



Universidad de Valladolid

Facultad de Derecho

Grado en Derecho

La extracción de órganos de donantes vivos

Presentado por:

Leticia García Velasco

Tutelado por:

María Cristina Guilarte Martín - Calero

Valladolid, 3 de julio de 2019

Resumen.

La aprobación de la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, supuso la posibilidad de que se pudieran extraer órganos de donante vivo para su trasplante. Los Reales Decretos dedicados a su desarrollo, buscaron garantizar un alto nivel de protección de la salud y reducir la pérdida de los órganos disponibles, asegurando la promoción de unos requisitos relacionados con la calidad y la seguridad de los mismos.

Siendo la extracción de órganos de donante vivo una actividad que puede ser vista como objeto de comercio, se implementó su control con diversas disposiciones como la Ley de Jurisdicción Voluntaria, que buscan la protección de la autonomía, la integridad física y la vida del donante, asegurando la vigilancia del proceso por parte de las Autoridades públicas y prohibiendo la promoción de un mercado irregular que violaría los derechos fundamentales de las personas y los principios rectores de la actividad trasplantadora.

Palabras clave.

Extracción de órganos; Donante vivo; Trasplante de órganos; Ley de Jurisdicción Voluntaria; Consentimiento informado; Tráfico de órganos.

Abstract.

The approval of Law 30/1979, of October 27, about extraction and transplantation of organs, meant the possibility that organs could be extracted from a living donor for subsequent transplantation. The Royal Decrees that were approved for its development, sought to guarantee a high level of protection of human health and reduce the loss of available organs, ensuring promotion of conditions related to the quality and safety of them.

Being the extraction of living donor organs an activity that can be seen as an object of trade, its control has been implemented within various provisions such as the Law of Voluntary Jurisdiction, which seek the protection of autonomy, physical integrity and the life of the donor, ensuring the monitoring of the process by the Public Authorities and prohibiting the promotion of an irregular market that would violate the fundamental rights of the people and the guiding principles of the transplanting activity.

Key words.

Organs extraction; Living donor; Organ transplant; Law of Voluntary Jurisdiction; Informed consent; Trafficking.

ÍNDICE	Pág.
Introducción.	6
Aproximación general a la historia de los trasplantes.	6
Trasplantes procedentes de donante vivo en España.	7
La donación de vivo según el modelo español de trasplantes.	12
Objetivos.	14
Regulación general de trasplantes.	15
Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos.	15
Redacción actual de la Ley.	16
Los límites del consentimiento y su relación con la legislación actual sobre trasplantes de donante vivo.	18
Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre.	20
Ley 14/1986 General de Sanidad.	26
Ley 41/2002 Reguladora de la Autonomía del Paciente.	26
Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina.	28
Ley de Protección de Datos de Carácter Personal.	32
Transposición de la Directiva 2010/53/UE sobre Coordinación entre Estados miembro en cuanto a trasplantes de órganos.	32
La perspectiva desde el Código Penal vigente.	34
Ley de Jurisdicción Voluntaria.	37
Origen y antecedentes.	37
Ámbito de aplicación del expediente de Jurisdicción voluntaria de extracción de órganos de donante vivo.	39
Derechos constitucionales y principios fundamentales en posible confrontación.	50

Voluntariedad.	51
Altruismo e indemnidad corporal.	54
Confidencialidad.	56
Ausencia de ánimo de lucro y gratuidad.	57
Equidad en la selección y acceso al trasplante.	60
Seguridad y calidad.	61
Minimización del riesgo.	62
Derecho comparado.	64
La regulación propia de la Unión Europea.	65
La figura de la cooperación internacional en materia de trasplantes.	66
Cadenas de trasplantes a nivel internacional.	67
Conclusiones.	69
Referencias bibliográficas.	71
Anexos.	78

1. INTRODUCCIÓN. LA DONACIÓN DE ÓRGANOS EN ESPAÑA.

1.1. Aproximación general de la historia de trasplantes.

El trasplante (entendido como sustitución de un órgano o tejido enfermo por otro que funcione adecuadamente) es una rama relativamente reciente de la medicina, que a su vez cuenta con orígenes muy antiguos y heterogéneos. Existen tres tipos de trasplantes de órganos: autotrasplantes (sustitución de tejidos dentro del propio individuo), alotrasplantes (sustitución de tejidos u órganos entre sujetos de la misma especie) y heterotrasplantes (entre individuos de diferente especie)¹. En el tema que nos ocupa nos referiremos exclusivamente a los alotrasplantes, y nos referiremos al proceso de donación para que éstos sean posibles.

