
Aspectos legales del trasplante y la donación

Legal aspects of transplant and donation

R. Teijeira

RESUMEN

El modelo español de donación de órganos y tejidos goza de gran prestigio en el ámbito médico mundial y ha sido objeto de estudio e imitación en distintos países. Parte de este éxito se debe a que desde el año 1979 se han promulgado distintas normas legales que han regulado y facilitado la donación. La legislación vigente sobre donación y trasplante de órganos y tejidos se basa en los principios de gratuidad y confidencialidad de la donación, señalando la necesidad de facilitar la constitución de organizaciones de carácter autonómico y nacional. Recoge así mismo los requisitos para la donación tanto en donante vivo como en donante fallecido estableciendo las normas para la certificación de la muerte por parada cardiopulmonar y por cese irreversible de las funciones encefálicas.

Palabras clave. Donación de órganos. Donación de tejidos. Trasplantes. Legislación.

ABSTRACT

The Spanish model of organ and tissue donation enjoys great prestige in the world medical sphere and has been the object of study and imitation in different countries. Part of this success is due to the fact that since the year 1979 different legal norms have been enacted that have regulated and facilitated donation. The current legislation on the donation and transplant of organs and tissues is based on the principles of the gratuity and confidentiality of the donation, indicating the need for facilitating the formation of organisations at the level of the autonomous communities and at the national level. It also contains the requisites for donation of both live donors and deceased donors, establishing the norms for certification of death due to cardiorespiratory arrest and due to the irreversible cease of brain functions.

Key words. Organ donation. Tissue donation. Transplants. Legislation.

An. Sist. Sanit. Navar. 2006; 29 (Supl. 2): 25-34.

Instituto Navarro de Medicina Local.

Correspondencia:
Rafael Teijeira Álvarez
Instituto Navarro de Medicina Legal
C/ San Roque, 4
31011 Pamplona
Tfno.: 848 424030-32
Fax: 848 424293
e-correo: rteijeira@cfnavarra.es

El modelo español de donación de órganos y tejidos goza de gran prestigio en el ámbito médico mundial y ha sido objeto de estudio e imitación en distintos países. Se pueden señalar distintos factores para explicar este fenómeno pero en gran parte se debe a la profesionalización de todo el proceso de donación¹.

Debido a la introducción de técnicas de ventilación artificial, muchos países tuvieron que legislar sobre la muerte encefálica, concepto que apareció relacionado con estos avances, superando el clásico que asociaba la muerte únicamente a la parada cardiorrespiratoria. Paralelamente se fueron desarrollando las primeras experiencias sobre trasplantes. La evolución de los trasplantes como técnica consolidada, unida a la posibilidad de diagnosticar la muerte encefálica, obligó a regular legalmente el proceso de donación y trasplante de órganos y tejidos en los distintos países.

Cualquier legislación relativa a trasplantes en cadáveres debe reunir un mínimo de requisitos según Matesanz y col²:

- Establecer criterios legales y éticos para diagnosticar la muerte cerebral, debiendo realizar el diagnóstico de muerte facultativos distintos a los que forman el equipo trasplantador.
- Contemplar el respecto a los deseos del fallecido, según el deseo o rechazo expresado en vida a la donación de órganos y tejidos.
- Garantizar el carácter altruista de la donación, el anonimato del donante y el uso de criterios médicos en la distribución de órganos a pacientes en lista de espera.

El precedente legislativo español en materia de trasplantes es la Ley de 18 de diciembre de 1950 sobre la obtención de piezas anatómicas para injertos procedentes de cadáveres³. En ésta se contemplaba la posibilidad de extraer de los cadáveres piezas anatómicas, órganos o tejidos (como huesos, cartilagos, piel y ojos) dentro de las 24 horas siguientes a la muerte de una persona, siempre que el fallecido hubiese manifestado documentalmente su consentimiento en vida o bien no hubiera oposición de los familiares. En los casos de

muerte violenta, debía autorizarlo asimismo la autoridad judicial.

