

La legislación española en materia de trasplantes

Ilmo. Don J. Aguirre López
Ilustrísimo Magistrado Juez

INTRODUCCION

Al igual que en otros muchos países, España cuenta con una legislación específica en materia de trasplantes de órganos, constituida por la Ley de 27 de octubre de 1979 y el Real Decreto de 22 de febrero de 1980, que desarrolla la Ley. Asimismo, el Ministerio de Sanidad ha dictado numerosas resoluciones que tratan aspectos técnico-organizativos de los hospitales autorizados para ejecutar trasplantes.

II. PRINCIPIOS ESENCIALES DE LA LEY

Globalmente considerada, la Ley de 1979 ha recibido una valoración positiva tanto de los juristas como de los médicos relacionados con los trasplantes. Tal valoración positiva se ha visto confirmada por la práctica diaria, al haberse incrementado en un gran porcentaje el número de trasplantes y evitado ciertas situaciones ilegales o antiéticas que pueden producirse en otros países, a las que me referiré con posterioridad.

La Ley trata de conjugar dos principios contrapuestos inicialmente:

- a) El derecho al propio cuerpo, como expresión de la libertad individual.
- b) El principio de solidaridad y altruismo hacia los demás, que tiene un indudable carácter social.

Con la regulación legal conjugadora de estos dos principios se ha conseguido aumentar el número de trasplantes, protegiendo así la vida y salud del receptor, al mismo tiempo que se garantiza la libertad, la vida y salud del donante, en la forma que veremos a continuación.

Por último, la Ley señala a los profesionales médicos y a las autoridades sanitarias el marco jurídico dentro del cual deben desenvolverse. Esto tiene una extraordinaria importancia en la medida en que proporciona una gran seguridad a la clase médica en su actuación profesional, al saber que están desarrollando su labor siguiendo los criterios legales. La inexis-

tencia o inexactitud del marco legal originaría inseguridad (lo cual repercutiría en el número de trasplantes realizados), derivada del incremento de querrelas interpuestas por los particulares o familiares de ellos afectados por actuaciones médicas y, de otro lado, de la errática actuación judicial en determinados temas que son resueltos de manera diferente por la Autoridad Judicial, a pesar de tratarse de supuestos fácticos idénticos.

La Ley y el Reglamento desarrollan de distinta manera aquellos dos principios básicos, según se trate de donante vivo o donante cadáver.

III. DONANTE VIVO

La cesión de órganos de personas vivas para su ulterior trasplante a una persona enferma que lo necesita, aunque constituye una disminución corporal en principio castigada penalmente (art. 418 y ss. C. Penal), está expresamente autorizada por la Ley de 1979 y por el propio Código Penal en su art. 428, párr. 2.º. Pero, para que esta disminución corporal no constituya un ilícito penal, es necesario que se cumplan los estrictos requisitos establecidos en la Ley y el Reglamento.

- a) Que el trasplante tenga una *finalidad terapéutica*, no para fines científicos.
- b) Que el destino del órgano extraído sea para *mejorar sustancialmente* la esperanza o condiciones de vida del receptor.
- c) Que se trate de un órgano cuya extracción sea *compatible con la vida del donante* y que no disminuya gravemente su capacidad funcional (órganos pares, en especial el riñón, y tejidos regenerables como la médula osea).

Estos tres requisitos son expresión de los derechos constitucionales a la vida y a la salud, tanto del donante como del receptor.

- d) *El consentimiento del donante.*

1.º El consentimiento es *personalísimo*, nadie puede hacerlo en representación de otro.

2.º El donante debe ser *mayor de edad* y gozar de

plenas facultades mentales, a fin de garantizar que el consentimiento sea libre.

3.º El Reglamento añade, además, que el donante tenga un estado de salud adecuado para la extracción, a fin de no poner en peligro su vida.

4.º Dado que sólo pueden ser donantes los mayores de edad quedan prohibidas las donaciones que pudieran efectuar los menores, aun con el consentimiento de sus padres, salvo que se trate de médula ósea, por tratarse de un tejido regenerable y siempre que no se ponga en peligro la vida del menor, ni se le produjera una disminución funcional permanente.

5.º El donante debe estar previamente informado de las consecuencias de su decisión. Dicha información se practicará por un médico distinto al que practica la extracción y afectará a los siguientes extremos: las consecuencias de orden físico y psíquico que pueden derivarse de la extracción; las repercusiones sobre su vida personal; y el beneficio que puede obtener el receptor.

Asimismo, en cuanto al receptor, la Ley también establece unas garantías: fin curativo de la intervención, realización de las pruebas médicas y preparativos específicos oportunos, información y consentimiento del receptor o de sus familiares o representantes legales, si se trata de un menor o un paciente con déficit mental (art. 6).

6.º El consentimiento debe ser *expreso, libre y consciente*. Se refuerza la formalidad y trascendencia de este acto al establecer el Reglamento que se haga por escrito ante el Juez del Registro Civil y en presencia de determinados testigos. Asimismo, el médico que expide el certificado sobre la salud del donante y los citados testigos deben oponerse al acto de la donación si aprecian cualquier indicio de presión externa sobre el donante. Por último, el consentimiento es revisable en cualquier momento, sin sujeción a formalidad alguna, ni derecho a indemnización de ningún tipo.

e) *Gratuidad*. No se podrá percibir compensación alguna por la donación, ni ésta debe resultar gravosa para el receptor. Es decir, que tanto el donante como el receptor deben estar exentos de todo gasto como consecuencia de la donación y además el donante no recibirá ninguna compensación económica, lo cual evita el tráfico de órganos en nuestro país.

f) *Anonimato del receptor*. En un principio pudiera pensarse que constituye un error de la Ley de 1979 la exigencia de que se garantice el anonimato del receptor (art. 4 d), ya que en las donaciones *inter vivos* existe prácticamente siempre una relación de parentesco o afectividad entre donante y receptor, y además el primero efectúa la donación para que el órgano o tejido sea trasplantado a un concreto receptor y

no a cualquiera. Por ello, el donante conocerá quién es el receptor del órgano o tejido donado.

