

**Publicado en la Revista Bioética y Ciencias de la Salud. Vol 4, N°1. En la sección: Investigación**

## **BIOETICA Y TRASPLANTES**

**Valle Guisado. Doctora en Medicina y Cirugía.**

El tema de los trasplantes y la donación de órganos en fallecidos plantea dos problemas éticos principales: la muerte cerebral, y el consentimiento informado a los familiares del fallecido. Además de la valoración ética de estas cuestiones se plantea un nuevo problema no sólo ético sino también legal a raíz de la publicación del Real Decreto 2070 del 30 de diciembre de 1999 en el que añaden a la muerte cerebral, en consenso hasta la fecha, la muerte cardio-respiratoria tras parada por asistolia como diagnóstico válido de muerte para la extracción de órganos y sobre el que no hay unanimidad de criterios.

Estudiaremos estos tres temas por separado, el concepto, sus aplicaciones y la legislación que los recoge:

### **1. La muerte cerebral en la extracción de órganos de fallecidos**

En la actualidad la **muerte cerebral** viene siendo considerada según dos vertientes diferentes:

#### *1. Muerte cerebral parcial:*

- se considera solo la muerte de los hemisferios cerebrales.
- se considera solo la muerte del tronco cerebral
- se considera solo la muerte cortical

#### *2. Muerte cerebral total:* considera la muerte cerebral como muerte de todo el encéfalo (hemisferios, tronco cerebral y cerebelo). Algunos de ellos reclaman el término muerte encefálica (ONT) o infarto encefálico total (Jesús Colomo Gómez).

Trataremos en este capítulo la muerte cerebral total deduciendo cómo ésta reúne todos los requisitos éticos.

## **2. Consentimiento informado en la petición de órganos del fallecido.**

Dos posturas diferentes se consideran: una, la petición de los órganos a los familiares del fallecido para la extracción (**consentimiento informado**), y otra, la exclusión de la dicha petición en la donación de órganos (**consentimiento presunto**).

Como consecuencia del trabajo de investigación sobre la donación de órganos y familiares que he realizado y los estudios que he recopilado sobre la muerte cerebral destaco los anteriormente citados en los que basaré la ética de los trasplantes de este breve.

### **1.1. MUERTE CEREBRAL**

### **1.2. CONSENTIMIENTO INFORMADO**

### **1.3. LEGISLACIÓN SOBRE LA DONACIÓN DE ÓRGANOS PARA EL TRASPLANTE**

#### **1.1. MUERTE CEREBRAL**

**Muerte cerebral** es definido por la President's Commission of the Study of Ethical Problems in Medicine and Biochemical Research como "... cese irreversible de las funciones respiratoria y circulatoria, o bien el cese irreversible de todas las funciones cerebrales incluyendo el tronco cerebral...".

La definición de muerte cerebral hace frente al clásico concepto de muerte que incluía solo el cese irreversible de las funciones respiratoria y circulatoria. Hoy es posible la restauración de las funciones neurológicas y cardiovasculares tras varios minutos de parada cardiorrespiratoria, gracias a los avances en las técnicas de resucitación cardiopulmolar y cerebral, así como pueden mantenerse las funciones pulmonares y cardiovasculares durante períodos de tiempo prolongados pese al cese completo e irreversible de todas las funciones neuronales integradas. Esto ha revolucionado el concepto de muerte que ahora analizaremos.

Hay expertos que reclaman el término **muerte encefálica** por englobar en sí el cerebro y el tronco cerebral (ONT), otros además reclaman el concepto de **infarto cerebral total** que incluye no sólo el cese irreversible de las funciones cerebrales sino también la destrucción tisular de las células neuronales y es el requisito que consideran necesarios el grupo de expertos comisionados por el Gobierno sueco en 1984 y Jesús Colomo Gómez (1993) en su estudio biológico y ético de muerte cerebral por causar la

pérdida de las bases anatómicas que permiten expresar la racionalidad y la coordinación funcional de todo el organismo y por garantizar el necesario margen de seguridad en la irreversibilidad del proceso por ser evidente que “destrucción tisular” implica “pérdida de función” –que en el caso del cerebro no es sustituible- y no ser cierto lo contrario: pérdida de función no es equivalente a destrucción tisular. Se impide así la posibilidad de fallo en el diagnóstico.

En el estudio de Jesús Colomo hace plantea las siguientes cuestiones:

La muerte cerebral como parada cardiorrespiratoria resulta insuficiente ya que existen dos situaciones que la sobrepasan:

El COMA DÉPASSÈ: late el corazón con el encéfalo destruido Mollaret y Goulon (1959).

Y el TRASPLANTE DE CORAZÓN, Dr. Barnard (1968): con parada cardíaca podía seguir la vida.

Cuestiones que plantea:

- Si es la parada cardíaca la muerte del individuo.
- Si es la muerte cerebral siempre la muerte del individuo.
- Si es lícito interrumpir la terapia intensiva y de no ser así en qué casos.

En el nivel ético práctico se solucionó distinguiendo entre:

- Medios ordinarios: hidroterapia, alimentación, cuidados del encamado, tratamiento del dolor...
- Medios extraordinarios: terapia intensiva con asistencia circulatoria, respiratoria, cerebral.

aplicando dichos medios según se considerara la situación reversible con los métodos a utilizar o irreversible.

Sin embargo la cuestión de la muerte cerebral se amplía a cuadros médicos menos comprometidos en la práctica como

- Anencéfalos
- Dementes graves
- Estado vegetativo persistente: destrucción de la corteza cerebral manteniendo indemne el tronco cerebral y por lo tanto la función cardiorrespiratoria.

