ella como para

seguir permitiendo la extracción de sus órganos.

En España es una tarea pendiente, delimitar el alcance de los riesgos que esta situación poco conocida y menos discutida puede crear para la donación de órganos. Más aún teniendo en cuenta que España es de los pocos países en el mundo en los que se permite que los profesionales involucrados en la donación sean remunerados con incentivos proporcionales a su actividad (al número de donantes identificados y de órganos extraídos).

9. Conclusiones

1. **La DAC tipo III es una respuesta a la demanda de órganos** que crece cada año, considerando como potenciales donantes a pacientes en situación crítica e irreversible.

2. **Necesita de una planificación y actuaciones propias** mientras el donante aún permanece con vida, y en el modo de determinar el momento exacto de su muerte. Todo ello, debe estar claramente establecido en los protocolos de actuación del hospital y siempre amparados **por lo que establece la ley al respecto (R.D 1723/2012)**.

3. **El respeto al principio de autonomía de los donantes podría verse afectado**, al no cumplirse algunos de los elementos necesarios como es una información adecuada que garantice una decisión libre por parte del donante o sus representantes, **recogido en la ley 41/2002 de autonomía del paciente**.

4. **La toma de medidas invasivas y no terapéuticas contrarias al beneficio del donante**, tales como la canulación antemortem, **podrían ser consideradas como una instrumentalización de éste**, con fines distintos de su propio bien, y contrarias a las disposiciones de algunos convenios internacionales en materia de derechos humanos.

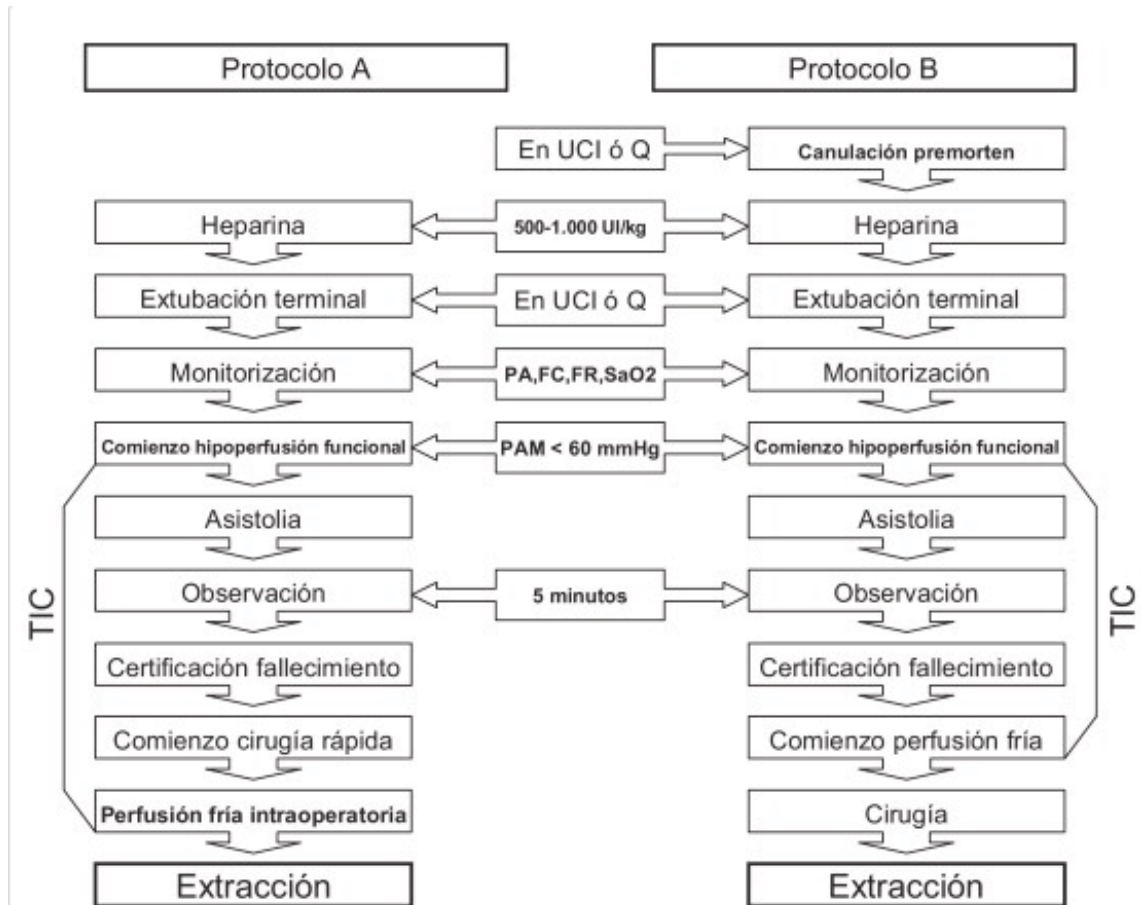
5. **La RTSV y sedoanalgesia podrían constituir un posible conflicto de intereses entre el donante y la donación**. Las medidas realizadas de este modo deben quedar fielmente reflejadas y reguladas para evitar posibles formas de acelerar la muerte.