El legislador consideró que la donación se haría siempre por motivos altruistas, desconociéndose entre sí donante y receptor. Sin embargo, tal intención ha resultado ser utópica, por lo que se han buscado otras interpretaciones de la referencia al anonimato que hace el art. 4 d) de la Ley. Romeo Casabona considera que no es necesario modificar la Ley en este punto, efectuando para ello una ingeniosa y aguda interpretación, consistente en entender que la garantía del anonimato, o sea, el deber de confidencialidad del proceso donación-trasplante, se refiere a terceras personas ajenas a dicho proceso (por ejemplo, los medios de comunicación), a fin de salvaguardar el respeto a la intimidad del receptor. Con esta interpretación se salva el obstáculo que, en apariencia, existe tras la lectura del tenor literal del art. 4 d) de la Ley.

En los últimos años se ha debatido, como indica Romeo Casabona, si debe exigirse o no una relación de parentesco genético entre donante vivo y receptor. La normativa española no dice nada al respecto, por lo que ha de entenderse que está también legalmente permitido cuando no existe tal relación. Se ha considerado que con la exigencia de parentesco genético se eliminan los riesgos de donaciones movidas por intereses ajenos a los principios de solidaridad y altruismo en los que se basa la Ley de 1979, y que tales intenciones quedarían ocultas para los médicos y autoridades que intervienen en el acto de la donación. Sin embargo, la legislación vigente contiene suficientes mecanismos para impedir que las donaciones de órganos intervivos se halle movida por intereses puramente económicos, a la vez que se permite que personas ligadas por una efectiva relación de afecto mutuo puedan donarse órganos aun cuando no sean familiares en sentido estricto, tal como ocurriría con las parejas de hecho.

De todas formas, en ocasiones puede quedar la duda, tal como indica Romeo Casabona, de que el donante, aun cuando sea familiar del receptor, no actúe de manera sincera y espontánea, ya que le pueden afectar presiones de tipo moral inducidas desde el seno familiar. En todo caso, se trata de una cuestión que se ha de valorar en cada caso concreto, debiendo tenerse en cuenta que la Ley establece unos mecanismos que permiten valorar la libertad del consentimiento del donante, como son la intervención del Juez del Registro Civil, del médico que ha de acreditar el estado de salud física y mental del donante y el médico que ha de efectuar la extracción.

Un problema ligado a la cuestión de la necesidad o no del parentesco genético, es el de la prohibición de que los menores de edad y los incapaces sean

donantes, con la salvedad en los primeros de la médula osea, incluso con el consentimiento de sus padres. Ello obedece a la experiencia de otros países en los que se producía una actuación paterna en detrimento claro de uno de los hijos en favor de otro. Incluso también se planteó que en el seno de una familia podría promoverse un embarazo con la finalidad de obtener un órgano del recién nacido para trasplantarlo al de un hijo anterior que lo necesitara. Con la actual legislación española se evitan estos abusos, ya que los menores no pueden ser donantes salvo que se trate de médula ósea por ser un tejido regenerable y siempre que no se cause daño físico permanente al menor.

Para finalizar este apartado debe indicarse que la Ley de 1979 ha favorecido notablemente la extracción de órganos de cadáveres, por lo que el recurso al donante vivo se ha reducido en la práctica a los casos estrictamente necesarios, cada vez menos frecuentes, lo cual viene confirmado por la evolución de las estadísticas en nuestro país.

Por el contrario, en aquellos países en los que subsiste una legislación limitativa de los trasplantes de cadáveres contrasta el elevado porcentaje de trasplantes de vivo.

IV. DONANTE CADAVER

Los principios que inspiran la legislación en este punto son en esencia los mismos vistos con anterioridad, en relación con el consentimiento, la gratuidad de la donación y el anonimato del receptor, con la salvedad de que se da mayor importancia al principio de solidaridad al bastar el consentimiento presunto, como veremos a continuación, y permitiendo la donación no sólo con fines terapéuticos, sino también científicos. No obstante, es en esta materia donde la regulación es más prolija y donde se han producido en la práctica las mayores controversias.

1. El problema del consentimiento

Señala el art. 5, 2.º de la Ley, que: «La extracción de órganos u otras piezas anatómicas de fallecidos podrá realizarse con fines terapéuticos o científicos, en el caso de que éstos no hubieran dejado constancia expresa de su oposición». Por «constancia expresa» debe entenderse jurídicamente aquella manifestación de voluntad hecha por escrito o por cualquier otra forma que permita probar sin lugar a dudas que la voluntad del fallecido era contraria a la extracción de órganos.

Si no existe tal «constancia expresa», los familiares

carecen de toda legitimación para oponerse a la extracción porque el deseo de los familiares acerca del destino de los restos mortales no puede prevalecer sobre el derecho a la salud y a la vida de los receptores potenciales. Por tanto, los familiares del difunto *no* son auténticos titulares de un derecho subjetivo, consistente en la facultad de oponerse a la donación de órganos, por lo que la extracción podría efectuarse aun contra el parecer de los familiares.