Esta ampliación así como la necesidad de definición del término muerte cerebral se debía a la necesidad y urgencia de órganos de trasplante que plantearon las siguientes preguntas:

¿Es la muerte cerebral la muerte real del individuo? y de no ser así, ¿en qué condiciones?.

Barlett y Yougner (1988) plantean que cualquier formulación de muerte tiene tres componentes:

1. Concepto o definición de lo que significa morir (campo de la Filosofía).
2. Criterios operativos para determinar que ha tenido lugar la muerte. (campo de la Filosofía y de las Ciencias Biológicas).
3. Test médicos que demuestren que los criterios sobre la muerte se han cumplido o no (campo de las Ciencias biológicas).

Comienza estudiando el concepto de vida en toda su amplitud biológica para considerar la muerte como ausencia de vida.

## ESTUDIO BIOLÓGICO DE VIDA Y MUERTE

Funciones vitales:

Comunicación: relación del individuo consigo mismo y su entorno.

Nutrición: obtención de sustancias para mantener la vida.

Adaptación: cambios compensatorios de las funciones del ser vivo a su entorno.

Temporalidad: sucesión de cambios del ser vivo en el tiempo acumulando dichos cambios hasta una plenitud para perderlos poco a poco (envejecimiento).

Reproducción y herencia (en relación a la especie).

**Autorregulación**: capacidad del ser vivo para coordinar todas sus funciones vitales para permanecer con vida. De modo que si esta deja de ejercitarse irreversiblemente desaparecerá también de modo irreversible la unidad que caracteriza al individuo.

Niveles de vida  
para un organismo pluricelular

vida celular

vida de órgano:

oxígeno y glucosa

Niveles de muerte  
para un organismo pluricelular

muerte celular

muerte orgánica:

nivel superior no como suma de funciones. Si se separa del organismo puede seguir viviendo

vida del organismo como un todo

cese irreversible o pérdida de algunos órganos cuya actividad imprescindible para la vida  
**muerte del organismo como un todo**: individuo que pierde irreversiblemente su capacidad de autorregulación.

Tanto al hablar de vida como de muerte a nivel superior implica las inferiores pero no al contrario.

Las funciones vitales del organismo son las responsables que el oxígeno y la glucosa lleguen a todo el organismo: las funciones cardíacas y respiratoria y la nerviosa son reguladoras de ambas. La muerte cerebral (encefálica) se produce por anoxia cerebral se sigue de edema cerebral (encefálico), y de muerte celular con desarrollo rostro-caudal: corteza, mesencéfalo, tronco cerebral. Esto último no en todos los casos.

Sabemos, aunque de forma grosera de forma grosera y con un metabolismo no enlentecido que:

- a los 10-30 segundos se agotan las reservas de glucosa.
- a los 60 las reservas de fosfocreatina.
- a los 5 minutos se agotan las reservas de ATP.
- a los 10-15 minutos ya hay lesiones irreversibles. En este punto si se recupera la oxigenación de las células nerviosas puede quedar indemne el tronco del encéfalo quedando el individuo en estado vegetativo persistente que con cuidados mínimos puede prolongarse la vida meses o años.

Por otro lado tenemos que determinar los criterios de muerte cerebral que garanticen un cien por cien de verdaderos positivos y negativos, es decir, que no consideremos muerto a quien está vivo lo que ilicitaría la extracción de órganos ni vivo al que está muerto impidiendo de esta manera la pronta extracción de los órganos que condiciona su funcionalidad y por lo tanto la salud del receptor.

## CRITERIOS DE DETERMINACIÓN DE MUERTE CEREBRAL

1. Es necesario más de un criterio.

2. Los criterios deben cumplirse siempre y solo en caso de muerte.

Siempre: que ningún cadáver deje de presentarlos. No deben dar lugar a falsos negativos.

Solo: que ningún vivo pueda presentarlos. No deben dar lugar a falsos positivos.

Los criterios clásicos de muerte clínica:

- Cese de función respiratoria: inmovilidad de caja torácica, ausencia de ingreso o salida de aire.
- Cese de la función circulatoria: silencio cardíaco(no latido), ausencia de pulsos periféricos, no formación de ampollas al quemarse la piel, no hinchazón de vanas después de ligar un miembro.
- Cese de la función nerviosa: pérdida de conciencia(lesión de corteza cerebral), arreflexia de todos los reflejos(cremastérico, plantar, etc.), dilatación pupilar y no contracción la luz(tronco cerebral).

son criterios insuficientes porque encontramos casos de “muerte clínica” que han seguido viviendo y se han recuperado. Además esto pone de manifiesto que el cese de las funciones de un órgano no nos garantiza la irreversibilidad de dicho órgano. Sin embargo la destrucción del mismo implica la pérdida de sus funciones y permite diagnosticar la muerte con mayor certeza: es evidente que la “destrucción celular” implica la “pérdida de función” pero no al contrario.

En el informe Harvard de 1968 se presentaron criterios de muerte cerebral que fueron criticados posteriormente:

1. Ausencia de respuestas corticales (aun los estímulos más dolorosos pueden no provocar respuesta verbal).
2. Ausencia de movimiento inducido o espontáneo.
3. Ausencia de respiración espontánea: necesidad de usar un ventilador artificial.
4. Ausencia de reflejos del tronco cerebral y tendinosos profundos.

Todas ellas han de prolongarse 24 horas, asegurar la ausencia de intoxicación por drogas e hipotermia y sin considerarlo obligatorio recomendaba la comprobación del EEG plano.

CRÍTICAS:

- La arbitrariedad de las 24 horas. Hay casos que necesitan más: niños por ejemplo.

