

Implicaciones legales del trasplante renal

JOSÉ MANUEL MARTÍNEZ-PEREDA RODRÍGUEZ

Ex-Magistrado del Tribunal Supremo,
Doctor en Derecho, Miembro del Comité Científico de la
Asociación Española de Derecho Sanitario y
Presidente del Comité Científico de la Asociación Española de Derecho Farmacéutico

INTRODUCCIÓN

Aunque el tema de los trasplantes de órganos humanos ha sido uno de los más trascendentales para el desarrollo de la cirugía, en vano pretenderíamos encontrar datos análogos en el mundo clásico, ni en su arte, literatura o mitología, Por el contrario podemos encontrar datos de trasplantes en la hagiografía, literatura y arte cristianos. El ejemplo se halla en la vida de los santos Cosme y Damián, que sufrieron el martirio durante la persecución de Diocleciano y cuya fiesta celebra la Iglesia Católica el 26 de septiembre. Según relato de una *Passio* del siglo VI, que nos ha llegado en diferentes versiones, ambos estudiaron medicina en Siria y en Pérgamo en las escuelas mas importantes del tiempo, alcanzando fama de curaciones milagrosas y llamando especialmente la atención por no solicitar dinero de los enfermos, recibiendo por ello el título de *Anargiri* (sin dinero)¹. Incluso, mucho tiempo después de su muerte, el emperador Justiniano curó de una mortal dolencia, tras invocar su ayuda y protección².

Uno de los famosos milagros que la tradición y el arte nos han conservado es el trasplante de una pierna de un negro muerto a un blanco, para sustituir su miembro enfermo. No sólo encontramos el tema en una pintura de Fray Angélico, que se halla en el Museo de San Marcos de Florencia, donde aparecen los dos famosos médicos implantando la pierna a un Diácono, sino en nuestro propio suelo hispánico, en concreto en tierras burgalesas. En la sacristía de la Colegiata de Covaburrias se encuentra una tabla de superior belleza a la del cuadro italiano. Su artista, Pedro de Berruguete, pone en el cuadro más número de personales y con profusión de oro. Dos figuras femeninas presencian la escena con las manos cruzadas y los santos se presentan con aureolas góticas y moviéndose en la tabla con la máxima dignidad³.

Más esta pintura no es la única que aborda tal milagro entre nosotros, Otro artista, Tincón de Figueroa, contemporáneo de Berruguete, también ha tratado el asunto en otra pintura⁴.

Pero si este asunto ha tenido mas eco en la pintura, otro mucho más moderno ha gozado de mayor documentación, probado y documentado por médicos, notarios y autoridades civiles y eclesiásticas. Me refiero al milagro ocurrido en el pueblo aragónes de Calanda el 26 de marzo de 1640, en que le fué restituida a Miguel Juan Pellicer, joven campesino, de forma repentina, la pierna derecha que le había sido amputada hacía más de dos años y que estaba enterrada en el cementerio del hospital de Gracia de Zaragoza y a mas de un centenar de kilómetros de distancia. Despertándose el joven con las dos piernas cuando al acostarse lo hizo con la única que tenía⁵.

Fuera de esta breve remisión a la hagiografía y al arte, al contemplar la historia de los trasplantes como prueba inequívoca de los avances de las *medicina* y de la cirugía y en su repercusión y resonancia social, hay que destacar que el mayor impacto en los medios de comunicación y en los propios lectores se alcanzó en los primeros trasplantes de corazón realizados por el Dr. Barnard y su equipo en el hospital Groote Schuur de Ciudad del Cabo sobre Washkansky y Blaiberg los días 3 de diciembre de 1967 y 2 de enero de 1968, pese al fallecimiento de estos receptores⁶. En los once meses siguientes al fallecimiento del implantado Philip Blaiberg, en diferentes países se produjeron más de un centenar de trasplantes de esta clase. Como ha destacado Gafo⁷, se produjo un fuerte impacto en el mundo en su acelerado cambio cultural, al trocar el corazón, sede de la vida afectiva, en su mero músculo susceptible de trasplante desde una joven anglicana a un judío de más de 50 años, sin trocar para nada la personalidad de éste.

Sin embargo, los trasplantes de órganos venían de más atrás y no habían producido tal impacto en las masas. Así, en 1953 tuvo lugar el primer trasplante renal en Boston y con éxito, al utilizarse el órgano de un hermoso gemelo al trasplantado.

La insuficiencia renal crónica presenta dos medidas terapéuticas básicas: la hemodiálisis y el trasplante renal, pero mientras la primera representa una solución meramente transitoria, el trasplante, definitiva. Así, pese a sus notorios mayores riesgos, permitan los trasplantes la curación completa, ausente en la hemodiálisis o riñón artificial.

En España se realizaron los primeros intentos en los años sesenta, pero debido principalmente a los avances de esta cirugía sustitutiva, en acertada designación de Mantovani⁸ pero también (y ello es de resaltar) a la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) se inicia un destacado aumento anual a partir de 1989 en el número de donaciones de toda clase de órganos, desde 681 en tal anualidad para alcanzar 960 en 1994⁹. Ello supone para el último año, 25 donantes por millón de habitantes¹⁰.

El número de donantes de órganos alcanza en 1996 la cifra de 1032, con una tasa por millón de habitantes del 26,8 y los donantes multiorgánicos suponían el 79,7% de la totalidad de los donantes¹¹.