La diferencia del consentimiento en el caso del donante cadáver con relación al donante vivo radica en que en este último se requiere el consentimiento expreso con las formalidades dichas con anterioridad, mientras que en el donante cadáver se *presume* que el consentimiento es positivo, salvo que se pruebe lo contrario.

Para la averiguación de la posible oposición del difunto a la extracción de órganos el art. 9 del Reglamento señala que respecto a los fallecidos en un centro sanitario autorizado para efectuar trasplantes, el facultativo a quien corresponda dar la conformidad para la intervención deberá realizar, entre otras comprobaciones, una información sumaria acerca de si el interesado hizo patente su voluntad a alguno de los profesionales que le atendieron en el centro sanitario; el examen de la documentación y pertenencias personales que el difunto llevara consigo; y, *siempre que las circunstancias no lo impidan*, se informará a los familiares presentes en el centro sanitario sobre la necesidad, naturaleza y circunstancias de la extracción.

En el caso de fallecidos fuera del centro sanitario en donde se haya de efectuar la extracción de órganos, el art. 11 del Reglamento exige en su apartado 3.º la comprobación por parte de la persona a quien corresponda dar la autorización para la intervención de que no consta oposición expresa conforme a lo establecido en los arts. 8 y 9 del Reglamento.

Del estudio de dichas disposiciones legales se desprende que no existe un trámite específico de «obtención del consentimiento familiar». En todo caso, lo que existiría es una investigación por parte del facultativo para averiguar si el difunto se opuso expresamente a la donación, para lo cual requeriría una información sumaria a los familiares respecto a tal extremo, valorando en cada caso concreto la sinceridad de la respuesta dada por los familiares acerca de la oposición o no del fallecido a la donación.

Si embargo, en la práctica se recurre habitualmente por el equipo médico a la obtención del consentimiento familiar, por considerarse que la realización de una extracción de órganos de un fallecido contra el parecer de sus familiares podría causar más perjuicios que beneficios en el ámbito general de la política de trasplantes.

2. La determinación de la muerte

Ya he dicho con anterioridad que hoy en día en España la inmensa mayoría de los trasplantes de órganos proceden de un donante cadáver. Ahora bien, ¿en qué momento exacto se considera que una persona ha muerto? Esta concreción es de extraordinaria importancia, porque hasta que a una persona no se la considera legalmente fallecida no puede efectuarse la extracción de órganos; y, de otro lado, tal extracción debe iniciarse inmediatamente después de la declaración de muerte a fin de evitar el comienzo de la necrosis y deterioro de los órganos a extraer del cuerpo del fallecido.

La Ley de Trasplantes y la práctica médica habitual garantizan una efectiva asistencia médica y protección de *la vida* del potencial donante mientras exista la mínima posibilidad de recuperación de *su vida*. A continuación, el Reglamento de 22 de febrero de 1980 ha desarrollado los principios generales contenidos en el art. 5 de la Ley relativos a la declaración de muerte que ha originado la mayor parte de los problemas jurídicos que se dan hoy en día en materia de trasplantes, como luego veremos.

En el Derecho español no existía un concepto legal de muerte hasta la promulgación de la Ley de Trasplantes de 1979. Es cierto que había diversos artículos legales que se referían a la muerte. Así, los artículos 81 a 85 de la Ley de Registro Civil hablan de «señales inequívocas de muerte». El art. 407 del Código Penal castiga como homicida al que «matara a otro». En la Ley de Enjuiciamiento Criminal, el art. 343, al referirse a los sumarios iniciados por causas de muerte violenta o sospechosa de criminalidad, señala 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». En el art. 785, regla octava, apartado f), se indica que no se practicará la autopsia cuando el médico forense dictamine la causa de la muerte sin necesidad de aquélla.

En el Código Civil y en otros textos legales encontraremos con seguridad referencias al concepto de muerte, pero sin definirlo. Esta falta de definición se debía, a mi juicio, a que tradicionalmente se equiparaba *muerte a parada cardio-respiratoria*, de tal manera que no hacía falta fijar el concepto legal de muerte, puesto que era sabido que sólo podía considerarse «muerto» a aquella persona que tenía el corazón parado y la circulación y la respiración detenidas.

Sin embargo, la ciencia médica descubrió que el individuo puede estar muerto antes de que ello ocurra, ya que la actividad circulatoria y respiratoria pueden ser asistidas y mantenidas durante un cierto tiempo por procedimientos artificiales y, en cambio, el cere-

bro sufrir lesiones irreversibles e incompatibles con la vida, lo cual originará una parada cardio-respiratoria a corto o medio plazo. En estos casos, no existe parada cardíaca, pero sí *muerte cerebral*, pudiendo considerarse a la persona como «muerto» a efectos legales.

El «Dictamen Candanchú 1993 de la Sociedad Española de Neurología» define la «muerte» desde un punto de vista médico al señalar:

A) La muerte de un individuo está determinada por el cese total e irreversible de la actividad cerebral.

B) El cese total e irreversible de la actividad cerebral es en la mayoría de los casos consecuencia de un paro cardiocirculatorio previo. Esta es la forma habitual de morir. Cuando no se han tomado o bien han fracasado las medidas de reanimación emprendidas, el diagnóstico y la certificación legal de muerte no puede crear problemas ni confusión.

C) Por el contrario, cuando las medidas de reanimación consiguen recuperar la actividad cardíaca críticamente amenazada, pero el cerebro queda dañado absoluta y totalmente, o bien cuando el cese irreversible de la actividad cerebral se produce por una agresión primitiva del cerebro, puede darse la situación artificial en que persisten, gracias a las medidas de reanimación externa, actividades cardiocirculatorias y de ventilación pulmonar. El mantenimiento instrumental de funciones da una apariencia externa de vida.