En 1978 el Consejo de Europa emitió una recomendación [R(78)29] sobre armonización de las legislaciones de los estados miembros respecto de la extirpación, injertos y trasplantes de material humano⁴. Su finalidad era servir de guía para los distintos países europeos a la hora de elaborar sus legislaciones sobre trasplante. Establecía en el caso del donante vivo la necesidad de obtener el consentimiento del mismo, limitándose las posibilidades de extracción en personas incapaces o en caso de riesgo sustancial de salud. En el caso del donante cadáver recoger la necesidad de respetar la decisión del fallecido expresada en vida estableciendo, en su caso, la posibilidad de recabar la opinión de la familia, contemplando el principio de confidencialidad. En ambos casos, ningún material obtenido para la donación debe ser ofrecido con fines de lucro. Esta recomendación sirvió de guía para elaborar la Ley 30/1979⁵, primera norma española que trataba específicamente el trasplante de órganos y que asociado al RD 426/1980, que desarrollaba la Ley anterior, se consideraron entonces como unas de las normas más avanzadas de nuestro entorno.

La legislación española vigente sobre donación y trasplante de órganos y tejidos establece los siguientes principios⁶:

- Gratuidad, legitimidad.
- Requisitos que debe cumplir el donante cadáver.
- Requisitos donante-receptor.
- Confidencialidad.
- Coordinación.

Al referirnos a los aspectos legales de la donación y trasplante de órganos y tejidos desde el punto de vista normativo, conviene distinguir entre distintos preceptos legales:

- Normas legales generales relativas a derechos de los pacientes y que recogen principios que deben ser tenidos en cuenta en cualquier norma legal que tenga que ver con la salud de las personas.
- Normas legales generales relativas a donación y trasplante de órganos y teji-

dos y que suponen la legislación básica en este campo.

- Normas específicas nacionales o autonómicas que regulan aspectos concretos de este campo que no son objeto de la visión legislativa general que pretende este artículo, pero que en el caso de la Comunidad Foral de Navarra incluyen normas que regulan la coordinación técnica y administrativa del programa de trasplante de órganos, tejidos y otras piezas anatómicas⁷ o la posibilidad de inhumación de un cadáver antes de las 24 horas de su fallecimiento si se han obtenido de ellos órganos, tejidos o piezas anatómicas para trasplante o el traslado de cadáveres en vehículo de transporte sanitario dentro de la Comunidad con destino a un centro sanitario extractor de tejidos⁸.

Por último, y previamente a desarrollar la legislación, es necesario definir de qué hablamos cuando nos referimos al concepto legal de órganos y tejidos, y que excluye específicamente esta legislación, bien porque está recogido en otras normas legales, bien porque específicamente no se incluye en ésta.

Legalmente órgano se define como aquella parte diferenciable del cuerpo humano constituida por diversos tejidos que mantienen su estructura, vascularización y capacidad para desarrollar funciones fisiológicas con grado importante de autonomía y suficiencia. Son en este sentido órganos: los riñones, el corazón, el hígado, el páncreas, los pulmones, el intestino y cuantos otros con similar criterio puedan ser extraídos y trasplantados de acuerdo con los avances científico-técnicos⁹.

Tejido humano se define como todas las partes constituyentes del cuerpo humano, incluyendo los residuos quirúrgicos y las células. También se incluyen los productos que incorporan tejidos o células de origen humano o se deriven de ellos¹⁰.

No están reguladas por esta legislación las cuestiones relativas a sangre, plasma, embriones, fetos humanos y gametos, tejidos y órgano obtenidos para fines diagnósticos, pelo, uñas y placenta, autopsias clínicas y donación de cadáver para estudio.

NORMALES LEGALES GENERALES RELATIVAS A DERECHOS DE LOS PACIENTES

Las normas generales relativas a derechos de los pacientes y que recogen principios que deben ser tenidos en cuenta en cualquier norma legal que tenga que ver con la salud de las personas y que por tanto guardan relación con la legislación de trasplante y donación de órganos y tejidos son:

- La Constitución española¹¹.
- La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad¹².
- El Convenio de 4 de abril de 1997, ratificados por Instrumento de 23 de julio de 1999. Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina¹³.
- La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica¹⁴.