Ya en 1993 contábamos con 32 centros de trasplantes de riñón; 15 de hígado, 12 de corazón y 4 de pulmón.

Con referencia concreta a los trasplantes renales, de 1182 en 1986 suben hasta 1707 diez años más tarde. La tasa del trasplante renal de cadáver sube del 380,4 por millón de población en 1993 al 43,8 en 1996¹².

Sin embargo, pese a tan halagüeñas perspectivas, rechazo genético y carencia de órganos para el trasplantes constituyen los problemas más acuciantes y por ello gran parte de la investigación se orienta en xenotrasplantes e inmunodepresores. En el VIII Congreso de la Sociedad Europea de Trasplantes de órganos celebrado en Budapest con la participación de casi mil quinientos profesionales, Bo-Gören Ericzon, Vicepresidente del Congreso, puso de relieve que controlar el rechazo constituye una de las grandes líneas de investigación en este campo, centrándose en el momento en los inmunodepresores individualizados.

El otro punto crucial, es el gran problema, la obtención de órganos¹³.

Respecto a la primera cuestión, los nuevos fármacos parecen abrir caminos esperanzadores¹⁴.

En cuanto a la falta de órganos suficientes ante la demanda de los necesitados de trasplante y pese a la mejor situación española, se ha olvidado por el Ministerio de Sanidad la necesidad de intentar modificar determinadas creencias colectivas determinantes de la insolidaridad de muchas personas a la donación de los órganos *post mortem*. Creo sinceramente que la solución no ha estado en convertir *ex lege* en potenciales donantes a todos, salvo el supuesto de que hubieran dejado expresa constancias de su oposición (art. 5,2 y 3 de la Ley 30/1979 de 27 de octubre), sin tener en cuenta los hábitos y creencias colectivas al respecto y la reacción social que no resultado lo favorable que precisaría el extraordinario avance de la demanda de órganos y que ha determinado acerbos críticas de la doctrina jurídicosanitaria¹⁵.

En los principios de la vigencia de la Ley se realizaron diversas campañas en radio y en televisión y mediante carteles con mensajes para la población en general para convencerla de donar sus órganos: «No te las lleves», «dónalos»¹⁶. Creo que debe volverse a ese camino, que nos convirtió en el primer país en donación de órganos, pero con mucha mayor intensidad y sentido, comenzando por la escuela elemental y continuar en toda la escala de enseñanza y también a través de las diversas religiones e iglesias que existen en España, comenzando por la Iglesia Católica y continuando por las demás para que prediquen, repitan y enseñen algo elemental, pero que debe ser asumido por todos y es que los órganos de un muerto pueden salvar muchas vidas y que tal altruista donación práctica la caridad y desarrolla la solidaridad entre los ciudadanos.

Aunque podamos decir con orgullo, que España tiene la mayor tasa del mundo de trasplantes de órganos¹⁷, la demanda de riñones, hígado, corazón, etc., aumenta sin cesar, todavía cinco mil personas entre nosotros dependen de un donante que los salve de una muerte segura. La realidad es que entre un 25 y 27 por ciento de familias se niegan a ceder del familiar fallecido un órgano de su cuerpo para quien los necesita¹⁸.

LA SITUACIÓN NORMATIVA ESPAÑOLA

LA LEY ESPAÑOLA DE TRASPLANTES

La Ley de 27 de octubre de 1979 vino a llenar un vacío legal en materia de trasplantes. Ello no puede negarse, pero tal afirmación no presupone considerar perfecto dicho texto legal porque la mejora frente a la insuficiente regulación precedente no implica el acierto total de la ley.

La precedente normativa, completada con otras disposiciones de inferior rango, aparecía constituida por la Ley de 18 de diciembre de 1950 y las Ordenes de 30 de abril de 1951 y de 17 de febrero de 1955 y regulaba algunos limitados aspectos del trasplante de órganos, pero como puso de relieve Romeo Casabona¹⁹ la evolución social superó todas las previsiones de esta tosca normativa que resultó inservible por la situación médica y social.

La nueva normativa, Ley 30/1979, de 27 de octubre, de extracción y trasplante de órganos²⁰, consta de siete artículos, dos disposiciones adicionales y una derogativa. Parte el texto legal de que tanto la cesión, como la extracción, la conservación el intercambio y el trasplante de órganos humanos para su utilización con fines terapéuticos han de realizarse con arreglo a los establecido en la citada Ley y por las disposiciones que se dicten para su desarrollo (art. 1). No sólo es la Ley, sino la normativa de desarrollo y en este sentido, la Disposición Adicional Primera obliga al Gobierno a desarrollar por vía reglamentaria todo lo dispuesto en la Ley y en especial:

- a) Las condiciones y requisitos que han de reunir el personal , servicios y Centros sanitarios mencionados en la presente Ley para ser reconocidos y acreditados en sus funciones. Específicamente hace referencia a la base 33 de la Ley de Bases de la Sanidad Nacional de 25 de noviembre de 1944 y al Reglamento de Policía Sanitaria Mortuoria.
- b) El procedimiento y comprobaciones para el diagnóstico de la muerte cerebral.
- c) Las medidas informativas de todo orden a que, inexcusablemente, habrán de atenerse todos los Centros sanitarios, a fin de garantizar

que todos los ciudadanos que en ellos ingresen y sus familiares tengan pleno conocimiento de la regulación sobre donación y extracción de órganos con fines terapéuticos o científicos.