La donación consiste en la cesión de órganos, tejidos o células de un sujeto donante a un sujeto receptor. En el caso de los órganos (el punto central de nuestro estudio), existen dos posibilidades de donación. Una de ellas es la remoción de órganos después de la muerte del donante para que puedan ser utilizados para trasplantar en un paciente enfermo (con sus características propias a nivel tanto médico como legal según se trate de un trasplante de paciente en asistolia o en muerte cerebral). En cuanto a la segunda posibilidad, la donación de órganos también puede realizarse por parte de una persona viva, de aquellos órganos que son dobles, como el riñón o los pulmones, y en otras ocasiones, de órganos que pueden cumplir su función de forma parcial, como es el caso del hígado o del intestino. Esta última posibilidad, la de donante vivo, a su vez se puede diferenciar entre donante vivo emparentado (o relacionado genéticamente, por parentesco o por amistad con el receptor del órgano) o no emparentado (no relacionado con el receptor del órgano de ninguna de las maneras mencionadas)².

El deseo de sustituir un órgano dañado por otro sano, tanto de seres humanos como de animales, ha estado presente en la medicina desde la antigüedad, y así puede encontrarse incluso en ciertas representaciones de arte medieval. Sin embargo, hay que esperar hasta el siglo XX para que este deseo sea una realidad.

¹ Gafo, Javier. Diego Gracia. 1996. *Trasplantes De Órganos*. Madrid: Universidad Pontificia Comillas.

² Parrilla Paricio, Pascual. Ramírez Romero, Pablo. Ríos Zambudio, Antonio. et al. (2008) *Manual sobre donación y trasplante de órganos*. Editorial Arán. España.

La historia del trasplante de órganos comienza con un trasplante de riñón en Kiev, de manos de un cirujano ucraniano, Yurií Voronoy, en el año 1933³. Aun habiendo sido un trasplante fallido, en los años cuarenta continúan los intentos de trasplantar riñones de cadáver, sin ningún resultado positivo, de manera que los científicos llegan a plantearse que el fracaso de la técnica tenga que ver con el uso de órganos procedentes de un donante fallecido y que, posiblemente, el trasplante renal solo funcionaría si el donante era una persona viva.

La teoría pudo comprobarse en París en el año 1952, cuando una mujer donó un riñón a su hijo tras un grave accidente de este último. El fallo del trasplante no eclipsa el hecho de que se tratara de uno de los grandes hitos en la historia de la medicina, y cuando en el año 1954 se lleva a cabo el primer trasplante de riñón procedente de donante vivo entre hermanos gemelos, se consiguió probar que la posibilidad de realizar este tipo de trasplantes era real⁴.

En España, el primer trasplante exitoso se llevó a cabo en el año 1965, de manos de los doctores Salvador Gil Vernet y Caralps Riera (del Hospital Clínic de Barcelona) y los doctores Alférez y Hernando (de la Fundación Jiménez Díaz de Madrid), quienes consiguieron exitosamente realizar un trasplante de riñón procedente de un donante fallecido⁵.

1.2. Trasplantes procedente de donante vivo en España.

Los trasplantes procedentes de donante vivo en España se remontan al año 1960, cuando el Dr. José Antonio Martínez-Piñeiro realiza el primer trasplante renal entre hermanos gemelos homocigóticos en el Hospital Provincial de Madrid⁶. A pesar del

³ Matevossian, Edouard, Hans Kern, Norbert Hüser, et al. 2009. *Surgeon Yurií Voronoy (1895-1961) - A Pioneer In The History Of Clinical Transplantation: In Memoriam At The 75Th Anniversary Of The First Human Kidney Transplantation*. *Transplant International* 22 (12): 1132-1139.

⁴ Matesanz, Rafael. 2008. *Los inicios de los trasplantes en España y en el mundo*. En Matesanz, Rafael, and Blanca Miranda. 1995. *Coordinación Y Trasplantes*. Madrid: Aula Médica: 1-9.