La Constitución española¹¹ recoge en su artículo 43.1 que se reconoce el derecho a la protección de la salud y en este sentido toda la legislación sobre trasplante y donación sigue este principio al establecer la finalidad terapéutica como objetivo primordial de toda actuación en el campo de la donación de órganos y tejidos.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad¹² y la Ley 41/2005, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y la práctica clínica¹⁴ recogen los principios básicos que animan la legislación y la práctica clínica de los trasplantes en nuestro país, esto es, los principios de no discriminación, respetando la equidad en la elección del receptor, el de confidencialidad, el de libre elección que solo se consigue tras recibir el paciente (donante o receptor según sea el caso) una información adecuada y el de que quede constancia escrita de todo su proceso.

El Convenio de Oviedo, para la Protección de los Derechos Humanos y la Digni-

dad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina¹³ recoge en lo referente a la extracción de órganos y tejidos en donantes vivos, que sólo se podrá hacer ésta en interés terapéutico del receptor y con consentimiento explícito por escrito y/o ante autoridad del donante. Referente a la extracción de órganos o tejidos de un incapaz, niega la posibilidad de que se realice ésta, salvo que no se disponga de un donante capaz y en ese caso, el receptor y el donante deben ser hermanos. La finalidad de la extracción debe ser preservar la vida del receptor y sólo se podrá hacer ésta tras obtener el consentimiento de sus representantes legales y/o autoridad.

NORMAS LEGALES GENERALES RELATIVAS A DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS Y TEJIDOS

Constituyen la legislación básica en este campo. Son la Ley 30/1979, de 27 de octubre, de extracción y trasplante de órganos⁵, el RD 411/1996, de 1 de marzo, que regula las actividades relativas a la utilización clínica de tejidos humanos¹⁰ y el RD 2070/1999, de 30 de diciembre que regula las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos⁹. Este último deroga el RD 426/1980 modificando distintos aspectos que la práctica clínica demostró que necesitaba una regulación mas adaptada a los avances científicos.

PRINCIPIOS GENERALES

La Ley 30/1979, de 27 de octubre, de extracción y trasplante de órganos⁵ recoge de forma general cuestiones relativas a la gratuidad y confidencialidad de la donación, a los requisitos para la donación tanto en donante vivo como en donante fallecido, estableciendo los requisitos básicos para la certificación de la muerte y señala la necesidad de facilitar la constitución de organizaciones de carácter autonómico y nacional.

El RD 411/1996, de 1 de marzo que regula las actividades relativas a la utilización

clínica de tejidos humanos¹⁰ y el RD 2070/1999, de 30 de diciembre que regula las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos⁹ tienen unas normas y principios generales que comparten. Estos son:

- Voluntariedad, altruismo, gratuidad, ausencia de ánimo de lucro y anonimato en el proceso de donación y trasplante.
- Asegurar la equidad en la selección de receptores.
- Minimizar riesgos y complicaciones.
- Establecer sistemas de evaluación y control de calidad.

En estas normas prima, como no puede ser de otra manera, el respeto y protección del donante y receptor y en concreto se recoge que:

- La finalidad terapéutica es, con criterio general, el objetivo de toda actuación en el campo de la donación de órganos y tejidos.
- Toda actuación en este campo debe estar presidida por el respeto a la confidencialidad. Los familiares del donante no pueden conocer la identidad del receptor y éste y sus familiares la del donante. La única excepción es la donación entre vivos en órganos y la de personas genéticamente relacionados en tejidos.
- No se podrá recibir ninguna compensación por la donación que, por otro lado, no puede resultar gravosa para el donante. No se puede exigir precio alguno al receptor.
- Se prohíbe la publicidad de la donación en beneficio de personas concretas o de centros sanitarios o instituciones determinadas. Toda cuestión relativa a promoción y publicidad debe ser general y señalará su carácter voluntario, altruista y desinteresado.
- Las autoridades promoverán entre el personal sanitario y la población la formación y educación en materia de trasplante y donación de órganos y tejidos.