Quedan excluidos del ámbito normativo de la Ley, «la utilización terapéutica de la sangre humana y sus derivados», aunque su reglamentación se inspirará en los preceptos de la Ley de Trasplantes. Añade la Ley específicamente que «las extracciones anatómicas efectuadas para la práctica de trasplante de córnea y otros tejidos de reglamentariamente se determinen podrán ser utilizadas sin demora y en los propios lugares del fallecimiento».

La Ley 30/1979 ha puesto el acento en la gratuidad: «No se podrá percibir compensación alguna por la donación de órganos» y añade que «en ningún caso existirá compensación económica alguna para el donante, ni se exigirá el receptor preciso alguno por el órgano trasplantado». Pero, al mismo tiempo, para evitar las cargas y onerosidades que puedan producirse a la generosidad y al altruismo del donante, se cuida de añadir el art. 2 que nos ocupa: «arbitrarán los medios para que la realización de estos procedimientos no se en ningún caso gravosa para el donante vivo, ni para la familia del fallecido». Corresponde al Ministerio de Sanidad la autorización de órganos humanos (art. 3).

Asimismo dicho Ministerio dictará las normas sobre funcionamiento y control de los «bancos» de órganos que por su naturaleza permitan esta modalidad de conservación y que no tendrán nunca carácter lucrativo (art. 7.2).

Distingue la Ley y los diferencia con toda precisión, los supuestos de obtención de órganos procedente de donante vivo, de los de fallecidos. En cuanto al primer supuesto, exige: a) que el donante sea mayor de edad, b) que goce de plenas facultades mentales y haya sido previamente informado de las consecuencias de su decisión. Esta información previa a su consentimiento y por consiguiente, *consentimiento informado*, habrá de referirse a las consecuencias previsibles de orden somático, psíquico y psicológico, a las eventuales repercusiones que la donación pueda tener sobre su vida personal, familiar y profesional, así como a los beneficios que con el trasplante se espera que haya de conseguir el receptor, c) el otorgamiento el consentimiento por parte del donante de forma expresa, libre y consciente y por escrito ante la autoridad pública que se determine reglamentariamente, después de las explicaciones del médico que ha de realizar la extracción, que debe firmar asimismo el documento de cesión del órgano.

Se excluye la donación de órganos de cualquier persona que por deficiencias psíquicas o enfermedad mental o por otra causa no puedan otorgar el consentimiento expreso, libre y consciente, d) que el destino del órga-

no extraído sea su trasplante a una persona determinada con el propósito de mejorar sustancialmente su esperanza o sus condiciones de vida, garantizándose el anonimato del receptor (art. 4).

En cuanto a los órganos de fallecido, señala expresamente la Ley que «podrá hacerse previa comprobación de la muerte» (art. 5.1). La Ley no excluye otros medios de comprobación de la muerte, pero expresamente indica que «cuando dicha comprobación se base en la existencia de datos de irreversibilidad que las lesiones cerebrales y, por tanto, incompatibles con la vida, el certificado de defunción será suscrito por tres Médicos, entre los que deberán figurar, un Neurólogo o Neurocirujano y el Jefe del Servicio de la Unidad médica correspondiente a su sustituto». Se cuida la Ley de remachar que «ninguno de estos facultativos podrá formar parte del equipo que vaya a proceder a la obtención del órgano o a efectuar el trasplante (art. 5.1)».

Distingue el legislador los supuestos de fallecimiento por enfermedad o supuestos normales, de aquellos otros de «personas presumiblemente sanas que falleciesen en accidente o como consecuencia ulterior de éste». Pero en ambos casos se podrá llevar a cabo el trasplante, salvo que los fallecidos «no hayan dejado constancia expresa de su oposición» o «no conste oposición expresa del fallecido», en terminología legal para cada uno de ambos casos.

Ya aludimos más tarde a la dudosa constitucionalidad de convertir en donante universal de órganos a cualquier nacional. (La Ley incluso no distingue entre mayores o menores de edad, incluso incapacitados, refiriéndose a cualquier fallecido).

Pero en los casos de fallecidos en accidente o como consecuencia del mismo, «debe constar la autorización del Juez al que corresponde el conocimiento de la causa, que deberá concederla en los casos en que la obtención de órganos no obstaculice la instrucción del sumario por apreciarse debidamente justificadas las causas de la muerte» (art. 5.3). El precepto se ha tornado obsoleto, porque se refiere al sumario y en los supuestos de accidentes el trámite procesal adecuado es el de Diligencias Previas y Procedimiento Abreviado, de los art. 779 y sgts. de la Ley de Enjuiciamiento Criminal, modificados por la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal y permiten «que no se practique la autopsia cuando el Médico Forense o quien haga sus veces se dictamine cumplidamente la causa de la muerte sin necesidad de aquella» (art. 785, 8ª f, de la L.E.C.).

El Defensor del Pueblo dirigió en 1993 al Presidente del Consejo General del Poder Judicial, ante las quejas e inconvenientes de los familiares de fallecidos donantes de órganos por la tardanza en la disposición del cadáver por la realización de los trámites judiciales y que resultan inexplicables, lo que determinó diversos Acuerdos de distintas Juntas de Jueces.