⁵ Puig, Josep María. 1992. *Historia del trasplante renal*. Revista de la Sociedad Española de Enfermería Nefrológica. Vol. 1.

⁶ Previo a esta fecha, la Ley de 18 de diciembre de 1950, sobre autorización para la obtención de piezas anatómicas para injertos, procedentes de cadáveres, daba el pistoletazo de salida a la actividad trasplantadora en España.

fallecimiento del receptor a los cuatro días de la realización del trasplante, se sientan las bases para la realización de esta intervención quirúrgica.

La demanda de órganos para trasplante en todo el mundo sigue siendo muy superior a la oferta, lo que se traduce en pérdida tanto de vida como de calidad de vida para muchas personas⁷. El número insuficiente de donantes fallecidos para atender las necesidades de la lista de espera, la escasa oferta de riñones de donantes jóvenes y las experiencias publicadas sobre el trasplante renal de vivo de otros países, que muestran una disminución de la morbilidad en el donante y una mayor supervivencia del trasplante renal de donante vivo, han llevado en los últimos años a que la comunidad trasplantadora, con el apoyo de la Organización Nacional de Trasplantes (desde ahora, ONT) y la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (SNS), esté impulsando el desarrollo de programas de trasplante de vivo, como una de las estrategias a adoptar, por los equipos de trasplante renal^{8 9}.

Según los datos de la ONT, de 5152 trasplantes que se llevaron a cabo en España en el año 2017¹⁰ (111 pacientes por millón de personas), 349 fueron procedentes de donante vivo (7,5 pacientes por millón de personas), dividiéndose estas cifras entre 17 trasplantes de hígado y 332 de riñón (siendo 318 entre sujetos que eran familiares y 14 entre sujetos sin relación familiar)¹¹.

España lidera desde hace veintiséis años el ranking de país que más trasplantes de órganos realiza¹². En particular, el número de trasplantes renales que se llevan a cabo es muy superior a los de otros países de nuestro entorno. En el caso de nuestro estudio, extracción

⁷ De Lora, Pablo. Ortega-Deballon, Iván. Rodríguez-Arias, David. et al. 2013. *Bioética, reanimación cardiopulmonar y donación de órganos en asistolia*. Dilemata. Año 5 (2013), nº13, 283-296.

⁸ Aldabó Pallás Teresa. 2015. *Donante vivo: legislación*. Cuad. med. forense [Internet]. Vol. 21: 24-33. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1135-76062015000100004&lng=es.

⁹ Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. *Plan Estratégico en Donación y Trasplante de Órganos. 2018-2022*. Sistema Español de Donación y Trasplante. Gobierno de España.

¹⁰ Los datos han variado en el año 2018, habiendo sido 5318 trasplantes totales (incremento de 1,1%), y 290 procedentes de donante vivo (6,2 pmp), siendo el año 2018 el cuarto año consecutivo en que se reduce esta cifra.

¹¹ European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. Newsletter transplant. *International figures on donation and transplantation 2017*. EDQM. Vol. 23.

¹² ABC digital. 29 de agosto de 2018. *España, líder mundial en trasplantes durante 26 años*. Disponible en: https://www.abc.es/sociedad/abci-espana-lider-mundial-trasplantes-durante-26-anos-201808291012_noticia.html

de órgano en donante vivo, el trasplante renal procedente de donante vivo se realiza en 15 de las 17 Comunidades Autónomas del territorio nacional. Asimismo, dentro de España, destacan en la actividad de trasplante renal de vivo las Comunidades Autónomas de Cataluña (17,6 trasplantes por millón de personas –pmp-), Galicia (11,5 trasplantes pmp), País Vasco (8,7 trasplantes pmp) y Aragón (8,5 trasplantes pmp)¹³.

El trasplante renal de donante vivo experimentó un desarrollo sustancial durante años, alcanzándose en 2014 un máximo histórico de 423 procedimientos anuales, lo que corresponde a 9 procedimientos pmp. Sin embargo, en los últimos años hemos asistido a un descenso progresivo de esta actividad, cuyas causas aún no han sido dilucidadas. El incremento en la actividad de donación de fallecido ha podido derivar en una menor capacidad para abordar todo el proceso de evaluación y selección de donantes vivos, pero también cabe considerar el efecto disuasorio que puede producir la elevada disponibilidad teórica de órganos de fallecido.