DONANTE VIVO

La donación de tejidos en donante vivo está recogida en el RD 411/1996 de 1 de marzo, que regula las actividades relativas a la utilización clínica de tejidos¹⁰ y recoge e lo referente a estos lo siguiente:

- El donante debe ser mayor de edad, estar en plenas facultades mentales, no admitiéndose la donación de tejidos en personas que por cualquier causa (enfermedad mental, deficiencia psíquica,...) no puedan otorgar su consentimiento de forma adecuada.
- Los menores de edad sólo pueden ser donantes de residuos quirúrgicos, de progenitores hematopoyéticos y médula ósea, en estos dos últimos casos solo si existe relación genética donante-receptor y tras consentimiento informado de los padres. En todo caso se debe oír al menor.
- Se debe obtener el consentimiento expreso, libre, consciente, y desinteresado del donante y recogerlo en la historia clínica.
- La extracción de tejidos en un donante vivo solo puede tener finalidad terapéutica.

La donación de órganos en donante vivo se encuentra recogida en el RD 2070/1999, de 30 de diciembre⁹ que en su artículo 9 señala lo siguiente:

- El donante debe ser mayor de edad y estar en plenas facultades mentales y con un estado de salud adecuado, no pudiendo donar órganos personas vivas que sean menores de edad o incapaces aún con el consentimiento de sus representantes legales.
- El estado de salud del donante se acreditará mediante un certificado médico firmado por profesionales distintos a los que intervengan en el proceso de extracción y trasplante.
- El donante debe expresar su consentimiento de forma expresa, libre, consciente y desinteresada para lo cual debe haber recibido previamente una información completa y adecuada.
- Se establece la posibilidad de donación de un órgano o de parte de él.

- El órgano donado tiene que tener como destino a una persona determinada y la finalidad será mejorar sustancialmente su pronóstico vital o sus condiciones de vida.
- Es preceptivo un informe del Comité de Ética del hospital donde se vaya a realizar la extracción.
- Una vez realizado todo lo anterior, el donante, el médico certificador, el médico que va a realizar la extracción y la persona que autoriza la intervención (un representante del centro médico extractor) se personarán delante del juez encargado del Registro Civil de la localidad donde se realiza la extracción y tras ser informado en este acto nuevamente, el donante firmará delante del juez el documento de cesión del órgano. Cualquiera de los asistentes se puede oponer eficazmente, esto es anular el proceso de donación, si sospechan que el consentimiento no ha sido otorgado de forma expresa, libre, consciente y desinteresada.
- Debe de transcurrir un mínimo de 24 horas entre la firma del documento de cesión ante el juez y la extracción, pudiendo el donante revocar su consentimiento en cualquier momento, antes de la intervención, sin formalidad alguna.

DONANTE CADÁVER

La extracción de órganos y tejidos de un cadáver podrá hacerse:

- Si no hay constancia de oposición expresa del fallecido.
- Previa comprobación de la muerte.
- Tras obtener la autorización judicial si se trata de un caso de muerte sujeta a investigación judicial.

La persona responsable de autorizar la extracción por parte del centro, o persona en quien delegue, antes de que se proceda a la extracción deberá recoger en un documento información que permita acreditar que se ha realizado todo lo anterior.

Consentimiento a la donación

La oposición o la aceptación de la donación puede haber sido expresada de cualquier manera por el fallecido. Con el

fin de constatar la voluntad de este, el coordinador de trasplantes debe informarse a través de los familiares, revisando la historia clínica o consultando el registro central de últimas voluntades de si el fallecido había expresado en vida alguna instrucción respecto a la misma. En el caso de menores o incapaces, la oposición a la extracción de órganos y tejidos puede hacerse por sus representantes legales. Nuestra legislación, como otras en nuestro entorno, sigue la corriente del consentimiento presunto, si bien, en la práctica en España no se hace ninguna extracción de órganos o tejidos de un cadáver sin la autorización de los familiares, lo cual ha sido siempre bien considerado por las personas consultadas^{15,16}. Otros países recogen en su legislación la necesidad del consentimiento explícito lo que supone en la práctica la necesidad de consultar a los familiares ya que aunque la mayoría de la población se declara donante son muy pocos los que firman un documento específico que les acredite como tales. En la tabla 1 se recoge el tipo de consentimiento que se sigue en relación con la donación de cadáveres en distintos países¹⁷.