- Dificultad para calibrar la ausencia de respuestas en un cuerpo privado de sentido.
- El no establecimiento de la comprobación del estado de coma
- El modo en que se plantea el uso de la EEG, ya que sin este diagnóstico el estado vegetativo persistente se considera muerte cerebral cuando su EEG no es plano.

Recogiendo las objeciones hechas a dicho informe actualmente los criterios diagnósticos de muerte cerebral se basan en tres premisas fundamentales si bien todavía presentan objeciones:

1. La existencia de unos **prerrequisitos diagnósticos** (*condiciones, exclusiones y cronología*) que incluyen la presencia de una lesión estructural de etiología conocida, con constatación de estado o situación irreversible y la ausencia de otras patologías que puedan simular la muerte cerebral.

2. La demostración mediante **exploración clínica** del cese completo de las funciones cerebrales y troncoencefálicas

3. La utilización de **exploraciones instrumentales confirmatorias** del cese de las funciones del sistema nervioso central.

El proceso del diagnóstico de muerte cerebral se puede resumir en la siguiente tabla extraída del capítulo 9 del libro editado por la ONT (Organización Nacional de Trasplantes; el modelo español, 1995).”Diagnóstico de muerte cerebral” actualmente vigente y compartido en esencia por la mayoría de los países que realizan trasplantes a excepción del Reino Unido que solo incluye las pruebas relacionadas con la muerte del tronco cerebral, u otros como Dinamarca o Japón que reconocen la muerte como paro cardíaco, si bien esto está cambiando en los últimos años.

### Diagnóstico de muerte cerebral

#### 1. **Prerrequisitos diagnósticos**

##### *Condiciones*

- Coma de etiología desconocida, de carácter estructural e irreversible.

##### *Exclusión*

- Hipotermia severa (inferior a 34,4 grados centígrados).
- Shock de cualquier etiología.
- Enfermedades metabólicas (fallo hepático, hipoglucemia, hipofosfatemia).
- Presencia de drogas depresoras de SNC.

### *Cronología*

Entre seis y veinticuatro horas o más debe ser ventilado un paciente con lesión estructural antes de realizar el protocolo diagnóstico de muerte cerebral.

Debe tratarse de un daño estructural suficiente para justificar la pérdida de todas las funciones encefálicas de una forma irremediable. Esta condición sólo es válida cuando se hayan puesto todos los medios para remediarla (evacuación de hematomas, control de edema cerebral, etc.). El tiempo por lo tanto es una de las consideraciones esenciales para determinar que una lesión es irremediable.

En cuanto a la *cronología* es de destacar que el margen mínimo recomendado es de seis horas hasta unas veinticuatro siendo el médico que atiende al paciente el que debe decidir si este ha de ser o no prorrogado. En general ha de ser el tiempo necesario para que se cumplan las condiciones expuestas y se hayan excluido todas las posibles causas reversibles.

## **2. Exploración clínica.**

A) Ausencia de funciones cerebrales:

- Coma profundo arreactivo. No respuesta ni receptividad.

B) Ausencia de actividad del tronco cerebral:

- Ausencia de reflejo fotomotor.
- Ausencia de reflejo corneal.
- Ausencia de reflejos oculovestibulares.
- Ausencia de reflejos tusígeno y nauseoso.
- Ausencia de respiración espontánea.
- Test de atropina negativo.

Otro test de utilización diaria no nombrado por este autor:

- Test de apnea.

Es el diagnóstico principal y se basan en la demostración de la pérdida irreversible de la actividad del cerebro y tronco cerebral. Es necesario la demostración de todos ellos. La ley no contempla la realización del test de la atropina pese a ser el test más importante para la demostración de la actividad troncoencefálica, tampoco el test de apnea.



### 3. *Exploraciones instrumentales confirmatorias*

A) Exploraciones que evalúan la función neuronal:

- Electroencefalograma
- Potenciales evocados
- Espectroscopia por resonancia magnética del fósforo-31.

B) Exploraciones que evalúan el flujo sanguíneo intracerebral:

- Angiografía cerebral con contraste de cuatro vasos.
- Angiografía cerebral isotópica. (de trazadores no difusibles: HMPAO).
- Sonografía doppler transcraneal.
- Tomografía computarizada con xenón.
- Medición de la presión intracraneal y de la presión de perfusión cerebral.
- Ultrasonografía craneal en tiempo real.
- Estudio de la onda de pulso de la arteria carótida común.
- Tomografía computarizada con bolo de contraste.
- Ecoencefalografía.
- Estudio de flujo sanguíneo de la arteria oftálmica.

Para este autor ninguna de ellas evalúa la totalidad de las funciones encefálicas con la posible excepción de una arteriografía de cuatro vasos que muestre ausencia de flujo cerebral. Su utilidad consiste en el reforzamiento del diagnóstico clínico de muerte cerebral y la aceleración de dicho diagnóstico con vistas a una posible donación de órganos ya que el éxito del trasplante depende en gran medida de la prontitud en la extracción del órgano del donante cadáver.

También hay otras pruebas no nombradas por este autor:

- Perfusión encefálica con radio radiotrazadores difusibles.
- Consumo de oxígeno en la vena yugular.

Las pruebas mas usadas son la electroencefalografía, los potenciales evocados multimodales y la gammagrafía cerebral con radioisótopos.

CONCLUSIONES:

El concepto de muerte más real es la muerte del organismo como un todo: pérdida irreversible de la capacidad de autorregulación de un ser vivo o pérdida de la regulación de todas sus funciones vitales.

Muerte real tiene su equivalencia con los conocimientos actuales a infarto cerebral total por garantizar el necesario margen de seguridad para la irreversibilidad del cese.