Sin con relación al donante vivió requiere el legislador que se le de determinada información, otro tanto ocurre con relación al receptor del órgano. La Ley señala para el responsable de la unidad médica del trasplante, que sólo puede dar su conformidad al mismo, si se cumplen los siguientes requisitos:

- a) Que el receptor se plenamente consciente del tipo de intervención que va a efectuarse, conociendo los posibles riesgos y las previsibles ventajas que, tanto física como psíquicamente, puedan derivarse del trasplante. Este requisito es el básico del consentimiento informado en toda intervención que genere riesgo.
- b) Que el receptor sea informado de que se han efectuado en los casos precisos los necesarios estudios inmunológicos de histocompatibilidad u otros que sean procedentes, entre donante y futuro receptor, efectuados por el laboratorio acreditado por el Ministerio de Sanidad. Este requisito de información previa es específico del trasplante. Por último, el apartado c) del art. 6 añade de la exigencia que el receptor exprese por escrito su consentimiento para la realización del trasplante cuando se trate de adulto jurídicamente responsable de sus actos, o por sus representantes legales, padres, o tutores, en caso de pacientes con déficit mental o menores de edad.

EL REGLAMENTO DE DESARROLLO DE LA LEY DE ÓRGANOS

El Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero,²¹ constituye, cuando esto escribo primero de octubre de 1999, la normativa de desarrollo de la Ley. Ha sido afectado tal Reglamento por el Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo, que regula las actividades relativas a la utilización clínica de tejidos humanos, que en su Disposición Derogatoria única 2, deja sin efecto las disposiciones finales primera y segunda del Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero.

Contiene dicho Reglamento tres capítulos que tratan respectivamente: 1º, Obtención de órganos procedentes de donantes vivos para su ulterior injerto o implantación en otras persona (arts. 1 a 5); 2º, Extracción de órganos u otras piezas anatómicas de fallecidos (arts. 6 a 11) y 3º, Requisitos para autorizar el injerto o implantación de órganos humanos y garantías del receptor de ellos (art. 12) y siete Disposiciones Finales, de las que, como hemos visto, quedan en vigor las cinco últimas.

Queda excluida de la aplicación de esta normativa, «la utilización de la sangre humana y sus derivados», si bien se ordena que su reglamentación se inspire en la Ley de Trasplantes (Disp. Final 3ª).

Si en el aspecto objetivo consta tal exclusión, en el subjetivo, la Final 7ª señala la exclusión del ámbito de este Real Decreto, «las personas que no tengan nacionalidad española, salvo que realicen manifestación expresa en contrario». Las competencias de la actividad del trasplante vienen atribuidas al Ministerio de Sanidad (Disp. Finales 4ª y 5ª) y al Instituto Nacional de la Salud, Administración Institucional de la Sanidad y hospitales y centros autorizados (Disposición Final 7ª).

EL PROYECTO DE MODIFICIACIÓN DEL REGLAMENTO

Voy a referirme a un Proyecto del Real Decreto de Real Decreto por el que se modifica el Real Decreto 426/1980, de 22 febrero, en desarrollo de la Ley 30/1979, sobre extracción y trasplante de órganos, que cuando esto escribo, tras su paso por el Consejo General del Poder Judicial, se encuentre pendiente de dictamen del Consejo de Estado.

Si hemos de creer a su Preámbulo, la *ratio legis* de la reforma es que «el Real Decreto 426/1980 reglamenta solo la obtención de órganos viables para trasplante por fallecimiento en situación de muerte cerebral», añadiendo que «la realidad actual determina la validez de órganos obtenidos por fallecimiento en situación de parada cardiaca, siempre que se puedan aplicar procedimiento de preservación de órganos en la persona fallecida...». Se dice asimismo que «esta modalidad de obtención de órganos está validada por la realidad clínica y ampliamente admitida por los profesionales del trasplante de órganos, tanto a nivel nacional como internacional. Así se ratifica en la Conferencia sobre donantes en asistolia de Maastricht -Holanda- en marzo de 1995 y en el Documento de Consenso Español sobre donación de órganos en asistolia 27 de noviembre de 1996». Se añade a mayor abundamiento que «en este sentido la Proposición no de Ley aprobada el 17 de junio de 1997, insta al Gobierno a «proceder a la revisión y, en su caso, actualización de la normativa reguladora de los trasplantes y, en concreto, en los aspectos relativos a los criterios de muerte cerebral y la donación en asistolia». En los mismos términos se manifestó la Junta de Jueces Decanos Electivos en su reunión de 6 de marzo de 1997, que ha sugerido» la modificación reglamentaria de los criterios de muerte, adecuándola a los avances de la comunidad científica»²².

La realidad es que tal pretendida reforma, aún *in itinere*, ha disparado las alarmas de algunos profesionales, como más adelante veremos.

El Proyecto que no ocupa, tal y como se presentó a informe del Consejo General del Poder Judicial presentaba determinadas impropiedades formales, tales como recoger en el encabezamiento y en todas sus páginas «Propuesta de la Comisión permanente de Trasplante de Organos y Tejidos», pero que ante los justos y obligados reproches del Informe del Con-

sejo, cuya Ponente fué Doña Esther Giménes-Salinas i Dolomer, que desplegó la brillantez que la caracteriza, fué rectificado sobre la marcha.

Fuera de tales defectos formales, ya rectificadas, teniendo que citar ahora dos importantes puntos, el trasplante *inter vivos* y el *post mortem*.

Tengo que hacer una puntualización al art. 9.2 del texto o borrador del Proyecto del Real Decreto que manejo²³, que constituye un añadido, alegación aceptada en el texto y que no figuraba orginarriamente.