En el caso (menos común al menos en España) de trasplante hepático de donante vivo, podemos indicar que se inició para solucionar la falta de donantes apropiados para niños¹⁴. Por regla general, la donación se realiza normalmente por los padres y, ocasionalmente, hermanos. Y aunque se inició en los Estados Unidos, se ha desarrollado principalmente en Japón debido a las peculiares características culturales de este país, donde no se admitía la muerte cerebral como indicativa de fallecimiento del individuo hasta el año 1997 (año en el que se aprueba su última Ley de Trasplante de Órganos, que no fue revisada hasta el año 2010)¹⁵. En la actualidad se han realizado más de 1.000 trasplantes de donante vivo en niños, habiéndose recogido como un hecho excepcional el fallecimiento de donantes¹⁶.

Si bien en algunos países, como los Estados Unidos, se admite la figura del donante altruista, conocido como buen samaritano, en la mayoría de los países la donación de vivo es una donación dirigida, esto es, el donante vivo dona su riñón para un paciente concreto.

¹³ Organización Nacional de Trasplante. Ministerio de Sanidad, servicios sociales e igualdad. Gobierno de España. (2017). *Resumen de actividad de donación y trasplante de órganos sólidos. España 2017*.

¹⁴ Broelsch, Christopher E. Burdelski M, Rogiers, Xavier et al. (1994) *Living donor for liver transplantation*. Hepatology 20, pp. 49-55.

¹⁵ Aita, Kaoruko. (2009) *Japan approves brain death to increase donors: Will it work?*. Lancet, pp. 1403-1404.

¹⁶ Otte JB, De Ville de Goyet J, Reding R et al. (1996) *Living related donor liver transplantation in children: the Brussels Experience*. Transplant Proceed, pp. 2378-2379.

Puede ocurrir que el donante no sea compatible con el receptor, y como solución a la voluntad de donación en estos casos, el Dr. Felix Rapaport (emblemático cirujano especializado en trasplantes) propuso, ya entre 1984 y 1986, la contingencia de que a pacientes que no pudieran recibir un riñón de un donante, se les diera la posibilidad de intercambiar los donantes, de manera que cada uno de los receptores reciba un riñón compatible y los donantes realicen su deseo de donación¹⁷.

En el año 2009 se realizaron los primeros trasplantes renales procedentes de cruces en España con la participación de un centro andaluz (Hospital Virgen de las Nieves). Desde entonces, el número de pacientes trasplantados con órganos procedentes de donante vivo cruzado ha seguido un crecimiento exponencial¹⁸ hasta el año 2016, cuando se ha analizado el último repunte de donante vivo y se ha visto disminuir la cifra en los últimos dos años.

La Ley española de Trasplantes de 1979 ha favorecido notablemente la extracción de órganos de cadáveres, por lo que el recurso al donante vivo se ha reducido en la práctica a los casos estrictamente necesarios, cada vez menos frecuentes, lo cual viene confirmado por la evolución de las estadísticas en nuestro país. Por el contrario, en aquellos países en los que subsiste una legislación limitativa de los trasplantes de cadáveres contrasta el elevado porcentaje de trasplantes de vivo. Así, podemos observar grandes diferencias con países como Japón, que a pesar de tratarse de un país con grandes avances en todos los aspectos de su sociedad, conservan un importante rechazo –fundamentalmente cultural- a las donaciones de paciente fallecido en muerte cerebral¹⁹, lo que propicia que la mayoría de sus donaciones sean de paciente vivo.

En el caso del programa de trasplante renal cruzado, hay una acumulación de ciertos tipos de receptores de órganos, que exige incrementar el número de parejas en el programa (idealmente con donante grupo sanguíneo tipo 0), ampliar la diversidad de los donantes y combinar con técnicas de desensibilización²⁰. El donante altruista también puede incrementar

¹⁷ Ross Lainie F, Rubin DT, Siegler Mark, Josephson Michelle A, Thistlethwaite James R Jr, Woodle E. Steve. (1997) *Ethics of a paired-kidneyexchange program*. N Engl J Med, pp. 1752-1755.