Solo serán definitivas las pruebas diagnósticas que demuestren la muerte de la totalidad del encéfalo. Si en un futuro se demuestra la conexión de alguna estructura encefálica (bulbo, por ejemplo) cuya destrucción implique necesariamente la muerte de todo el contenido craneal quizás podamos simplificar este término.

## 1.2. CONSENTIMIENTO INFORMADO

Diego Gracia en sus fundamentos de Bioética hace un recorrido histórico de la filosofía (desde Francisco Suárez, pasando por John Locke, Hobbes, Adam Smith...) y de la Jurisprudencia para fundamentar el Principio de Autonomía. Explica como en la relación médico-enfermo la actitud paternalista vigente desde Hipócrates de Cos en la que el médico no consideraba la opinión del paciente a la hora de tomar decisiones sobre su propio cuerpo (amparado en el principio de Beneficiencia que buscaba el bien aun en contra de la voluntad del paciente) se va transformando; cuando habla de libertad de información y decisión escribe: “Poco a poco, al enfermo se le ha ido considerando como un ser adulto, autónomo, capaz de recibir toda la información y libre de tomar a la vista de ella las decisiones que considere pertinentes sobre su propio cuerpo, es decir, sobre su salud y su vida. Frente al paternalismo del médico ha empezado a tomar fuerza la autonomía del enfermo.”

Desde el punto de vista sanitario Thomas Percival, John Gregory y más explícitamente Benjamín Rush destacaron la necesidad de que el médico compartiera amplia información con el paciente. Se atenuaba así el espíritu paternalista. Pero es el paciente anglosajón conocedor de sus derechos y consciente de su autonomía o libertad de conocer y decidir sobre su propio cuerpo quien dará lugar por la vía de la Jurisprudencia al *Informed consent* que acabará extendiéndose al resto de los países.

La legislación americana fue pionera en la declaración de derechos humanos que comenzó con una *Declaración* de los derechos de los ciudadanos de las Colonias inglesas en Norteamérica, Filadelfia, donde se habían reunido más de una docena de Estados norteamericanos en el año 1774. Como país en que la ley está marcada por la

jurisprudencia durante dos siglos y medio recogen desde los casos en el siglo XIII (Slater vs Baler & Stapleton), pasando por Schloendorff vs Society of New York Hospitals (1914) hasta la publicación en 1982 por la *President's Commission for the Study of Ethical problems in Medicine and Biomedical Behavioral Research*, creada por una orden del Congreso norteamericano en noviembre de 1978, de tres volúmenes sobre el tema del consentimiento informado: *Marking Health Care Decisions: The ethical and Legal Implications of Informed Consent in the Patient-Practitioner Relationship*. Con él el tema del consentimiento informado pasó de tener un carácter básicamente jurídico y político a alcanzar un estatuto claro y definido. El fundamento de estos derechos, según la citada Comisión está en el principio de autodeterminación de las personas adultas.

En enero de 1976 la *Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa* aprueba un documento elaborado por la *Comisión de Salud y Asuntos Sociales* en la que invita a los Gobiernos de los dieciocho Estados miembros a tomar las medidas necesarias a fin de que los pacientes puedan recibir la debida atención médica, se les tenga perfectamente informados sobre sus dolencias y sobre los tratamientos propuestos, y cuenten con la posibilidad de prepararse psicológicamente para la muerte. Además el documento invita a crear dos comisiones nacionales distintas: **una primera** “encargada de establecer unas normas éticas para el tratamiento de los moribundos, de determinar principios médicos orientativos en el uso de medidas especiales para prolongar la vida y de examinar la situación de los médicos en la hipótesis de sanciones previstas por las leyes civiles y penales cuando han renunciado a poner medios artificiales para prolongar el proceso de la muerte de los enfermos en estado de agonía ya iniciada y cuya vida no pudiera llegar a salvarse con los actuales conocimientos médicos, o bien cuando hubieran intervenido con la adopción de ciertas medidas destinadas, primordialmente, a aliviar los sufrimientos susceptibles de ejercer un efecto secundario en el efecto de la muerte”. **Una segunda** que “examinará las demandas presentadas contra el personal médico por errores o negligencias profesionales, y ello sin atentar contra la independencia de los tribunales ordinarios”.

Finalmente el documento recomienda a sus dieciocho miembros armonizar los criterios relativos a los derechos de los enfermos y moribundos. En los considerandos que preceden a las recomendaciones, el documento enumera los siguientes derechos básicos de los enfermos: el derecho a la libertad, el derecho a la dignidad e integridad

personal, el derecho a la información, el derecho al adecuado tratamiento y, el derecho a no sufrir.

Hoy en Europa las leyes sobre la donación de los propios órganos están divididas según dos criterios diferentes: aquel que considera el bien social por encima de la libertad individual y que se resume en el “consentimiento presunto” y aquella que invierte el orden anterior y que se resume en el “consentimiento informado”, en el que, a falta de la colaboración del paciente cuando la donación se realiza post mortem es la familia depositaria de la información y de la decisión sobre la donación. La doctora Blanca Miranda, médico nefrólogo adjunto de la Organización Nacional de Trasplantes resume en la siguiente tabla lo que ocurre en los países de nuestro entorno:

### **CONSENTIMIENTO PARA LA DONACIÓN**

<b>CONSENTIMIENTO PRESUNTO</b>	<b>CONSENTIMIENTO PRESUNTO (en la práctica consentimiento informado)</b>	
FINLANDIA	ESPAÑA	LUXEMBURGO
PORTUGAL	FRANCIA	
AUSTRIA	ITALIA	
	GRECIA	
	BÉLGICA	
<b>CONSENTIMIENTO INFORMADO</b>	<b>SIN LEGISLACIÓN (en la práctica consentimiento informado)</b>	
E.E.U.U.	ALEMANIA	
PAISES LATINOAMERICANOS	HOLANDA	
REINO UNIDO		
IRLANDA		
DINAMARCA		
SUECIA		