El texto en cuestión dice así: «2. La extracción de órganos de donantes vivos se limitará a situaciones en las que puedan esperarse grandes posibilidades de éxito del trasplante y no se aprecie que se altera el libre consentimiento del donante a que se refiere el apartado 1 c) de este artículo. (El donante *habrá de ser* informado previamente de las consecuencias de su decisión, debiendo otorgar el consentimiento de forma expresa, libre, consciente y desinteresada)²⁴. Será necesario un informe preceptivo del Comité de Ética del Hospital trasplantador».

El limitar la donación de órganos de donantes vivos a la ambigua y relativísima fórmula de «situaciones en las que puedan esperarse grandes posibilidades de éxito del trasplante» y a exigir además un informe del Comité de Ética del Centro hospitalario autorizado para la extracción e implantación del órgano, supone, a mi juicio una restricción a una de las mayores muestras de solidaridad humana. Precisamente uno de los mas destacados rasgos de esta solidaridad y de la caridad cristiana lo constituye la donación en vivo. Que la sociedad no lo vea como corriente y normal e incluso recele de tal generoso ofrecimiento, sólo significa que el hombre es capaz de los egoísmos y de las generosidades. Puedo citar el ejemplo de un sueco acaecido en un pasado no muy lejano de este momento. Dos hermanos legos de la Compañía de Jesús, conociendo que un enfermo precisaba con urgencia de un trasplante de riñón, se presentaron en el Hospital a ofrecer sus órganos. la extrañeza del personal sanitario fué tal, que incluso fueron atendidos por algún especialista de Psiquiatría del Centro, pensando se trataba de dos locos...

Bién está que se tomen medidas precautorias y se adopten cautelas, pero no estimemos- y menos el legislador- algo tan extraño y excepcional e incluso raro, cuando esto debe ser estimulados en cuanto supone solidaridad y virtud positiva en medio social.

Pero volvamos al punto mas innovador del Proyecto, al relativo al trasplante de órganos por fallecimiento debido al cese irreversible de las funciones cardiorrespiratorias.

Como puso de relieve el informe del Consejo General del Poder Judicial, el porcentaje de potenciales donantes con los criterio del nuevo Reglamento aumentaría de forma notoria, ya que «entre un 10 y un 14 por ciento de todos los fallecidos en centro hospitalarios pueden cumplir los requisitos de donación de órganos, si las muertes cerebrales suponen

entre el 2 y el 4 por ciento de todos los fallecidos computados, cabe deducir que el potencial incremento de donantes, si se conceptuara como tales a los fallecidos a corazón parado, sería entre 5 y 7 veces mayor que el de donante por muerte cerebral²⁵.

El Consejo General del Poder Judicial no se manifestó disconforme con esta segunda modalidad de muerte por parada cardiorrespiratoria, aunque realizó algunas puntualizaciones muy interesantes, que la brevedad de este escrito no permiten consignar, salvo los supuestos de intervención judicial, tratando de impedir la actuación sobre el cadáver que pueda perjudicar los fines de la instrucción²⁶.

Durante el período de gestación del Proyecto y de su pase por los Organismos informantes, se han disparado las críticas a la vista del nuevo criterio de muerte pretendido. Aunque los medios de comunicación social y especialmente la prensa pusieron el acento en el aval y respaldo del Consejo General del Poder Judicial²⁷ alguna revista de Derecho Sanitario mostró sus críticas en este punto²⁸. Partiendo de que la principal y casi única fuente de órganos son los donantes cadáveres, lo que exige establecer criterios para el diagnóstico de muerte, se deduce un desequilibrio en la exigencia de requisitos diagnósticos entre los casos de muerte encefálica y muerte cardiorrespiratoria, en que el certificado de defunción debe ser firmado por un solo médico, mientras que en el supuesto de muerte encefálica deben ser tres y asimismo no se hace mención en el borrador a los tiempo de isquemia caliente (tiempo que transcurre desde la asistolia hasta que se inician las técnicas la preservación de órganos, dato de la mayor importancia a los efectos de su viabilidad y eficacia y que para ser reducido al mínimo precisa rapidez en el diagnóstico por asistolia. Pero resulta fundamental obtener órganos viables, pero también y sobre todo seguridad en la irreversibilidad del proceso de la muerte²⁹.

No puedo por menos que sentirme acorde con estas críticas, no así con una argumentación expuesta a mayor abundamiento y referida a recomendaciones de un Proyecto de Código de Deontología Médica, no sólo por tratarse de un mero Proyecto, sino como recoge quien lo cita, porque las disposiciones legales y deontológicas obedecen a fines y ámbitos distintos³⁰.

Se ha reprochado al Proyecto que nos ocupa que en su regulación se echan de menos garantías para evitar errores diagnósticos sobre la realidad de la muerte. Se añade también que cuando apareció la Ley 30/1979, los criterios de muerte cerebral dieron certezas que hasta entonces no se habían podido obtener en los criterios basados en parada cardiorrespiratoria³¹.

Incluso un donante oficial de órganos y Magistrado señalaba que si se aprueba el texto previsto, tendría que plantearse de nuevo su postura como tal donante y entendía que el texto del proyecto no resultaba muy tranquilizador y tendría que explicar el legislador por qué en el art. 5 de la

Ley y en el 10 del Reglamento vigente se refiere sólo a muerte cerebral y, por el contrario el texto en fase de elaboración establece un criterio alternativo que incluye la parada cardiorrespiratoria, que al menos en la mentalidad popular parece susceptible de reversibilidad³².