Comprobación y certificación de la muerte

La previa comprobación de la muerte se basará en la confirmación del cese irreversible de las funciones cardiorrespiratorias o del cese irreversible de las funciones encefálicas. Se registrará como hora de la muerte del paciente la hora en la que se completó el diagnóstico de muerte.

Los criterios que se han de seguir para el diagnóstico de muerte por parada cardiorrespiratoria o de muerte por el cese irreversible de las funciones encefálicas están recogidos en el articulado del RD 2070/1999⁹ y especialmente en un anexo de este decreto, lo que permite desde el punto de vista legislativo una fórmula más sencilla para la actualización de los protocolos de diagnóstico y certificación de la muerte de acuerdo con los avances científicos y técnicos en la materia, previo dictamen de la Comisión Permanente de trasplantes del Consejo Interterritorial de Salud, con el requisito de publicarlo en el BOE.

Tabla 1. Tipo de consentimiento requerido en donación de órganos y tejidos en cadáveres en distintos países^{13,14}.

Alemania	Consentimiento informado
Arabia Saudi	Consentimiento informado
Australia	Consentimiento informado
Austria	Consentimiento presunto (Ley 1982)
Bélgica	Consentimiento presunto (Ley 1986)*
Bulgaria	Consentimiento presunto (Ley 1996)*
Canadá	Consentimiento informado
Corea	Consentimiento informado
Croacia	Consentimiento presunto (Ley 2000)*
Chipre	Consentimiento presunto (Ley 1987)
Dinamarca	Consentimiento informado
Eslovenia	Consentimiento presunto (Ley 2000)
España	Consentimiento presunto (Ley 1979)*
Estados Unidos	Consentimiento informado
Estonia	Consentimiento presunto
Filipinas	Consentimiento informado
Finlandia	Consentimiento presunto (Ley 1985)
Francia	Consentimiento presunto (Ley 1976)*
Grecia	Consentimiento presunto (Ley 1999)
Holanda	Consentimiento informado
Hungría	Consentimiento presunto (Ley 1972)
India	Consentimiento informado
Iran	Consentimiento informado
Irlanda	Consentimiento informado
Israel	Consentimiento presunto (Ley 1953)
Italia	Consentimiento presunto (Ley 1999)*
Japón	Consentimiento informado
Letonia	Consentimiento presunto
Lituania	Consentimiento informado
Luxemburgo	Consentimiento presunto (Ley 1982)
Noruega	Consentimiento presunto (Ley 1973)*
Nueva Zelanda	Consentimiento informado
Polonia	Consentimiento presunto (Ley 1990)
Portugal	Consentimiento presunto (Ley 1993)
República Checa	Consentimiento presunto (Ley 1984)
República Eslovaca	Consentimiento presunto (Ley 1994)
Reino Unido	Consentimiento informado
Rumania	Consentimiento informado
Singapur	Consentimiento presunto (Ley 1987)
Suecia	Consentimiento presunto (Ley 1996)*
Suiza	Consentimiento informado
Turquía	Consentimiento presunto (Ley 1979)*

*En la práctica se obtiene el consentimiento de los familiares previamente a la extracción o los familiares pueden oponerse a la misma si no hay constancia previa de la voluntad del fallecido.

El cese irreversible de las funciones cardiorrespiratorias se diagnosticará por:

- Un examen clínico adecuado tras un periodo apropiado de observación.
- Según protocolos recogidos en el anexo I del RD 2070/1999⁹.
- Se exige un certificado médico firmado por un médico distinto al que participe en la extracción o trasplante de los órganos.