Tabla I

Explica también que es un hecho que los países que han instaurado el consentimiento presunto como principio en la obtención de órganos para trasplante experimentaron un aumento en el número de órganos, pero también es un hecho que en unos pocos años ha disminuido de forma considerable. En otros países como

España ha sido imposible su instauración por un rechazo masivo en nuestra sociedad. España con un ascenso paulatino desde el año 1986 está a la cabeza en el número de donaciones desde el año 1994, situación que se mantiene a la espera de los datos del año 1998. El Coordinador e iniciador de la Organización Nacional de Trasplantes en España, el médico nefrólogo D. Rafael Matesanz en un estudio realizado sobre el consentimiento familiar para la donación de órganos post mortem comenta: “ En este sentido, recuerdo una conversación sobre el tema con Sir Roy Calne, uno de los expertos en materia de trasplantes en el Reino Unido y en el mundo. Al hablar sobre la necesidad de su país del consentimiento familiar y de la similitud con lo que ocurría en otros sitios, comentó con la mayor naturalidad británica: “En Inglaterra se pide autorización a los familiares como en todo país civilizado”.

De este modo explica lo que en la práctica ocurre con la petición de órganos post mortem: independientemente de la ley en el ámbito científico se reconoce que la decisión sobre la donación de órganos corresponde a la familia del fallecido en ausencia de éste y es a ellos a quienes se dirige la petición.

En España el proceso de formulación legal de los derechos de los pacientes comienza con el *Real Decreto 2082 de 28 de agosto de 1978*. Esta declaración de los derechos de los enfermos fué declarada nula por sentencia del Tribunal Supremo. El 1 de octubre de 1984 el Instituto Nacional de Salud puso en marcha un *Plan de Humanidades de la Atención Sanitaria* como una carta de derechos y deberes del paciente.

Sin entrar en la crítica de este código de derechos de los pacientes sería necesario añadir dos ideas criticadas por el autor del libro de Fundamentos de Bioética antes nombrado: “Le faltan algunos derechos básicos como el derecho a morir con dignidad o el derecho a la asistencia religiosa...”.

### **1.3. LEGISLACIÓN SOBRE LA DONACIÓN DE ÓRGANOS PARA EL TRASPLANTE**

En 1954 Murray y Bent realizaron con éxito el primer trasplante de órganos. Se reemplazó un riñón enfermo por uno sano en gemelos univitelinos. Este hecho clínico de vanguardia forzó las reflexiones sobre los aspectos éticos y legales en materia de donación de órganos.

Desde 1967 se han promulgado legislaciones que regulan las decisiones que deben tomarse en este campo.

El análisis de la legislación española y la legislación comparada de los países de nuestro entorno pasan en primer lugar por La Constitución Española y el Tratado de Maastrich donde se exponen los puntos generales sobre los que versarán las leyes europeas, sus fines y competencias.

### **Constitución Española**

**Artículo 43:** “Se reconoce el derecho a la Protección de la Salud y la competencia de los poderes públicos respecto a tutelar la salud pública”.

**Artículo 148:** “Se reconoce el derecho de las Autonomías a asumir competencia en materia de Sanidad”.

**Tratado de Maastrich** (1 de febrero de 1992) Constitución de la Unión Europea.

**Artículo 129:** “La Comunidad contribuirá a la consecución de un alto nivel de protección de la salud humana fomentando la cooperación entre los Estados miembros.

Los Estados miembros coordinarán entre sí sus políticas y programas respectivos.”

## **LEGISLACIÓN ESPAÑOLA ACTUAL EN MATERIA DE TRASPLANTES**

La ley vigente en la actualidad es La **LEY 30/1979, DE 27 DE OCTUBRE, SOBRE LA EXTRACCIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS**, que deroga la ley anterior fechada el 18 de diciembre de 1950.

- **LEY 30/1979, DE 27 DE OCTUBRE, SOBRE LA EXTRACCIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS.**

En sus siete artículos establece los principios básicos sobre:

La *gratuidad*: “No se podrá percibir compensación alguna por la donación de órganos”.

La *legitimidad*: “El Ministerio de Sanidad autorizará expresamente los centros sanitarios en que pueda efectuarse la extracción de órganos humanos”.

Los *requisitos para ser donante vivo*.

*Los requisitos del donante cadáver.*

*Los requisitos del receptor.*

*La disposición de medios para una mejor coordinación.*

*La necesidad de la futura regulación de los bancos de órganos.*

- **EL REAL DECRETO 426/1980, DE 22 DE FEBRERO**, por el que se desarrolla la **LEY 30/1979, DE 27 DE OCTUBRE, SOBRE LA EXTRACCIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS** anteriormente citada.

En lo que se refiere a muerte cerebral resumidamente especifica:

1. Que el diagnóstico de muerte cerebral lo realizarán tres médicos uno de ellos neurocirujano o neurólogo, el médico del servicio responsable del paciente, un médico forense nombrado por el juez si este participara en el proceso y ninguno perteneciente al equipo realizador del trasplante.

2. Que para el diagnóstico de muerte cerebral será precisa la constatación y concurrencia durante treinta minutos al menos, y persistencia durante seis horas después del comienzo del coma, de los siguientes signos:

- Ausencia de respuesta cerebral con pérdida absoluta de conciencia.
- Ausencia de respiración espontánea.
- Ausencia de reflejos cefálicos, con hipotonía muscular y midriasis.
- Electroencefalograma plano demostrativo de inactividad bioeléctrica cerebral.