Al estar el cerebro dañado irreversible y globalmente, el individuo debe considerarse muerto a todos los efectos médicos y legales. Ha de equipararse, por tanto, el concepto y el momento de «muerte del cerebro» con el de muerte del individuo.

Asimismo, en 1981 la President's Commission, junto con otras sociedades científicas americanas, recomienda la adopción del «Acta Uniforme para la determinación de la muerte», según la cual se considera muerta a toda persona que presente: «Cese irreversible de las funciones circulatorias y respiratorias o cese irreversible de las funciones del cerebro completo, incluyendo las del tronco del encéfalo». Por lo tanto, la muerte puede ser determinada por criterios cardiopulmonares (ausencia de latido cardíaco, ausencia de movimientos respiratorios, ausencia de actividad eléctrica cardíaca efectiva), o por criterios neurológicos (muerte encefálica).

Por su parte, el art. 5, 1.º de la Ley señala: «La extracción de órganos u otras piezas anatómicas de fallecidos podrá hacerse *previa comprobación de la muerte*. Cuando dicha comprobación se base en la existencia de datos de irreversibilidad de las lesiones cerebrales y, por tanto, incompatibles con la vida...» será necesario el cumplimiento de unos requisitos especiales de comprobación por parte de la Unidad Médica que intervenga en la certificación de la muerte.

Es decir, que la Ley exige, como es obvio, antes de efectuar una extracción de órganos, que se compruebe la muerte y al no añadir más debe entenderse que la comprobación de la muerte se puede hacer por cualquiera de los métodos científicamente admitidos, con la excepción de que cuando la comprobación de la muerte se basa en la irreversibilidad de las lesiones cerebrales se exigen unos requisitos adicionales en el propio art. 5.º. Y a tal efecto la Disposición Adicional 1.ª b) encomienda al Gobierno desarrollar por vía reglamentaria «el procedimiento y comprobaciones para el diagnóstico de la muerte cerebral». A este respecto el art. 10 del Real Decreto de 22 de febrero de 1980, dice «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 treinta minutos, al menos, y la persistencia seis horas después del comienzo del coma, de los siguiente signos:

- 1) Ausencia de respuesta cerebral, con pérdida absoluta de conciencia.
- 2) Ausencia de respiración espontánea.
- 3) Ausencia de reflejos cefálicos, con hipotonía muscular y midriasis.
- 4) Electroencefalograma «plano», demostrativo de inactividad bioeléctrica cerebral.

Es decir, que como indica Romeo Casabona, la Ley admite varias formas de diagnóstico de la muerte y sólo atribuye al Gobierno la facultad de desarrollar los criterios de muerte cerebral, pero esto no significa que deban extenderse los requisitos de la muerte cerebral exigidos en el Reglamento a los casos de muerte por parada cardio-respiratoria, tal como hace el Reglamento de 22 de febrero de 1980. Es decir, que los rígidos requisitos establecidos en el art. 10 Real Decreto en orden a la fijación del momento de la muerte sólo son aplicables a los casos de lesiones cerebrales irreparables en los que subsiste la actividad cardíaca y respiratoria, pero no a los casos de donante con parada cardio-respiratoria de base o sobrevenida, ya que un Real Decreto no puede desarrollar un mandato legal de manera diferente respecto a lo ordenado. Por tanto, en la medida en que el Real Decreto vulnera una disposición de rango superior, la Ley de 1979, debe darse aplicación preferente a ésta. A este respecto debe rechazarse la tesis de Ayala García en el sentido de que el Reglamento no contradice la Ley, puesto que se limita a desarrollar sólo uno de los criterios posibles de diagnóstico de la muerte que permite el art. 5.1.º de la Ley. Esta tesis debe rechazarse porque desarrollar la definición de muerte cerebral, excluyendo la definición de muerte por parada cardíaca, y aplicar a ésta los requisitos de aquella contradice, no sólo los criterios de la ciencia

médica, sino el propio artículo 5.1.º de la Ley, que admite varios medios de comprobación de la muerte, y no sólo el de la muerte cerebral.

El texto del art. 5.1.º de la Ley de 1979 es perfectamente lógico y adecuado, tanto desde un punto de vista jurídico como médico. Ya he señalado anteriormente que la legislación española anterior a la Ley de 1979 y, en particular, la Ley de Enjuiciamiento Criminal (que sería el cuerpo legal adecuado) no definen el concepto de muerte ni la manera de diagnosticarla. A mi juicio ello se debe a que en la época en que se promulgó la Ley de Enjuiciamiento Criminal la única forma de diagnóstico de la muerte era la parada cardiorrespiratoria, la cual se determinaba mediante los criterios habituales, consistentes en un somero examen del cadáver a fin de comprobar que carecía de latido cardíaco y de respiración. En este sentido, el art. 343 de la Ley de Enjuiciamiento Criminal ya citado hablaba de «inspección exterior» para comprobar la causa de la muerte. Por tanto, se daba por supuesto que existía una *apariencia de muerte*, comprobable mediante una breve inspección exterior y que judicialmente lo que interesaba era determinar *la causa de la muerte*, ya que el *hecho* de la muerte parecía algo evidente y fácilmente comprobable. Al aparecer los sistemas de diagnóstico de la muerte cerebral no bastaban los sistemas tradicionales de comprobación de la muerte, ya que en los casos de muerte cerebral existe una *apariencia de vida*, pues subsiste el latido cardíaco y la ventilación pulmonar. Ante esta apariencia de vida el legislador consideró que era necesario establecer unos criterios a fin de comprobar la muerte cerebral, de tal manera que quedara destruida la apariencia de vida, ya que el sujeto se hallaba realmente muerto, a pesar de la subsistencia de las funciones circulatorias y respiratorias. Por tanto, mientras que en el caso del fallecimiento a causa de parada cardio-respiratoria hay una inmediata apariencia de muerte, en los casos que pueden llamarse de «muerte cerebral» existe una apariencia de vida, por lo que deben realizarse pruebas complementarias a fin de destruir tal apariencia y demostrar la realidad de la muerte.