El diagnóstico de muerte por PCR se basará en la constatación de forma inequívoca de ausencia de latido cardíaco y ausencia de respiración espontánea durante un período no inferior a 5 minutos, tras el adecuado período de maniobras de RCP. En situaciones de hipotermia (<32°C), se deberá recalentar el cuerpo antes de poder establecer la irreversibilidad de la parada.

El equipo encargado de la preservación/extracción sólo iniciará sus actuaciones cuando el equipo médico responsable de la RCP haya dejado constancia escrita de la muerte, especificando la hora del fallecimiento.

La muerte encefálica es un concepto clínico aceptado por la comunidad científica si bien los criterios diagnósticos varían entre los distintos países¹⁸⁻²⁰.

Nuestra legislación recoge que para llegar al diagnóstico de cese irreversible de las funciones encefálicas (muerte encefálica) se exige una serie de requisitos:

- Coma de etiología conocida y de carácter irreversible.
- La realización de una exploración neurológica sistemática, completa y rigurosa con un período de observación variable y dependiendo del tipo de lesión, la utilización de pruebas instrumentales todo ello según protocolos recogidos en el anexo I del RD 2070/1999⁹ 20/70.

El texto diferencia el diagnóstico de muerte encefálica no complicado, el diagnóstico de muerte encefálica en situaciones especiales y el caso de recién nacidos, lactantes y niños, señalando que en todo caso, la exploración clínica de muerte encefálica se debe hacer siempre tras

excluir situaciones en el paciente que la pueden falsear como alteraciones metabólicas, hipotermia, impregnación por depresores del SNC, etc.

El diagnóstico de muerte encefálica puede hacerse exclusivamente mediante exploración clínica. Los tres hallazgos fundamentales de la exploración neurológica son coma arreactivo sin respuesta al dolor, ausencia de reflejos troncoencefálicos y de respuesta cardiaca a la infusión de atropina y ausencia de respiración espontánea demostrada mediante el test de apnea.

Tras la primera exploración neurológica se debe repetir ésta tras un período de observación variable pero que será como mínimo de 6 h. en caso de lesión destructiva conocida y de 24 h. en caso de encefalopatía anóxica, debiéndose prolongar el mismo si existen datos que indiquen sospecha de intoxicación por fármacos depresores del SNC.

Cuando se trata de un coma de etiología conocida, tras realizar la exploración clínica rigurosa, si se realiza una prueba instrumental de soporte diagnóstico concluyente no es preciso que se establezca período de observación.

Las pruebas instrumentales de soporte diagnóstico se dividen en dos grupos:

- Las que evalúan la función neuronal como el EEG y los potenciales evocados (no válidos en lesión infratentorial).
- Las que evalúan el flujo sanguíneo cerebral como la arteriografía cerebral de los 4 vasos, la angiografía cerebral por substracción digital, la angiogramografía cerebral con radiofármacos o la sonografía doppler transcraneal.

Estas pruebas no son en principio obligatorias aunque si son recomendables porque ayudan a complementar el diagnóstico y pueden acortar el periodo de observación. Son obligatorias en caso de que:

- Haya circunstancias que dificulten o compliquen el diagnóstico clínico.
- No haya lesión destructiva cerebral demostrable.
- La lesión causal sea primariamente infratentorial.

En casos de diagnóstico de muerte encefálica de recién nacidos, lactantes y niños los criterios diagnósticos son más rigurosos, alargándose los periodos de observación e incluyendo tras cada exploración clínica un EEG, recomendando según los casos realizar además alguna prueba de flujo sanguíneo cerebral.

En el caso de extracción de tejidos en un cadáver, ésta, que puede tener finalidad terapéutica o científica, se puede hacer previa comprobación del fallecimiento sin que sea imprescindible para ello constatar los signos de muerte cerebral. El certificado médico deberá ser cumplimentado por un médico distinto al que va a hacer la extracción o el trasplante.