6. **Es imprescindible mantener y seguir “la regla del donante fallecido”** como esencial en cualquier programa de trasplante.

7. **La importancia de la información y la obtención del consentimiento por parte de los familiares** a falta de expresión de la voluntad del potencial donante en un documento de instrucciones previas.

8. Con independencia del tipo de donación, **se debe respetar siempre la dignidad de la persona**, entendiendo **las actuaciones que se realizan como una más en sus cuidados al final de la vida**, sin caer en el utilitarismo y el encarnizamiento terapéutico.

10. Anexo I



11. Bibliografía

- Abadie, Alberto & Gay, Sebastien, 2006. "The impact of presumed consent legislation on cadaveric organ donation: A cross-country study," *Journal of Health Economics*, Elsevier, vol. 25(4), pages 599-620, July. (16)
- AD HOC COMMITTEE 1968. A definition of irreversible coma. Report of the Ad Hoc Committee of the Harvard Medical School to Examine the Definition of Brain Death. *Jama* 205(6): 337-40. (24)
- Aguirre López, J. Juzgado de Instrucción nº 1. Barcelona: "Aspectos jurídicos de la certificación de muerte encefálica. ¿Es aplicable la legislación actual a los sujetos no donantes de órganos?" *Med. Intensiva* 2000; 24: 185-188. (18).
- Ahmad, G; Iftikhar, S 2013: "An Analysis of Organ Donation Policy in the United States". *R I Med J* (2013). 2016 May 2;99(5):25-7. (13).
- Álvarez Avello, J. Manuel ; Santos, José Antonio: "Análisis de los aspectos bioéticos en los programas de donación en asistolia controlada". *Acta bioeth.* vol. 20 no.1 Santiago jun. 2014. (37).
- BCN informe sobre sistemas de órganos en el derecho comparado. (4).
- Caballero, F; Matesanz, R: "Capítulo 19. Donación en asistolia controlada tipo III de Maastricht". (50).
- Caballero, F; Matesanz, R. 2015: *Manual de Donación y Trasplante de Órganos Humanos*. (32).
- Catalán Sanz, M^aPaz: "Limitación del esfuerzo terapéutico: el lenguaje de la futilidad y situaciones clínicas". (42).
- Cherkassky, Lisa 2010: "News and Views. Presumed Consent in Organ Donation: Is the Duty Finally upon Us?" *European journal of health law* 2010 149-164. (11).
- Council on Ethical and Judicial Affairs of the American Medical Association Report C-1-88. Anencephalic Infants as Organ Donors. http://www.ama-assn.org/ama1/pub/upload/mm/369/ceja_ci88.pdf 18/09/2008. (54).
- De Lorenzo, Ricardo 2016: "Hacia la octava ley autonómica de muerte digna". Blog de De Lorenzo Abogados. (52).
- Delannoy Y, Averland B, Hédouin V, Ludes B. "Recommandation de la société française de médecine légale. Prelevements d'organes et décès medico-legaux". Disponible en: <http://www.smlc.asso.fr/fileadmin/userupload/Recommandations/Recommandationpdm.pdf>. (63).
- Díaz T, Violeta: "muerte cerebral o muerte encefálica. La muerte es una sola". (22).
- Directiva 2010/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de julio de 2010, sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados a trasplante. (59).
- Federico de Montalvo Jääskeläinen: "Límites a la autonomía de la voluntad e instrucciones previas: un análisis desde el derecho constitucional". *DS : Derecho y salud*, ISSN 1133-7400, Vol. 20, Nº. 1, 2010, págs. 71-95 Volumen 20. (48).
- Gallas Torreira, M; Puga Martínez, A, 2009: "El consentimiento a la donación de órganos: profesionales sanitarios, pacientes y familiares". (33).