Si partimos de que lo dicho fue lo que tenía en mente el legislador a la hora de redactar el art. 5.1.º de la Ley de 1979 debe estimarse que la redacción del art. 10 del Reglamento carece de sentido, en cuanto a que aplica unas medidas de comprobación de la muerte que médicamente sólo tienen sentido en los casos de «muerte cerebral», no en los casos de parada cardiorrespiratoria.

Siguiendo con los aspectos legales de la declaración de muerte he de hacer constar que cuando acude la comisión judicial a un levantamiento de cadáver, el médico forense examina *in situ* el cadáver a

fin de comprobar la ausencia de latido cardíaco y de respiración; por tanto, se trata de un fallecimiento siempre por parada cardiorrespiratoria. A continuación, el cadáver es transportado por la ambulancia judicial a las cámaras frigoríficas del Instituto Anatómico Forense hasta el momento de la realización de la autopsia. De lo dicho se desprende que para determinar la muerte por parada cardiorrespiratoria el médico forense realiza una inspección externa del cadáver, no efectuando ninguna de las pruebas exigidas por el art. 10 del Reglamento de 1980. Por tanto, si para la determinación judicial de la muerte basta la inspección externa del cadáver fallecido a consecuencia de parada cardíaca debe considerarse que cuando se pretenden obtener órganos a fin de trasplantarlos no pueden exigirse a los donantes en parada cardíaca los requisitos del art. 10 del Reglamento, ya que dichos requisitos no se exigen para la certificación de defunción que expide el médico forense. Realmente resulta absurdo y contrario a toda lógica la exigencia de unos requisitos más rigurosos cuando se pretende extraer órganos del donante en parada cardíaca que cuando el cadáver va simplemente destinado a la cámara frigorífica de la *morgue*. En consecuencia, aplicando el axioma jurídico que dice que «deben rechazarse aquellas interpretaciones que conduzcan al absurdo», ha de concluirse señalando que los requisitos del art. 10 del Reglamento sólo son aplicables para la determinación de la muerte cerebral.

Aparte de esta interpretación eminentemente técnico-jurídica, el criterio expuesto también es defendible desde una perspectiva más amplia y no tan técnica.

El Código Civil, que es de aplicación supletoria a todas las leyes, regula cómo se han de interpretar las normas jurídicas al señalar en su artículo 3.1 que:

Art. 3.1: «Las normas se interpretarán según el sentido propio de sus palabras, en relación con el contexto, los antecedentes históricos y legislativos y la realidad social del tiempo en que han de ser aplicadas, atendiendo fundamentalmente al espíritu y finalidad de aquellas».

El espíritu y finalidad de la Ley de Trasplantes es favorecer la realización de trasplantes, dando prevalencia a los principios de solidaridad y altruismo. Desde luego que el espíritu de la Ley no es el de poner trabas con requisitos y limitaciones que conviertan en inviables los órganos trasplantables. Pudiera alegarse que tales requisitos tienen por finalidad salvaguardar la vida del donante, al asegurar más allá de toda duda el hecho de la muerte. Sin embargo, tal consideración debe rechazarse, ya que en la actualidad la ciencia médica dispone de medios de diagnóstico absolutamente fiables que permiten, en los casos de parada cardiorrespiratoria, afirmar sin nin-

guna duda que se ha producido la muerte. Por tanto, aplicando el criterio de «la realidad social del tiempo en que (las normas) han de ser aplicadas», a que también se refiere el art. 3.1 del Código Civil, se obtiene la conclusión de que es absurdo exigir los requisitos de la muerte cerebral establecidos en el art. 10 del Real Decreto a los casos de donante en parada cardiorrespiratoria, ya que tal aplicación carece de sentido en el actual contexto social, en el que los avances médicos permiten diagnosticar la muerte con total seguridad, sin necesidad de tener que recurrir al cumplimiento de los requisitos del art. 10 del Decreto, lo cual conllevaría la pérdida de los órganos viables.

En efecto, el art. 10 del Real Decreto exige para la declaración de muerte cerebral la constatación y comprobación durante treinta minutos, al menos, y la persistencia *seis horas* después del comienzo del coma, de los siguientes signos:

- 1.º Ausencia de respuesta cerebral, con pérdida absoluta de conciencia.
- 2.º Ausencia de respiración espontánea.
- 3.º Ausencia de reflejos cefálicos, con hipotonía muscular y midriasis.
- 4.º Electroencefalograma «plano», demostrativo de inactividad bioeléctrica cerebral.

Si en los casos de fallecimiento a causa de parada cardíaca de base hubiera de esperarse el plazo de seis horas que exige el art. 10 del Real Decreto, los órganos se convertirían en inviables, pues comenzaría la necrosis, al faltar riego sanguíneo.