¹⁸ Aldabó Pallás Teresa (2015) *Donante vivo: legislación*. Cuad. med. Forense, p. 24-33.

¹⁹ Kimura, Rihito. *Organ transplantation and brain-death in Japan. Cultural, legal and bioethical background*. Annals of Transplantation, Vol. 3, No. 3. 1998. Pp. 55-58.

²⁰ Primer trasplante renal cruzado internacional entre España e Italia, diciembre 2018. Disponible en: <https://www.efesalud.com/trasplante-cruzado-internacional-rinon/>

la efectividad del programa de trasplante renal cruzado²¹, como ha ocurrido en Reino Unido, donde la potenciación de este tipo de donación ha permitido el inicio de cadenas de trasplantes.

La práctica clínica de este programa de intercambio de donantes de riñón de vivo o trasplante renal cruzado no se puso en práctica hasta finales de los años noventa en los Estados Unidos y Europa tras un amplio debate ético y social, si bien en países como Corea del Sur o Japón, donde la donación de fallecido es muy escasa debido a la falta de aceptación social y (en ocasiones) legal de la muerte encefálica, el programa lleva funcionando desde hace más de quince años²². Los resultados publicados, tanto en supervivencia del injerto y recuperación del receptor como en satisfacción del donante, han evolucionado para incluir múltiples centros de ámbito regional y nacional, y realizar trasplante renal cruzado con más de dos parejas para conseguir una mejor compatibilidad²³.

España cuenta con un programa de donación altruista desde el año 2010 al que se han presentado más de 200 personas, si bien el número de donantes que han finalizado el estudio y han iniciado una cadena de trasplantes es inferior a quince. Por ello sería pertinente revisar el programa y detectar áreas de mejora.

La protección integral del donante vivo, componente fundamental de este programa, es todavía deficitaria desde el punto de vista económico y social. En su artículo 7.2 el Real Decreto (desde ahora, RD) 1723/2012²⁴ (que desarrolla la actual Ley de Trasplantes en España) contempla que “La realización de los procedimientos médicos relacionados con la obtención no será, en ningún caso, gravosa para el donante vivo (...). El principio de gratuidad no impedirá a los donantes vivos el resarcimiento de los gastos y la pérdida de ingresos directamente relacionados con la donación. Cuando dicha restitución resulte procedente, habrá de efectuarse necesariamente a través de los mecanismos que se puedan prever a tal efecto por las administraciones competentes”. En la práctica, no obstante, la donación de vivo no resulta neutral a nivel económico para muchos donantes. Tampoco

²¹ Organización Nacional de Trasplantes. Ministerio de sanidad, política social e igualdad. *Protocolo de donación renal altruista*.

²² Soyama, Akihiko. Eguchi, Susumu. *The current status and future perspectives of organ donation in Japan: learning from the system in other countries*. Surgery Today (2016) n. 46. Pp. 387-392.

²³ Vid. Pie de página nº18.

²⁴ Vid. RD 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad.

existen otros mecanismos administrativos que compensen otras posibles pérdidas, disuasorias de la donación, o protejan al donante en su entorno socio-laboral²⁵. Todas estas posibles indefensiones de los donantes vivos, además de los peligros físicos que ya de por sí supone la intervención y la cantidad de oferta de donante cadáver, provocan que siga existiendo una consistente diferencia en la cantidad de donantes de uno u otro tipo.

1.3. La donación de vivo según el modelo español de trasplantes.

La donación de vivo en España es una práctica habitual en el trasplante que debería ser únicamente complementaria a los programas de donación de cadáver, de muerte encefálica y corazón parado. Está indicada en aquellos casos que pueda ofertar unos mejores resultados que la donación cadavérica. Una vez justificada su práctica, tenemos que cuidar todos aquellos aspectos que pudieran perjudicar la salud y el bienestar del donante, asegurando el mínimo riesgo para él y garantizándole el soporte necesario en caso de dificultades o problemas.