Estos signos se considerarán insuficientes ante situaciones de hipotermia inducida artificialmente o de administración de drogas depresoras del sistema nervioso central.

*Crítica:*

- En la legislación española actual no se incluyen los métodos instrumentales complementarios que posibilitan el diagnóstico en las situaciones en que los métodos tradicionales son insuficientes, como la hipotermia o la toma de barbitúricos u otras en que se debe exigir una espera más prolongada o una determinación de muerte cerebral más exhaustiva como en el caso de que el paciente sea un niño. Tampoco tiene en cuenta pruebas diagnósticas de uso habitual en clínica: test de apnea, atropina...

- Tampoco se cubren las 24 horas mínimas que el informe Harvard recomienda así como las 48 horas que reclaman otros autores en algunos casos.

Se completa con **ÓRDENES Y RESOLUCIONES** posteriores en ese mismo año.

- **REAL DECRETO 426/1980, DE 22 DE FEBRERO.**

Consta de tres capítulos.

**Capítulo primero:** hace referencia a la *obtención de órganos de donantes vivos para su ulterior injerto o implantación en otra persona*. Especifica que la extracción deberá ser realizada en centros autorizados por el Ministerio de Sanidad. Establece los requisitos mínimos que deben cumplir estos centros para poder ser acreditados, las condiciones de salud física y mental que debe tener el donante y la forma de certificación de las mismas, las condiciones de firma del documento de la cesión del órgano y cómo ésta puede ser revocada por el interesado en cualquier momento antes de la extracción sin formalidad ninguna.

**Capítulo segundo:** se refiere a la *extracción de los órganos u otras piezas anatómicas de fallecidos*. Especifica que la extracción deberá ser realizada en centros autorizados por el Ministerio de Sanidad. Establece también los requisitos mínimos que deben cumplir dichos centros asimismo, la necesidad de que los ciudadanos que ingresen en un centro de dichas características y sus familiares sean debidamente informados de las condiciones de regulación de la obtención de órganos y su implante.

Establece que la oposición expresa del interesado a que se realice la extracción de sus órganos o piezas anatómicas tras su muerte puede hacerse por cualquier medio sin estar sujeto a formalidad alguna. En el caso de menores de edad o disminuidos psíquicos, la oposición se hace constar por quienes ostenten la patria potestad, la tutela o la representación legal.

Se especifican también los criterios de comprobación de *muerte cerebral*, comentados en el capítulo del mismo nombre. El certificado de defunción debe a su vez estar suscrito por tres médicos entre los que deberá figurar el jefe de la unidad médica correspondiente o su sustituto y un neurólogo o neurocirujano. La presencia de un médico forense será necesaria si ha intervenido un juez y será nombrado por este. Se requiere que ninguno de los médicos participe en los procesos de obtención o implantación de los órganos.



*Capítulo tercero:* especifica los *requisitos para autorizar el injerto o implantación de órganos humanos y las garantías del receptor de ellos.*

1. Dirigido al responsable de la unidad médica donde se vaya a realizar el trasplante solo podrá dar su conformidad si se cumplen los siguientes requisitos: Que existan perspectivas fundadas de mejorar sustancialmente la esperanza o las condiciones de vida del receptor.

2. Que se hayan realizado los estudios necesarios en donante y receptor incluidos los de histocompatibilidad.

3. Que el receptor o sus representantes legales sean debidamente informados por un médico del equipo que vaya a realizar la intervención sobre las pruebas, posibles riesgos y probabilidades de éxito de las mismas.

4. Que el receptor o sus representantes expresen por escrito su conformidad con el trasplante, así como el médico que realizó la información y por el responsable de la unidad médica en que vaya a realizarse la intervención, como prueba de su conformidad.

*Disposiciones finales.* En estas disposiciones finales se establecen las normas para la extracción e implantación de tejidos reservando una vez más la autorización y acreditación de los centros que los realicen al Ministerio de Sanidad y Seguridad Social. Asimismo las campañas de educación sanitaria sobre este tema, los requisitos que deberán cumplir laboratorios, bancos de órganos, la colaboración con las entidades internacionales, y en general cualquier medida que se adopte en este tema será este mismo Organismo quien regulará y autorizará su realización.

## **RESOLUCIONES Y ÓRDENES POSTERIORES**

- **Resolución de 27 de junio de 1980:** por ella se crea la Organización Nacional de Trasplantes, expresando sus fines, su estructura, sus cometidos y su dotación. También se establecen los criterios para la acreditación de los laboratorios de histocompatibilidad.

- **Resolución de 27 de junio de 1980** mediante la que se desarrolla el reglamento de la Ley de Trasplante de Órganos.

- **Orden de 25 de agosto de 1980** mediante la que se crea la Comisión Asesora de trasplantes.

- **Orden de 15 de abril de 1981** por la que se regula la obtención y trasplante de córneas y el funcionamiento del banco de ojos.

- **Resolución de 15 de abril de 1981** en la que se especifica que las acreditaciones para extracción de órganos trasplante se harán por períodos renovables cada cuatro años.

- **REAL DECRETO 2070/1999 DEL 30 DE DICIEMBRE QUE ACTUALIZA LA LEY 30/1979 DEL 27 DE OCTUBRE Y EL REAL DECRETO 426/1980 DEL 22 DE FEBRERO** por el que se regulan:

- Las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y
- La coordinación territorial de donación y trasplante.

Actualiza las disposiciones reglamentarias básicas en lo relativo al diagnóstico de muerte encefálica, preservación de órganos y práctica de los trasplantes.

Amplía el diagnóstico de muerte validado por la extracción de órganos introduciendo el diagnóstico de muerte paro cardiorrespiratorio.