- Gamboa Antiñolo, Fernando: "Limitación de esfuerzo terapéutico. ¿Es lo mismo retirar un tratamiento de soporte vital que no iniciarlo?" *Med Clin (Barc)*. 2010;135(9):410–416. (38).
- Gardiner D, Shemie S, Manara A, Opdam H : "International perspective on the diagnosis of death". *Br J Anaesth*. Jan 2012. (25).
- Iceta M.: "El concepto médico de futilidad y su aplicación clínica". Pamplona: tesis doctoral de la Universidad de Navarra; 1995. Disponible en: http://www.unav.es/humbiomedicas/gherranz/pagina_4.html. (40).
- James L. Bernat, MD; Alexander M. Capron, LLB: "The circulatory-respiratory determination of death in organ donation". *Crit Care Med*. 2010 Mar;38(3):963-70. (26).
- Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. (60).
- Libro: Ramírez, Pablo, Parrilla, Pascual,: Manual sobre donación y trasplante de órganos, Arán Ediciones S.L, 2010. (3).
- Lopez-Navidad,A 2000: El Donante de Órganos y Tejidos. Springer Science & Business Media. (12).
- Mackay, Douglas 2015: "Opt out and consent". doi: 10.1136/medethics-2015-102775 *J Med Ethics* 2015 41: 832-835 originally published online June 2, 2015. (9).
- Marco Molina, J: "El régimen jurídico de la extracción y trasplante de órganos". *La Ley*, 2001-5, págs. 1716-1717. (34).
- Matesanz, R: "El milagro de los trasplantes". Editorial: La Esfera de los Libros. 2006. (46).
- Matesanz, R. *Documento de consenso español sobre extracción de órganos de donante en asistolia*. *Nefrología*. (1996).Vol. XVI. Supl.2. (1).
- Matesanz, R. Donación en asistolia en España, situación actual y recomendaciones. ONT. Documento de consenso nacional 2012. (2).
- Matesanz, R.: International figures on donation and transplantation 2014. Council of Europe. Newsletter Transplant 2015. (29).
- Matesanz. R. "Documento de consenso español sobre extracción de órganos de donantes en asistolia. *Nefrología* 1996.vol XVI.suple 2. (30).
- Mendes de Carvalho, G: "*Suicidio, eutanasia y Derecho Penal. Estudio del art. 143 del Código penal español y propuesta de lege ferenda*", Comares, Granada, 2009, pág. 272. (39).
- Méndez Huerta, Mauricio: "Aspectos filosóficos y sociales del trasplante de órganos". 2014. Universidad de Guadalajara. (55).
- Molina Pérez, Alberto; Rodríguez-Arias Vailhen,D : "Pluralismo en torno al significado de la muerte cerebral y/o revisión de la regla del donante fallecido". *Laguna: Revista de filosofía*, ISSN 1132-8177, N° 21, 2007, págs. 65-80. (23).
- Monzón Marín, J.L.; Saralegui Reta,I; Abizanda, R; Campos, I:" Recomendaciones de tratamiento al final de la vida del paciente crítico. Recomendaciones de Grupos de trabajo de la SEMICYUC. *Med Intensiva* 2008;32:121-33 - Vol. 32 Núm.3 DOI: 10.1016/S0210-5691(08)70922-7. (45).
- ONT, pagina web www.ont.es . Balance de actividad 2015. (31).
- Organización Nacional de Trasplantes. Memoria del Programa de Garantía de Calidad (1998-2011). Disponible en:

<http://www.ont.es/infesp/DocumentosCalidad/Memoria%20PGC 2011.pdf>. (62).

- Principios rectores de la OMS sobre trasplante de células , tejidos y órganos humanos. Aprobados por la 63.a Asamblea Mundial de la Salud, de mayo de 2010, en su resolución WHA63.22. (67).

- Quijada González, M^oCristina 2010: “El Documento de Instrucciones Previas en el Ordenamiento Jurídico Español”. (47).

- 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. (5).

- Real Decreto 1825/2009, de 27 de noviembre, por el que se aprueba el Estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes. (61).

- 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. (19).

- 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. (58).

- Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero, por el que se desarrolla la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos. (57).