Se indica además, la posibilidad de denuncias de familiares cuando solo se compruebe la parada cardiorrespiratoria, que imputarán conductas delictivas a quien certifique en tales condiciones, al quedar la duda de si han agotado todos los medios para salvar la vida de la persona y se añade que la ciencia no dará respuesta unánime a la posibilidad de «resucitar» al afectado de parada cardiorrespiratoria y ello generará una vía de conflictos³³.

El tema podría ser examinado desde un punto de vista estrictamente jurídico de la reserva de ley, pero contemplado sólo desde la perspectiva de la Ley de trasplantes, como Reglamento de desarrollo, sino desde la normativa del Reglamento Civil, estimada como un bloque normativo y la exigencia de la mayor certeza en la determinación de la muerte.

Aún habría que añadir la trascendencia en una sociedad democrática de las ideas y creencias colectiva, de las que no puede prescindirse arbitrariamente y que un cambio tan brusco debería haber sido precedido de una información pública y de una propaganda mayor.

El Proyecto de protocolo sobre trasplante de órganos, complementario del Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa, recoge en su art.15: «No se extraerán órganos o tejidos del cuerpo de una persona fallecida hasta que se haya certificado de muerte de acuerdo con la ley». Y añade en su párrafo siguiente: «Los médicos que tengan a su cargo el cuidado de los posibles receptores de órganos o tejidos, o que participen directamente en la extracción de órganos o tejidos del donante, así como en los sucesivos pasos del proceso de trasplante, no serán los mismos que certifiquen la muerte del donante principal³⁴.

Dicen los doctores G. Arroyo Urieta, A. Garcia del Val y M.P. González Rodríguez³⁵ que los avances de la Medicina han puesto de manifiesto que ya no es decisivo para constatar la muerte de una persona la paralización de la circulación sanguínea, particularmente del corazón y de la respiración, pues ambas en mas de un caso pueden ser recuperadas en la actualidad mediante la asistencia con sistemas artificiales de circulación. Esto se decía en 1983. Las cosas no son iguales, pero en todo caso tales descubrimientos no han llegado a toda la sociedad, que sigue anclada en la muerte cerebral³⁶.

ALGUNAS REFERENCIAS SOBRE LOS TRASPLANTES DE RIÑÓN

No existe una normativa específica sobre los trasplantes renales, sino que al igual que ocurre con otros órganos, como corazón, hígado, pulmón, etc., se regulan con carácter general, tanto en la Ley como en el Reglamento.

La Ley 30/1979, de 27 de octubre, de extracción y trasplante de órganos ha excluido de tal normativa y regulación la utilización terapéutica de la sangre humana y sus derivados (Disposición Adicional 2ª), lo que repite el Reglamento de 1980 en su Disposición Final 3ª y el propio Proyecto en su Disposición Final Primera b).

Mientras la Ley recogía que los trasplantes de córnea y otros tejidos que reglamentariamente se determinen «podrán ser realizados sin demora y en los propios lugares del fallecimiento», (Disp. Ad. 2ª) el Reglamento se refería a dicho punto en la Disposición Final 1ª y en la 2ª al trasplante de médula ósea, pero, como vimos atrás, las mismas quedaron derogados por el Real Decreto 411/1996 de 1 de marzo, que regula las actividades relativas a la utilización clínica de tejidos humanos.

El Proyecto de Reglamento lo excluye también de su ámbito, salvo lo referente a su art. 5, que se ocupa de la confidencialidad.

Así, si ni Ley ni Reglamento mencionan específicamente el trasplante renal, el proyecto dentro del art. 3 dedicado a definiciones, después de entender por *órgano*, aquella parte diferenciable del cuerpo humano, constituida por diversos tejidos que mantienen su estructura, vascularización y capacidad para desarrollar funciones fisiológicas con un grado importante de autonomía y suficiencia», añade en el párrafo siguiente exemplificativamente: «Son, en este sentido, órganos: los riñones, el corazón, los pulmones, el hígado, el páncreas, el intestino y cuantos otros con similar criterio puedan ser extraídos y trasplantados de acuerdo con los avances científico-técnicos».

La utilización exemplificativa en primer lugar de los riñones, se debe a la propia historia de trasplante, pues tales órganos se implantaron con preferencia a otros de los enumerados en el texto, como vimos más atrás.

Pero, desde otro punto de vista, por tratarse de un órgano doble, o sea del dato de que todos tenemos dos riñones, ha determinado peculiaridades y diferencias en el trasplante renal. Si la ley nada expresa, el vigente Reglamento de 1980, al referirse a la obtención en otra persona, señala en su art. 2 una serie de requisitos y en el apartado b), recoge: «que se trate de un órgano cuya extracción sea compatible con la vida del donante y que no disminuya gravemente su capacidad funcional». Ciertamente que el proyecto no se refiere al supuesto de órganos dobles, pero sí implícitamente y pone de relieve la posibilidad del trasplante renal en vivo y la imposibilidad del cardíaco en estas condiciones.

También y con referencia al donante vivo, el art. 9.1 b) del Proyecto recoge: «Debe tratarse de un órgano o parte de él, cuya extracción sea compatible con la vida y cuya función pueda ser compensada por el organismo del donante de forma adecuada y suficientemente segura».

Se ha dicho que en el caso de los órganos sólidos solo el riñón es susceptible de ser trasplantado de persona viva³⁸. Estos trasplantes en vivo

representan el 1 por ciento de todos los trasplantes renales. Se trata de trasplante de personas emparentadas, cuyo supuesto más frecuente es el de médula ósea, pero no constituye trasplante de órganos.