Por otra parte, si la persona con parada cardíaca ya está muerta, según los criterios de la ciencia médica expuestos con anterioridad, ¿qué objeto tiene realizar dos EEG con 6 horas de diferencia a un cuerpo que ya es cadáver?

Por tanto, la aplicación del art. 10 del Real Decreto a los donantes en parada cardíaca es absurda y carente de sentido desde un punto de vista médico, ya que el sujeto en cuestión ya ha sido diagnosticado como muerto, mediante la comprobación de la parada cardiorrespiratoria, por lo que los requisitos del art. 10 no sólo son innecesarios, sino perjudiciales, pues imposibilitan la obtención de los órganos.

De otro lado, es impensable que un equipo médico, de propósito o por imprudencia, efectúe una extracción de órganos a un sujeto que aún puede vivir para trasplantarlos a otra persona, pues tal hecho, aparte de estar prohibido por el código deontológico y la Ley de Trasplantes, constituye un delito castigado penalmente (asesinato, u homicidio por imprudencia).

La Disposición final primera del Reglamento y la Disposición final segunda de la Ley señalan que:

- 1.ª Las extracciones anatómicas efectuadas para la práctica de trasplantes de córnea y otros tejidos tales

como huesos, piel y vasos podrán ser realizadas sin demora y en los propios lugares del fallecimiento. Para acreditar éste no será imprescindible constatar los signos de muerte cerebral en la forma establecida en el artículo 10.

De este precepto puede deducirse que la propia legislación admite la posibilidad de determinar la muerte por criterios diferentes de los establecidos en el art. 10 (muerte cerebral), bastando acreditar la parada cardiorrespiratoria para poder proceder a la extracción de tejidos, de acuerdo con los criterios médicos anteriormente expuestos, no habiendo obstáculo para extender tal posibilidad a los órganos y no sólo a los tejidos.

No cabe duda de que no era el propósito del legislador impedir la donación de órganos en casos de parada cardíaca, pues si así fuera se hubiera dicho expresamente; ni tampoco era el propósito del legislador contravenir las normas generales de la ciencia médica en cuanto a las causas de la muerte, según se deduce del art. 5 de la Ley. Por ello, debe considerarse que la referencia contenida en el art. 10 del Real Decreto a todo tipo de órganos viables debe limitarse a los casos de órganos procedentes de donantes en muerte cerebral, tratándose de una redacción defectuosa del Reglamento que puede salvarse mediante los anteriores criterios interpretativos.

En conclusión, debe considerarse que puede realizarse la extracción de órganos de un donante a corazón parado sin necesidad de cumplir los requisitos establecidos en el art. 10 del Real Decreto, pudiendo el equipo médico efectuar las medidas de preservación del cadáver de una manera preventiva, mientras se investiga si el posible donante se opuso expresamente a la donación, o bien se obtiene la autorización judicial, en el caso de que haya diligencias penales abiertas.

3. El problema de las drogas depresoras del sistema nervioso central

El art. 10 del Real Decreto indica en su párrafo 2.º que: «Los citados signos (los referidos en los apartados 1 al 4 del párrafo primero, EEG, etc.) no serán suficientes ante situaciones... de administración de drogas depresoras del sistema nervioso central». Dicho precepto ha sido interpretado en ocasiones en la práctica judicial diaria en el sentido de que era necesario que el equipo médico acreditara la ausencia absoluta de drogas depresoras a fin de poder autorizar la extracción de órganos. Tal interpretación restrictiva debe rechazarse por no ser ajustada ni a la letra ni al espíritu de la legislación. Cuando el artículo 10, párrafo 2.º dice que no serán suficientes los sig-

nos referidos en los apartados 1 al 4 no significa que esté exigiendo la ausencia absoluta de drogas depresoras en el cuerpo del donante, sino que serán necesarias otras pruebas complementarias a las señaladas en los apartados 1 al 4 del art. 10. Tales pruebas complementarias pueden ser, entre otras, la gammagrafía cerebral, la arteriografía cerebral y el Doppler transcraneal. Tales pruebas demuestran de una manera absolutamente fiable, según la más moderna ciencia médica, la muerte cerebral, por lo que resulta un requisito inútil que el Juzgado exija un nivel cero de drogas depresoras, ya que la muerte cerebral ha quedado probada suficientemente por los medios indicados. La citada exigencia que ocasionalmente piden algunos juzgados origina la pérdida de gran parte de donantes potenciales, dado el deterioro que sufren los órganos al prolongarse el tiempo de mantenimiento artificial de la circulación y respiración.

En consecuencia, no se ve ningún obstáculo para que se admitan como válidos los métodos de gammagrafía cerebral, arteriografía cerebral, Doppler transcraneal u otros diferentes, a fin de acreditar la muerte cerebral, incluso existiendo niveles altos de drogas depresoras del sistema nervioso central. En este sentido ha señalado Jiménez Villarejo que «basta que medie la suficiente constatación de que, en efecto, *la droga resultante no altera en absoluto el cuadro de inactividad cerebral que se expresa a través de los cuatro signos generales*».

Dada la aparición de nuevos mecanismos de diagnóstico de la muerte cerebral más rápidos y fiables que los consignados en el art. 10 del Real Decreto sería conveniente una reforma legislativa a fin de acomodar la citada disposición, que se ha quedado anticuada, a los actuales avances de la medicina.

4. La intervención judicial

El artículo 5.3 de la Ley señala: «Las personas presumiblemente sanas que falleciesen en accidente o como consecuencia ulterior de éste se considerarán como donantes, si no consta oposición expresa del fallecido. A tales efectos debe constar *la autorización del Juez* al que corresponda el conocimiento de la causa, el cual deberá concederla en aquellos casos en que la obtención de los órganos *no obstaculizare* la instrucción del sumario por aparecer debidamente justificadas las causas de la muerte».