Intervención judicial

En los casos en los que la muerte este sujeta a investigación judicial deberá recabarse la autorización del juez antes de realizar la extracción de órganos o tejidos, el cual, previo informe del médico forense que tendrá que examinar previamente a la extracción de órganos o tejidos el cadáver y los datos referentes a las circunstancias del fallecimiento. El juez deberá concederla siempre que no se obstaculice el resultado de la instrucción de las diligencias penales.

Son muertes sujetas a investigación judicial y por tanto requieren autopsia médico-legal, los casos de muerte violenta, entendido en un sentido amplio del término que incluye cualquier fallecimiento, inmediato o diferido en el tiempo, que tenga su origen en un factor externo al individuo, ya sea de origen accidental o voluntario; los casos en que las circunstancias de la muerte, la falta de antecedentes médicos o la rapidez del fallecimiento tras el inicio de los síntomas hagan sospechar la influencia de algún factor externo; muertes aparentemente naturales pero inexplicadas; muertes en las que se sospeche o denuncie una actuación negligente en un profesional sanitario; muertes de personas bajo custodia (detenidos, presos,...); muertes debidas a enfermedades profesionales (por ejemplo, silicosis) en que así se determine por la legislación²¹.

Previamente a la autorización de la extracción de órganos el juez que conozca del caso debe de tener en su poder:

- El certificado de defunción según el tipo de muerte (PCR, muerte cerebral).
- Un informe médico explicativo de las circunstancias personales y de ingreso en el hospital del fallecido.
- Hoja acreditativa de que son distintos los médicos trasplantadores, extractores y certificadores.

Los casos de muerte por parada cardiorrespiratoria sujeta a investigación judicial son contemplados en la legislación de forma más específica. Se podrán reanudar las maniobras de mantenimiento de flujo sanguíneo tras el periodo de parada de no menos de 5 minutos y se procederá a comunicar al juzgado la existencia de un donante potencial. Si se recibe una respuesta positiva del juzgado, autorizando el inicio de maniobras de preservación, o transcurren 15 minutos sin respuesta negativa, el coordinador de trasplantes procederá a la extracción de muestra de sangre (20 ml) y si fuera posible 20 cc de orina y 20 cc de jugos gástricos que custodiará adecuadamente, quedando estas muestras a disposición del Juzgado de Instrucción. Tras la extracción se procederá a iniciar maniobras de preservación. Todo este proceso relativo a la toma de muestras del cadáver quedará recogido en un documento denominado "cadena de custodia" y que es el documento escrito en donde quedan reflejadas todas las incidencias de la muestra debiendo constar en el mismo:

- Fecha y hora de la toma de la muestra.
- Persona que realiza la toma.
- Lugar de la toma.
- Descripción de la muestra: envase, precinto, identificación.
- Condiciones de almacenamiento hasta su entrega.
- Fecha y hora de entrega de la muestra.
- Identificación de quien recibe la muestra.

Posteriormente se obtendrá la autorización judicial y entonces se podrá proceder a la extracción de órganos del cadáver.

RECEPTOR

En cuanto al receptor de tejidos, este debe prestar previamente su consentimiento por escrito tras la información adecuada. En la historia clínica del receptor debe figurar información, que sin romper el principio de confidencialidad, permitan en caso de necesidad identificar el tejido humano, el banco de tejidos de procedencia y el donante.

En lo que respecta a los requisitos para autorizar el trasplante de órganos humanos, este siempre se debe hacer:

- Previa obtención del consentimiento informado escrito del trasplantado debiendo quedar este documento archivado en la historia clínica.
- Será posible la identificación en la historia clínica del donante, órgano y centro por clave alfanumérica, lo que permite preservar el principio de confidencialidad.

OTROS ASPECTOS DE LA LEGISLACIÓN

La Ley 30/79⁵ y el RD 2070/1999⁹ que la desarrolla, recoge una serie de artículos referidos a los requisitos que tiene que reunir un centro para poder extraer órganos de vivos o cadáver y poder trasplantarlos, así como cuestiones relacionadas con la coordinación interterritorial de actividades sobre donación y trasplante, inspección, supervisión, sanciones,...