La idea de los trasplantes renales en vivo y prácticamente de ámbito familiar con posibilidades de compensación por el organismo del donante, incita a una modificación de la normativa vigente, sobre todo en lo referente a los donación de un riñón de un hermano menor a otro que lo precise urgentemente. Todas estas cesiones se producen en el seno familiar y ausentes de todo móvil de lucro y de codicia. Tanto en España en los países europeos se encuentra prohibido el tráfico de órganos, pero en otros en vías desarrollo, el propio Coordinador de Trasplantes reconocía en 1994 que «la compraventa de riñones constituye una práctica generalizada (en modo alguno una situación aislada o puntual) en la India, Medio y Extremo Oriente, el norte de África, la Europa del Este y algunos países de Latinoamérica. En muchos de estos estado ni siquiera es ilegal y en otros, entre los que se incluyen los Estados Unidos se admiten con sorprendente credulidad donaciones espontáneamente personas sin el mas mínimo parentesco genético en las que no hace falta ser muy agudo para entender que se trata de una simple transacción económica. En Egipto se pueden encontrar anuncios de venta de riñones en la prensa local. En las ciudades fronterizas de México con EEUU existe una insólita profusión de clínicas urológicas...»³⁹. Ya la prensa española recogió hace una década, que la dirigente campesina Rosa María Armendáriz había denunciado la actividad de bandas internacionales que roban hijos de agricultoras y después los vendían en el sur de EEUU y en España¹ donde los infantes eran despojados de diversos órganos mediante la cirugía para el trasplante posterior a otras personas⁴⁰.

Mas volvamos a nuestro país, una estadística de 1996 nos enseña que en trasplantes de riñón de donantes fallecidos, España presenta 1.685 casos, mientras que Francia 1.581 e Italia 1.121. Tan sólo Gran Bretaña e Irlanda alcanzan la cifra de 1.624, inferior a la española. En claro contraste, los trasplantes de riñón de donantes vivos, en tal período, España sólo presenta 22, superándola Francia con 57, Grecia con 60, Italia con 118 y Gran Bretaña e Irlanda con 180⁴¹.

A la vista de tales datos, surge inevitable el planteamiento, frente al triunfalismo nacional, y no es otro de estimular la desinteresada donación de órganos, especialmente riñones, en ambientes familiares y la reforma de nuestra normativa para permitir al menor maduro, de acuerdo con su padre, madre o tutor, que done libremente uno de tales órganos a un próximo familiar. Este camino aún no ha sido abierto, pero presenta diversas ventajas. La decisión de su propio cuerpo del menor con suficientes capacidad, su solidaridad familiar y humana, la ausencia de lucro y la protección de la familia al

referirse a uno de sus miembros que precisa tal ayuda. A ello se unirá en no pocos casos la ausencia de rechazo del órgano por el receptor.

Se ha avanzado mucho entre nosotros y los logros están ahí, a vista de todos. Pero aún queda camino que recorrer y especialmente en los relativo al donante vivo.

BIBLIOGRAFÍA

1. GIOVANI RICCIARDI, «Santos Cosme y Damián», bajo el epígrafe general: «Calendario 26 de septiembre» en «30 Días», año IX, nº 96, 1995 pág 76.
2. *Ibidem*, pág 77.
3. RAFAEL LAÍNEZ ALCALÁ, «Pedro de Berruguete, pintor de Castilla». Madrid, 1935, pág 70. Ver también al respecto F.J. Sánchez Cantón, «Los pintores de Cámara y los Reyes de España» en B. de la S.E. de E. 1914.
4. Ver al respecto el trabajo de SÁNCHEZ CANTÓN, en colaboración con Gómez Moreno, «Nito y realidad de Rincón, pintor de los Reyes Católicos» en «Las Ciencias» I. Madrid, 1934.
5. VITORIO MESSORI, «El gran milagro». Barcelona, 1999, Una reseña crítica se encuentra en «Esfera de los libros» de «El Mundo», nº 46, de 25 de septiembre de 1999, paf. 9.
6. El primero falleció dieciocho días después del trasplante, pero el otro sobrevivió dieciocho meses y ello fué estimado como notable éxito. Sobre la historia de los trasplantes puede verse: A. Albarracín, «Historia de los trasplantes de órganos» en «Labor Hospitalaria», 1984, nº 16, pags. 197 a 200.
7. JAVIER GAFO, «Ética y legislación en enfermería». Madrid, 1994, pág 219.
8. Ferrando Mantovani, «I trapianti e la sperimentazione umana». Cada Padova, 1974, pág 1.
9. JOAQUÍN P. LÓPEZ NOVO, «Informes sobre la Organización de Trasplantes y la construcción de un fondo común de recursos» en Revista Internacional de Sociología, 3ª época, nº 15, septiembre-diciembre de 1996, pág 184. Los datos proceden de la Memoria Anual, años 1991-1994 de dicha Organización.
10. *Ibidem*,
11. Datos tomados de la revista «El Médico, Anuario de Sanidad y del Medicamento en España», 1998.
12. *Ibidem*.
13. «Diario Médico» de 5 de septiembre de 1997, pág 20.
14. Tal ocurre con el basiliximab, que reduce la incidencia del rechazo después del trasplante de riñón, inhibiendo la proteína IL-2 causante de la proliferación de linfocitos.
Médicos del hospital General de Massachusetts lograron que ebn un trasplante renal se prescindiera del tratamiento inmunodepresor, sin rechazo del nuevo órgano («ABC» del 26 de agosto de 1999, pág 27«).
15. Referidas al texto precedente de la vigente Ley de Trasplantes, Ley de 18 de diciembre de 1950, puede verse José María Reyes Monterreal, «Problemática jurídica de los trasplantes de órganos» en Revista General de Legislación y