Para asegurar la correcta regulación y regularidad de los centros e instituciones donde se practiquen las intervenciones, se debe tener un registro y seguimiento de la actividad que realizan para darle una total transparencia y evitar los casos de actuación extra legem. En España se vio autorizada la actividad trasplantadora moderna por la Ley de Trasplantes 30/1979. Actualmente está desarrollada por el RD 1723/2012, que se encarga de enumerar los diversos requisitos que tienen que verse garantizados para que los trasplantes se realicen de manera adecuada a la Ley. En dicho RD, se garantiza la gratuidad de las donaciones, la obligatoriedad de que se permita realizar la extracción y trasplante sólo en centros autorizados y se especifican los requisitos que tienen que cumplir tanto los donantes como el resto de personas relacionadas con el procedimiento.

Además, la regulación española general establece que cualquier programa de donante vivo deberá basarse en el cumplimiento de los principios éticos más estrictos, ya discutidos

²⁵ A fecha de hoy solo se ha llevado al Congreso de los Diputados una Proposición no de Ley relativa a la protección socio-laboral de los donantes vivos de un órgano (núm. expte. 162/000391), aprobado por el Pleno del Congreso de los Diputados en su sesión del día 23 de octubre de 2018. Anexo 1.

en los foros de Ámsterdam^{26 27} para el riñón y Vancouver²⁸ para otros órganos, y en constante evolución de acuerdo a las distintas posibilidades de donación existente, como así se trata de la donación genética, la de donante emocionalmente relacionado o no relacionado (como la considerada como “del buen samaritano” o la donación cruzada).

Siempre debe estar protegida la actividad de donación y trasplante de la posibilidad del comercialismo, difícil de evitar en el mundo occidental, y por supuesto, del tráfico de órganos. Una vez aseguradas ambas premisas, el legislador ha desarrollado las medidas de protección social, laboral, económica y de bienestar del donante, para que la donación no les resulte de perjuicio considerable.

²⁶ The Consensus Statement of the Amsterdam Forum on the care of the Live Kidney Donor. *Transplantation* 2004; 78: 491-2.

²⁷ A Report of the Amsterdam Forum on the Care of the Live Kidney Donor. *Transplantation* 2005; 79-6. Supl.: S53-66.

²⁸ Barr, Murray. Belghiti, Jaques. Villamil, Federico. Pomfret, Elizabeth. et al. (2006). *A Report of the Vancouver Forum on the care of the live organ donor: luna, liver, páncreas, and intestine*. Data and medical guidelines. *Transplantation*. Vol. 81: 1373-1384.

2. OBJETIVOS.

En el presente trabajo daremos una visión completa de la legislación vigente en España acerca de un tema que, tanto para el Derecho privado como para el Derecho Público tienen una gran importancia, debido a los aspectos de la vida de las personas a los que refieren este tipo de acontecimientos.

Para ello, realizaremos una revisión sistemática de la legislación positiva existente en nuestro ordenamiento jurídico, así como su desarrollo histórico para conocer los orígenes y raíces de la visión actual.

Asimismo, acudiremos a la búsqueda bibliográfica de artículos doctrinales sobre los diversos aspectos que suponen un especial interés para el actual trabajo.

Igualmente, consultaremos manuales específicos sobre la materia en los que se desarrolle más ampliamente cada uno de los aspectos relacionados con el Derecho privado, la regulación específica sanitaria, los derechos fundamentales de todos los sujetos implicados, y cualesquiera otros que aporten datos esenciales para el estudio y comprensión de un modo holístico de todas las implicaciones que para los sujetos de Derecho se derivan.

3. REGULACIÓN GENERAL DE TRASPLANTES.

3.1. Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos.

Con anterioridad al año 1979, se mantuvo vigente en España durante más de 20 años la Ley de 18 de diciembre de 1950 sobre autorización para la obtención de piezas anatómicas para injertos, procedentes de cadáveres. En dicha Ley, que constaba de un corto articulado, sus ocho disposiciones suponían la primera regulación que se realizaba en España, con la particularidad de que no se consideraba como una posibilidad la extracción en donante vivo²⁹. Ha de tenerse en cuenta, tal como hemos expuesto en el estudio de la historia de las donaciones, que los supuestos de donante vivo eran escasos, y debido a los múltiples rechazos que los pacientes receptores sufrían, la técnica se vio prácticamente abandonada entre los profesionales – y en España no fue una excepción - hasta finales de los años 70.