Por otro lado, el artículo 11 del Reglamento señala: «Antes de dar la conformidad para la extracción de órganos u otras piezas anatómicas de fallecidos, la persona a quien corresponda darla, según lo determinado en la autorización del Centro, deberá verificar los siguientes extremos: 1.º existencia y vigencia

de la autorización del Centro sanitario para realizar la intervención de que se trate. 2.º Certificado de defunción, expedido con arreglo a lo establecido en el artículo anterior. 3.º Comprobación de que no consta oposición expresa, conforme a lo establecido en los artículos octavo y noveno. 4.º *Obtención de la autorización del Juez*, cuando esté interviniendo en relación con la persona fallecida y la obtención de los órganos *no obstaculizar* la posible instrucción del sumario». 5.º El nombre, apellidos y demás circunstancias de los médicos que han certificado la defunción y de los que van a realizar la extracción, asegurándose de que son distintos.

Vista la redacción de estos preceptos no puede menos que estarse de acuerdo con los criterios de García Paredes y Romeo Casabona, los cuales consideran que la intervención judicial no es una medida de garantía en relación con el proceso del trasplante, sino en relación con el trabajo del Juez, para evitar cualquier obstrucción en la instrucción de la causa penal incoada en virtud del accidente acaecido.

Ambos autores son coincidentes en que no entra dentro de las funciones judiciales el velar por el cumplimiento de todos y cada uno de los requisitos exigidos por la Ley y el Reglamento de trasplantes de órganos, por lo que los jueces no deben requerir a los familiares para comprobar su no oposición al trasplante, ni debe requerirse la aportación de documentación ajena al hecho mismo de la muerte, etc.

En este sentido, el art. 11 del Reglamento establece que será la persona designada en la autorización otorgada al centro por la autoridad sanitaria la que debe vigilar el cumplimiento de los requisitos necesarios para poder efectuar el trasplante, pudiendo originar responsabilidad para tal médico la inobservancia de alguno de tales requisitos. Entre ellos se encuentra la obtención de la autorización del Juez, la cual constituye un requisito más de entre los citados en el art. 11. Por ello, el Juez no debe aprovechar la oportunidad que la legislación le brinda para, en vez de intervenir de una manera colateral en el proceso de trasplante, asumir un protagonismo que no le corresponde, ya que en ningún precepto de tal legislación sobre trasplantes, se autoriza al Juez a que lleve a cabo una tarea revisora de la operación de trasplante. Tal función, como hemos dicho, corresponde al facultativo que revisa el proceso de trasplante. Por su parte, el Juez debe limitarse a constatar que la extracción de órganos no perjudica la instrucción sumarial y que ha quedado debidamente justificada la causa de la muerte, lo cual, por otra parte, es función del médico forense.

Insistiendo en esta argumentación, debo añadir que el art. 5.3 de la Ley indica que el Juez «deberá concederla (la autorización) en aquellos casos en

que la obtención de los órganos no obstaculizar la instrucción del sumario por aparecer debidamente justificadas las causas de la muerte». Por tanto, esto quiere decir que el Juez *está obligado a autorizar la extracción* de órganos una vez que por el médico forense se informe de la causa de la muerte y quede acreditado que la extracción no perjudica la instrucción del sumario. Es decir, que el arbitrio judicial está muy limitado, ya que la ciencia médica permite obtener de los órganos viables determinados segmentos para estudio histopatológico por el Instituto Nacional de Toxicología, con lo cual no se dificulta la instrucción de la causa y permite la autorización del trasplante. Finalmente debe añadirse que son escasísimos los supuestos en los que la extracción de un órgano pueda perjudicar la instrucción de la causa, y aun en estos casos puede evitarse tal peligro mediante la adopción de una serie de medidas de garantía por el médico forense, como la citada obtención de muestras.

En conclusión, la autorización judicial *es obligada con la limitación expuesta* de que no se perjudique la instrucción de la causa y de que haya quedado constatada la causa de la muerte, existiendo mecanismos suficientes para comprobar el segundo extremo y para evitar perjuicios en el desarrollo de la causa penal, por lo que la negativa judicial al trasplante debe considerarse como una medida absolutamente excepcional, que deberá ser acordada por el Juez mediante *resolución motivada* en la que se expresen los fundamentos jurídicos de la negativa.

En cuanto al concepto de «accidente», Jiménez Villarejo entiende en un sentido restrictivo que sólo puede otorgarse la autorización judicial cuando el fallecimiento se produzca a consecuencia de un delito imprudente, como, por ejemplo, accidente de tráfico, laboral, etc., pero no en los delitos dolosos, como el homicidio. En sentido contrario se pronuncia García Paredes, quien considera que el término accidente debe interpretarse no en un sentido jurídico, sino médico, como brusca interrupción de la vida de una persona causada por un hecho externo. Tal interpretación parece la más acorde con el principio de solidaridad que inspira la legislación española en esta materia y porque además, como se ha dicho antes, siempre pueden adoptarse por el médico forense las suficientes garantías para evitar perjuicios en la instrucción del sumario aun en el caso de homicidios, asesinatos, etcétera.

V. CONCLUSION

Para finalizar y como conclusión, debo indicar que la vigente Ley de trasplantes es, en general, alabable,

tanto por los principios que la inspiran como por la regulación que efectúa de la materia, permitiendo su adaptación a los desarrollos biomédicos.