BIBLIOGRAFÍA

1. MATESANZ R. Cadaveric organ donation: comparison of legislation in various countries of Europe. *Nephrol Dial Transplant* 1998; 13: 1632-1635.
2. Boletín Oficial del Estado. Ley de 18 de diciembre de 1950 sobre la obtención de piezas anatómicas para injertos procedentes de cadáveres. BOE núm. 353: 19/12/1950.
3. Consejo de Europa. Resolución R(78)29 sobre armonización de las legislaciones de los estados miembros respecto de la extracción, injertos y trasplantes de material humano. Adoptada por el Comité de Ministros el 11 de mayo de 1978.
4. Boletín Oficial del Estado. Ley 30/179, de 27 de octubre, de extracción y trasplante de órganos. BOE núm 266: 6/11/1979.
5. MATESANZ R, MIRANDA B, DE FELIPE C, NAYA MT. Evolución de la donación y la actividad trasplantadora en España. En: Lopéz Navidad A, Kulisevsky J, Caballero F (Eds). *El donante de órganos y tejidos. Evaluación y manejo*. Springer-Verlag Ibérica. Barcelona.1997: 42-57.
6. Boletín Oficial de Navarra. Orden Foral, de 21 de febrero, por el que se regula la coordinación técnica y administrativa del programa de trasplante de órganos, tejidos y otras piezas anatómicas. BON núm 31: 14/3/1994.
7. Boletín Oficial de Navarra. Decreto Foral 297/2001, de 15 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento de Sanidad Mortuoria. BON núm 143: 26/11/2001.
8. Boletín Oficial del Estado. RD 2070/1999, de 30 de diciembre que regula las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos. BOE núm 3: 4/01/2000.
9. Boletín Oficial del Estado. RD 411/1996, de 1 de marzo que regula las actividades relativas a la utilización clínica de tejidos humanos. BOE núm 72: 23/03/1996.
10. Constitución española.
11. Boletín Oficial del estado. Ley 14/1986, de 25 de abril. General de Sanidad. BOE núm. 102, 29/04/1986.
12. Boletín Oficial del Estado. Convenio de 4 de abril de 1997, ratificado por Instrumento de 23 de julio de 1999. Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de Biología y la Medicina. BOE núm 251: 20/10/1999.
13. Boletín Oficial del Estado. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. BOE núm 274: 15/11/2002.
14. CONESA C, RÍOS A, RAMÍREZ P, RODRÍGUEZ MM, CANTERAS M, PARRILLA P. Actitud de la población hacia una legislación de consentimiento presunto a la donación de órganos de cadáver. *Med Clin (Barc)* 2004; 122: 67-69.
15. OTERO-RAVIÑA F, RODRÍGUEZ-MARTÍNEZ M, GONZÁLEZ-JUANATEY JR, SÁNCHEZ-GUISANDE-JACK D. ¿Es preciso obviar la decisión de la familia para incrementar la donación de órganos? *Med Clin (Barc)* 2006; 126: 196.

16. ABADIE A, GAY S. The impact of presumed consent legislation on cadaveric organ donation: across-country study. *J Health Econ* 2006 (En prensa).
17. BAGHERI A. Organ transplantation laws in Asian countries: a comparative study. *Transplant Proc* 2005; 37: 4159-4162.
18. CAPRON AM. Brain death-well settled yet still unresolved. *N Eng J Med* 2001; 344: 1244-1246.
19. WILDICKS E. Brain death worldwide: accepted fact but no global consensus in diagnostic criteria. *Neurology* 2002; 58: 20-25.
20. RANDELL TT. Medical and legal considerations of brain death. *Acta Anesthesiol Scand* 2004; 48: 139-144.
21. TEJEIRA R, BAÑON R, HIDALGO A, PRADINI I. La autopsia médico legal. *Med Clin (Barc)*. 2006. (En prensa).