- Rithalia,Amber; McDaid, Catriona: “ Impact of presumed consent for organ donation on donation rates: a systematic review”. *BMJ* 2009;338:a3162 (14).

- Robertson, J.A. (1999). "The dead donor rule" *Hastings Cent Rep* 29(6): 6-14: 6. (53).

- Rodríguez Arias, David 1999: “El consentimiento presunto para la donación y los menores”. Dilemata. Portal de éticas aplicadas. (7).

- Rodríguez Lainz, J.R. “Reflexiones sobre el consentimiento de persona fallecida para la donación de órganos; la incidencia de la sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos del caso Petrova v. Letonia”. *Cuad. med. forense* [online]. 2015, vol.21, n.1-2, pp.19-23. ISSN 1135-7606 (49).

- Rodríguez Reina, G 2014: “La donación en asistolia: un viejo y nuevo camino en la bioética de los trasplantes de órganos”. Trabajo fin de máster. U. Pontificia Comillas. (21).

- Rodríguez-Arias, D: “Ni vivo ni muerto, sino todo lo contrario. Reflexiones sobre la muerte cerebral”. *ARBOR Ciencia, Pensamiento y Cultura*. Vol. 189-763, septiembre-octubre 2013. (20).

- Rodríguez-Arias, David 2008: Muerte cerebral y trasplante de órganos: aspectos internacionales y éticos. (8).

- Romeo Casabona, Jose María: “El Derecho ante los trasplantes de órganos. La ordenación jurídica de los trasplantes de órganos en España: principios rectores”. *Revista general de derecho*, ISSN 0210-0401, N^o 582, 1993, págs. 1915-1939. (66).

- Rubio Muñoz, Juan José. Coordinador de Trasplantes . 2011: “Promoción de la donación tras la muerte cardiaca controlada. (Donantes tipo III de Maastricht)”. Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda (28).

- Sánchez Caro, J: “Aspectos jurídicos de interés en relación con los trasplantes de órganos”.. *NEFROLOGIA*. Vol. XIV. Suplemento 1, 1994. (65).

- Shepherd L, O'Carroll RE, Ferguson E: “An international comparison of deceased

and living organ donation/transplant rates in opt-in and opt-out systems: a panel study". BMC Med. 2014 Sep 24;12:131. doi: 10.1186/s12916-014-0131-4. (17).

- Beriain, Iñigo de Miguel: "El derecho en el final de la vida: rechazo al tratamiento, limitación del esfuerzo terapéutico, sedación en la agonía, auxilio al suicidio y eutanasia". Tratado de Derecho Sanitario. Vol. 1, 2013 (Volumen I), ISBN 978-84-9014-606-4, págs. 887-915. (43).

- DeVita MA: "The dead watch: certifying death using cardiac criteria" Prog Transplant. 2001 Mar;11:58-66. (27).

- JUR 2001/86331. STSJ de la Comunitat Valenciana (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 3ª), de 28 de septiembre de 2000. (36).

- Ley 2/2010, de 8 de abril, de Derechos y Garantías de la Dignidad de la Persona en el Proceso de la Muerte. (44).

- Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos. (56).

- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. (35).

- Limitación del esfuerzo terapéutico en Cuidados Intensivos. Recomendaciones para la elaboración de protocolos. Estrategia de bioética del Sistema Sanitario Público de Andalucía 2011-2014. (41).

- Lomas Hernández, Vicente 2014: "El Consentimiento presunto en la legislación sobre trasplante de órganos y el derecho a la información de los familiares". Notas jurisprudenciales. (10).

- Pinckard JK, Wetli CV, Graham MA. "National Association of Medical Examiners position paper on the medical examiner release of organs and tissues for transplantation". Am J Forensic Med Pathol. 2007;28:202-7. (64).

- Proposición de ley 8/2016 RGEP.5016 de Derechos y garantías de las personas en el proceso final de la vida. (51).

- Sistemas de donación en el derecho comparado. Biblioteca del Congreso Nacional. Contacto: Annette Hafner, Asesoría Técnica Parlamentaria. ahafner@bcn.cl, 3965. Equipo de trabajo: Área de Análisis Legal. Elaborado en base a un informe sobre el mismo tema del 16.12.2011. 10. 09. 2012. (15).

- Tesina L. Castellano: Donación y trasplante de órganos: aspectos éticos. 2008. (6).

- Revista general de derecho, ISSN 0210-0401, N° 582, 1993, págs. 1915-1939. (66).