Regula la técnica de preservación de los órganos extraídos de donantes cadáver en asistolia agilizando la autorización judicial en los casos en que ésta sea necesaria.

Introduce los nuevos procedimientos diagnósticos en la muerte encefálica.

Adecúan la realidad actual a las disposiciones que regulan los requisitos autorizados que deben reunir los centros para la extracción y trasplante de órganos.

Este Real Decreto respeta y promueve los principios de altruismo, solidaridad, gratuidad, información, consentimiento informado en donantes vivos, comprobación de la no oposición de los fallecidos y finalidad terapéutica prevista por la ley 30/1979 27 de octubre, sobre la extracción y trasplantes y el respeto, confidencialidad y secreto conforme a lo previsto en la ley 14/1986 del 25 de abril, ley general de sanidad, y en la ley orgánica 15/1999 del 13 de diciembre.

Consta de VI capítulos:

- Capítulo I: ámbito de aplicación, normas y principios generales, definición de órgano, tejido...
- Capítulo II: respeto y protección del donante y receptor. , confidencialidad, educación y formación, promoción y publicidad: prohíbe la publicidad de la

donación de órganos y tejidos en beneficio de persona concreta, de centros sanitarios o instituciones determinadas, y garantiza la gratuidad de las donaciones.

- Capítulo III: sobre la obtención, preservación y procesamiento de órganos, donante vivo de órganos/centro de extracción de órganos del donante vivo: requisitos y procedimiento para la concesión, renovación y extinción de la autorización de actividades, extracción de órganos de fallecidos: requisitos y procedimiento para la concesión, renovación y extinción de la autorización de actividades, transporte de órganos, entrada o salida de órganos humanos de España para trasplante.
- Capítulo IV: del trasplante de órganos: requisitos de autorización del trasplante de órganos humanos, procedimientos para la concesión, renovación y extinción de la autorización a los centros de trasplante de órganos: requisitos generales/específicos mínimos.
- Capítulo V: coordinación interterritorial de actividades relacionadas con la donación y el trasplante, ONT, Comisión Permanente de Trasplantes del Consejo interterritorial del SNS, .
- Capítulo VI: de la inspección, supervisión y medidas cautelares y de las infracciones y sanciones: con cinco disposiciones adicionales, dos disposiciones únicas: transitoria y derogatoria, cuatro finales y una disposición final con las exclusiones.
- Dos anexos: sobre protocolo, diagnóstico y certificación de la muerte para la extracción de órganos de donantes fallecidos y sobre requisitos específicos de los centros de trasplante de órganos.

En cuanto a la muerte cerebral y consentimiento informado la ley actual presenta una serie de novedades respecto a las anteriores:

1. utiliza el término **muerte encefálica** equiparándolo a **muerte cerebral** reconociendo también en la terminología lingüística que la muerte cerebral coincide con la muerte de la totalidad del encéfalo. Se refiere a ambos términos indistintamente en la introducción de dicho decreto y continuará

únicamente con el término muerte encefálica en el desarrollo de los artículos que a ella se refieren.

2. introduce el diagnóstico de muerte encefálica diferenciada en los niños regulando dicho diagnóstico.
3. introduce el **test de apnea** y **test de la atropina** como requisitos indispensables, además de la exploración clínica, para el diagnóstico clínico de muerte encefálica.
4. introduce pruebas **complementarias diagnósticas** como pruebas de soporte diagnóstico no obligatorias si bien pueden utilizarse para acortar el diagnóstico; y como obligatorias en aquellos casos de duda o inaccesibilidad de diagnóstico por exploración clínica.
5. sige vigente el **consentimiento presunto** en la donación de trasplantes e introduce el término **consentimiento informado** en donantes intervivos, si bien sustancialmente no modifica el respeto a la necesidad de información de este último donante y a su consentimiento recogido en la ley 30/1979 del 27 de octubre y Real Decreto 426/1980 del 22 de febrero.
6. se introduce en la **información a los familiares presentes en el centro** en el momento de la defunción sobre la necesidad, naturaleza e importancia de la extracción *siempre que sea posible*.
7. introduce el **cese irreversible de las funciones cardiorrespiratorias** en el diagnóstico y certificación de muerte para la extracción de órganos.

Se consiente en dicho diagnóstico tras la constatación de forma inequívoca de la ausencia de latido cardíaco demostrado por ausencia de latido central o por trazado electrocardiográfico y de ausencia de respiración espontánea ambas durante un periodo no inferior a cinco minutos y tras haberse realizado las maniobras de resucitación cardiorrespiratorias ajustándose a la edad del paciente y las circunstancias de la parada siguiendo los pasos de los protocolos de reanimación cardiopulmonar.

En los casos de temperatura corporal inferior a 32 grados se deberá recalentar el cuerpo antes de poder establecer la irreversibilidad de la parada.

Además añade las maniobras de mantenimiento de viabilidad y preservación de los órganos tras certificación por escrito incluyendo los casos en que sea necesaria la autorización judicial.

#### CRÍTICAS:

- Se validan por igual las pruebas instrumentales de soporte diagnóstico con independencia de la sensibilidad y especificidad de las mismas y estas a su vez con el diagnóstico clínico con las salvedades expuestas.

Aunque reconoce la necesidad de una *garantía de diagnóstica absoluta* y la posibilidad de modificación de esta ley adecuándola a los nuevos conocimientos científicos y también deja constancia de los organismos científicos consultados relacionados con los trasplantes omite las consecuencias de los resultados de trabajos científicos publicados como los de Reid y cols. en 1985 en los que se demuestran la supervivencia, si bien con secuelas neurológicas graves, de pacientes diagnosticados clínicamente de muerte encefálica diagnóstico que no confirmó el servicio de Medicina Nuclear e impidió que se extrajeran los órganos. Tras su publicación esta ley es obsoleta porque ya en estos momentos tenemos pruebas diagnósticas de soporte mucho más fiables, como la HMPAO, de diagnóstico de muerte encefálica que una ley debe garantizar. Esto se pone de manifiesto no solo en el desarrollo de los artículos sino también en los protocolos propuestos por esta ley.