En cambio, debo criticar el Real Decreto de 1980 ya que ha quedado desfasado en algunas materias, por lo que debería actualizarse, permitiendo que algunos aspectos susceptibles de mayores cambios puedan revisarse por disposiciones de rango más inferior como las Ordenes Ministeriales o resoluciones del Ministerio de Sanidad, las cuales pueden adaptar la legislación a los continuos cambios y progresos de la ciencia médica, favoreciéndose así la realización de trasplantes, en vez de entorpecerlo como en la práctica ocasiona el actual Reglamento.

Otra opción, a mi juicio más acertada, sería la de eliminar del Real Decreto de 1980 la especificación de los requisitos para la declaración de muerte cerebral, dejándose la fijación de los medios de diagnóstico de la muerte, sea por parada cardiorrespiratoria, sea por muerte cerebral, a protocolos elaborados por el Colegio de Médicos con arreglo a los últimos avances científicos, tal como ocurre en el Reino Unido, pues así se facilitará la adaptación de tales protocolos a los cambios médicos, eliminándose la rigidez burocrática que siempre se da en el ámbito legislativo estatal. Prueba de esta rigidez es que el Reglamento de 1980 no ha sido reformado pese a las numerosísimas críticas recibidas, y a los proyectos de reforma elaborados que finalmente han acabado olvidados.

A este respecto es interesante destacar que en el art. 3.º, apartado b), de la Ley de 18 de diciembre de 1950 sobre «Obtención de piezas anatómicas para injertos» (que constituye el antecedente legislativo inmediato de la vigente Ley de Trasplantes de 1979) señalaba que «La muerte será comprobada por los métodos científicos que determine la Escuela de Medicina Legal». Es decir, que no existía una definición legal de muerte, remitiéndose esta definición a lo establecido en los Protocolos médicos. Por tanto, lo novedoso en nuestra legislación es que se introduzca en un Reglamento de trasplante de órganos la definición de muerte de una manera rígida y estrecha, sin dejar margen a la posible introducción de nuevos criterios científicos sin necesidad de rectificar el Reglamento. La exclusión del concepto de muerte de la Legislación de Trasplantes facilitaría a la clase médica la determinación del momento de la muerte en el caso de aquellos pacientes cuyos órganos no están destinados a trasplantes, como, por ejemplo, en el del sujeto que se halla en situación de muerte cerebral y, sin embargo, no se le desconecta la asistencia artificial porque no es un posible donante, lo cual es absurdo desde un punto de vista médico, práctico y jurídico, ya que se está prestando asistencia médica

a un cadáver, tal como indica el dictamen Candanchú de 1993.

Mientras se adopta una decisión definitiva acerca de la modificación o no del Reglamento sería conveniente que por disposiciones de rango inferior se actualizaran algunos aspectos oscuros que dificultan enormemente la realización de determinado tipo de trasplantes, como ocurre con los donantes a corazón parado, o con aquellos donantes que presentan en su organismo drogas depresoras del sistema nervioso central. Tal posibilidad de actualización se halla expresamente permitida por la Disposición Adicional 4.ª n.º 4 del Reglamento de 1980, al decir que corresponderá al Ministerio de Sanidad a través de la Secretaría de Estado para la Sanidad «adoptar cuantas medidas sean oportunas para el mejor desarrollo y aplicación de lo establecido en la Ley 30/1979 de 27 de octubre». Tal disposición faculta expresamente al Ministerio de Sanidad para dictar normas aclaratorias del Reglamento, lo cual favorecería enormemente el número de trasplantes posibles a realizar, al eliminar las dudas que en muchos centros hospitalarios se tienen acerca de la posibilidad de extracción de órganos de donantes a corazón parado y en aquellos donantes que presenten drogas depresoras del sistema nervioso central. No puede permitirse que fallezcan pacientes en lista de espera, a causa de dudas y deficiencias legislativas que podrían ser fácilmente solucionables a través de la vía inmediatamente antedicha.

Bibliografía

- Miguélez MC: Regulación del diagnóstico de muerte en el donante cadáver. Revisión aspectos legislativos. Marzo, 1992. *Revista Española de Trasplantes*, vol. 1, n.º 4.
- García Paredes A: El Juez en el quirófano.
- García Paredes A: Consideraciones sobre la Ley de Trasplantes. *Quadern CAPS*Invierno, 1994, n.º 20.
- Romeo Casabona CM: Legislación española sobre trasplante de órganos: una visión crítica. *Revista Española de Trasplantes*.
- Ministerio de Sanidad y Consumo. Extracción de órganos para trasplante de donante a corazón parado. Organización Nacional de Trasplantes.
- Diagnóstico neurológico de la muerte cerebral. Dictamen Candanchú 1993 de la Sociedad Española de Neurología. *Quadern CAPS*Invierno 1994/N.º 20.
- Spinel E, González C, Cabré C, Mañalich M, López A y Puig JM: Pérdida de donantes de órganos, por imprecisiones y ambigüedades de la Ley de Extracción y Trasplantes. Coordinador de trasplantes. *Quadern CAPS*Invierno 1994, n.º 20.
- Esteban García A y Escalante Cobo J: Muerte encefálica y donación de órganos.
- Ayala García JM: Provisionales para una reforma del Reglamento. Simposium sobre trasplantes de órganos. Haro, 29 y 30 de junio de 1995.
- Diagnóstico precoz de la muerte encefálica. ¿Sería conveniente la modificación de la reglamentación vigente de trasplantes? Simposium sobre Muerte Encefálica. Madrid, noviembre 1994. Mesa redonda 2.