- Jurisprudencia, 1969, pág 417. Con relación a la vigente LEy, ver Miguel ANGEL SOTO LAMADRID, «El trasplante de tejidos y órganos humanos en la legislación española» en Anuario de Derecho Penal y Ciencias Penales, Tomo XXXV, fascículo 1, enero-abril de 1982, que señala en pág 79, que tal precepto que hace a todos donantes universales post mortem, «difícilmente sobrevive el análisis jurídico constitucional y que no concuerda con los criterios populares que dan el verdadero sentido a la cultura».
16. SOTO LAMADRID, ob. cit. pág 113.
 17. «ABC» de 12 de octubre de 1992, pág 61.
 18. «ABC» de la Salud de 27 de marzo de 1997, pág 64.
 19. «Ley de trasplantes y sus repercusiones sociales» en la Ley, 1982, pág 783.
 20. B.O.E. núm. 266, de 6 de noviembre de 1979, pág 25742.
 21. B.O.E. de 13 de mayo de 1980m núm. 63.
 22. Existe también un «Proyecto de Resclusión sobre los Protocolos de diagnóstico y certificación de la muerte para la extracción de órganos de donantes fallecidos (Borrador de 8 de junio de 1999) que hace sus remisiones al Proyecto de Real Decreto y contiene tras artículos y dos anexos.
El proyecto que nos ocupa, tal y como se presentó a informe del Consejo General del poder Judicial presentaba determinadas impropiedades formales en
 23. De 17-6-1999, borrador con alegaciones con aceptadas en negrita.
 24. Lo subrayado también se encuentra en negrita en el texto.
 25. Reunión del Pleno del 9 de marzo de 1999, pág 4 de la certificación extendida por el Secretario General.
 26. Apartado VIII, pág 23.
 27. Ad exemplum: «El País» de 9 de marzo de 1999, «El Poder Judicial avala el decreto que favorece los trasplantes» y «La Razón» de la misma fecha, «El CGPJ respalda la idea de Sanidad de ampliar las extracciones para trasplantes».
 28. «La donación de órganos y el criterio de muerte en el Proyecto de Real Decreto de Trasplantes», con la colaboración de Colores Serra, Decana de la Facultad de Medicina de la Universidad de Zaragoza, Antonio Piga Rivero, Miembro del Consejo Directivo de la Asociación Municipal de Derecho Médico, vocal de la Comisión Deontológica del Consejo General de Médicos y Profesor de Medicina Legal, y Luis Roda García, Magistrado y donante de órganos, en «Actualidad del derecho Sanitario», n^o 52, julio-agosto 1999, pags. 415 a 419.
 29. DOLORES SERRA, en el trabajo de la nota anterior, pags. 415 a 418.
 30. Ibidem, pags. 417 y 418.
 31. ANTONIO PIGA RIVERO, pág 419, ver nota 28.
 32. LUIS RODA GARCÍA, en trabajo en nota 28, pags. 419 a 420.
 33. Ibidem, pág 420.
 34. Ha sido elaborado por el Comité Director de la Bioética y está presentado a debate y deberá ser aprobado por el Comité de Ministros.
 35. «Problemática médicolegal de los trasplantes de órganos» en Revista Española de Medicina Legal, 1983, n^o 10, pág 111.
 36. Sobre el tema de la muerte del donante fallecido, puede verse: Carlos Romeo Casabona, «Estudio específico del problema de la muerte en el donante cadáver a la vista de las innovaciones científicas y tecnológicas ocurridas en las ciencias biomédicas» em Revista General de Derecho, junio de 1993, pags.

- 6119 a 6167. Maria Eva Moltó Guardiola, «Aspectos legales de la extracción de órganos. Problemática relativa a los donantes fallecidos por parada cardiaca» en *Revista General de Derecho*, 1998, pags. 1831 a 1833.
37. Puede verse al respecto: Mario Codagnone, «Il trapianto degli organi, il Diritto e la nuova legge sui trapianti del rene», en «*La Giustizia Penale*», 1968, pags. 105 y sgts. José Miñarro López, Vicente Simón Pérez y Dolores Castados» en *Revista de Psicología General y Aplicada*. Valencia, 1985, pags. 317 y sgts. Carlos Mingote, María Teresa Celdrán y María del Pilar Mateos, «Psicoprofilaxis y Psicoterapia en la unidad de Hemodiálisis y Trasplantes» en *Revista de Psicoterapia y Psicósomática*, 1985, pags. 73 y ss. Giacomo PÉrico, «Il trapianto del rene», en «*Aggiornamenti Sociali*», julio-agosto de 1967, pags. 519 y ss.
38. JOAQUÍN P. LÓPEZ NOVO, «Informe sobre la Organización Nacional de Trasplantes y la construcción de un fondo común de recursos», en *Revista Internacional de Sociología*, 3ª época, nº 15, septiembre-diciembre 1996, pág 189.
39. *Ibidem*.
40. «ABC» del sábado 31 de marzo de 1990, según información de México de TORCUATO TENA BENJUMEA.
41. «Diario Médico» 15 de julio de 1997. pág 3.