- La permanencia del **consentimiento presunto** en la ley 30/1979 del 27-X que no ha llegado a entrar en vigencia por las presiones sociales y familiares y la consideración de los facultativos sanitarios a estos últimos practicando el **consentimiento informado** sin menoscabo en el número de donaciones sitúa esta ley fuera de la realidad de la donación de trasplantes.

El **consentimiento presunto** en la extracción de los órganos en muerte por asistolia cubre a los médicos que la realizan de la necesidad de informar e incluso pedir los órganos al familiar ya que el periodo de tiempo desde el diagnóstico de muerte a la extracción es mínimo y en dicho tiempo sería imposible la explicación previa a la intervención sobre la naturaleza, necesidad y circunstancias de la extracción a los familiares contemplado en este decreto.

No se puede decir que esta ley presente en este punto contradicción ya que no especifica que dicha información tenga que ser anterior o posterior a la extracción. Como ya recogí anteriormente este decreto contempla la información a los familiares, no el consentimiento.

## VIII. BIBLIOGRAFÍA

- B. BRODY, Bienes públicos y costo de mercado: equilibrio entre innovación tecnológica y bienestar social. *Bioética y Ciencias de la Salud*. 1996, 2 (2), 26-32. Traduc. Esp. *Hasting Center Report.*, 26(2), 31-40.
- COLOMO GÓMEZ J., *Muerte Cerebral. Biología y Ética*. EUNSA, Pamplona 1993.
- CONVENIO: Convenio relativo a los Derechos Humanos y Biomedicina. *Bioética y Ciencias de la Salud*, 2(4), 68-89, 1997.
- Diario ABC, 10 de julio de 1999, Sección Salud. (1)
- GALÁN SÁNCHEZ B., *Muerte y valores de la existencia*. Tesis. Universidad de Córdoba, 1995.
- GRACIA D., *Manual de Bioética*. Eudema, Madrid, 1991.
- LORENTE ACOSTA M., *et. al.* Ciencia y Conciencia: Necesidad de una regulación. *Bioética y Ciencias de la Salud*, 1(2), 70-73, 1995.
- MATESANZ, R., La donación de órganos: Un problema de todos. *Nefrología*, 11 (supl. 1), 1-1, 1991.
- MATESANZ, R., Actividad trasplantadora en España, 1991. *Nefrología*, 12, 24-32, 1991.
- MATESANZ, R., Organización Nacional de trasplantes: La consolidación de una estructura. *Rev. Esp. Trasp.*, 1(2), 9-12, 1992.
- MATESANZ, R., El trasplante y los medios de comunicación. *Rev. Esp. Trasp.*, 2 (4), 179-183, 1993.
- MATESANZ, R.; MIRANDA, M., Ética y trasplantes de órganos. *Rev. Esp. Trasp.*, 2 (supl. 1), 2-2, 1993.
- MATESANZ, R. *et al.*, Obtención y trasplante de órganos sólidos en España-

1992. *Nefrología*, 13 (1), 23-29, 1993.

- MATESANZ, R., Tráfico de órganos: hechos, ficciones y rumores. *Nefrología*, 14 (6), 633-645, 1994.

- MATESANZ, R., El consentimiento familiar para la donación de órganos. *Med. Clín.*, 102, 297-300, 1994.

- MATESANZ, R., Presente y futuro de los trasplantes en España. *Rev. Clín. Esp.*, 195 (4), 203-205, 1995.

- MATESANZ, R., Presente y futuro de los trasplantes en España. *Rev. Clín. Esp.*, 195 (4), 203-205, 1995.

- MATESANZ, R.; MIRANDA, B., *Coordinación y trasplantes. El modelo español*. Madrid, Grupo Aula Médica, S.A., 1995.

- MEMORIA ONT 1997., *Rev. Esp. Trasp.*, 7 (2), 1998.

- MIRANDA, B. *et al.*, Estadística. Resumen de la actividad de donación y trasplante de órganos sólidos en España 1996. *Nefrología*, 17 (2), 132-138, 1997.

- NAVARRO, A., Modelo de coordinación autonómica. *Rev. Esp. Tras.*, 2 (1), 67-76, 1993.

- NIEVES MARTÍN, M<sup>a</sup>. *et al.*, *Biblioteca básica Dupont. Pharma. Para el médico de Atención Primaria*, Doyma Ed., Barcelona, 1997.

- VIII SEMINARIO ESPAÑOL, *Aspectos éticos y legales del tratamiento sustitutivo en la IRC*. Oviedo 24/25 de abril. EDNA/ERCA, Oviedo, 1998.

- PÉREZ ALGAR, F., *Legislación Médica*. CGM Servicios Empresariales S.L., Madrid, 1996.

- RADECKI, C.M.; JACCARD, J., Psychological aspects of organ donation: a critical review and synthesis of individual and next-of-kin donation decisions. *Health Psychol.*, 16 (2), 183-185, 1997.

- SGRECCIA, E. *Manual de Bioética. 1ª Ed.*, Diana Ed, México, 1997.

- TEN HAVE HENK, A. M. J., Evaluación Médica, Tecnológica y Ética. Relaciones Ambivalentes. *Bioética y Ciencias de la Salud*, 1(3), 35-42. Traduc. esp. *Hastings Center Report*, 25 (5), 13-19, 1995.