La aprobación de la Ley 30/1979, en el seno de una actualización completa a nivel jurídico frente a otros países más avanzados en materia de trasplantes de órganos, contó desde su proposición de Ley por parte del Grupo Socialista del Congreso con una especificación sobre la extracción de donante vivo. En su artículo tercero se apoyaba la donación en aquellos casos en los que racionalmente no se esperara un perjuicio para la salud del donante, y siempre que fuera con fines terapéuticos.

Además de los requisitos que se mantuvieron, como la mayoría de edad, el pleno uso de facultades mentales, y la prestación de consentimiento expreso, siempre posterior a una adecuada información de las posibles consecuencias de la donación (en este caso, por parte de especialistas ajenos al establecimiento donde fuera a realizarse la extracción), se consideró adecuado que los menores de edad, con suficiente juicio, pudieran ser donantes, siempre que se acreditara tanto su consentimiento como el de su representante legal y cuando concurrieran otras circunstancias simultáneamente (que el receptor fuera hermano/a del donante, que se hubieran agotado otros recursos para mejorar la salud del receptor y que el Juez contara con dictámenes de especialistas sobre las posibles consecuencias físicas y psíquicas del menor tras la extracción). Con el paso de la tramitación de este proyecto de

²⁹ Según el juicio de López López en 1969 acerca de la Ley de diciembre de 1950, citado por Gordillo Cañas, Antonio (1986), se entendía que la posibilidad de la separación de piezas anatómicas (como las córneas, o los cartílagos) era el único objeto posible, siendo por lo tanto la muerte del “donador” un presupuesto ineludible.

Ley, quedó constatada la imposibilidad de que, aun cumpliéndose todas las circunstancias simultáneas mencionadas, un menor de edad pudiera, en ningún caso, ser donante vivo de órganos sólidos³⁰.

3.2. Redacción actual de la Ley 30/1979³¹.

La misma introducción de nuestro estudio sirve como exposición de motivos que justifica la importancia de disponer de una regulación jurídica meditada y acorde con las necesidades actuales de la sociedad. Nuestra normativa específica sobre trasplantes persigue tres objetivos principales, facilitar la obtención de órganos viables utilizables para su posterior trasplante a personas en las que esté indicado; de otro lado, proteger los derechos y bienes individuales que puedan verse afectados, intentando armonizar los posibles intereses en conflicto; y finalmente, señalar a los profesionales implicados cuál es el marco jurídico dentro del cual desenvuelven su actividad.

Para ello, y con ninguna modificación sustancial desde su aprobación en el año 1979, encontramos una serie de principios y requisitos que facilitan la garantía de la protección de ciertos derechos cuya existencia es fundamental para el buen devenir de las actividades de donación y trasplante. Tales requisitos se encuentran recogidos en el artículo 4 de la Ley, y son los siguientes:

- Mayoría de edad del donante. Entendemos la mayoría de edad como la establecida en el artículo 12 de la Constitución española, 18 años, de modo que no se permite ser donante vivo a aquellos menores de edad que estén facultados para la toma de otro tipo de decisiones en el ámbito asistencial.
- Que el donante goce de plenas facultades mentales y haya sido previamente informado de las consecuencias de su decisión³².

³⁰ Por enmienda del Senado en Votación Plenaria del día 17/10/1979, y posterior reiteración en Sesión Plenaria del Congreso de los Diputados la tarde del día 17/10/1979 acerca de la imposibilidad de que un menor de edad, persona que no se encuentre en plenas facultades mentales o quien no pueda presentar consentimiento válido puedan ser donantes en vivo.

³¹ España. Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos. Publicado en BOE, núm. 266, de 06/11/1979.

³² Vid. artículo 20 del Convenio de Oviedo.

- Que el donante otorgue su consentimiento de forma expresa, libre y consciente, debiendo manifestarlo, por escrito, ante la autoridad pública que reglamentariamente se determine, tras las explicaciones del médico que ha de efectuar la extracción, obligado éste también a firmar el documento de cesión del órgano^{33 34}.
- Si el donante fuera una persona con discapacidad que cumpla los requisitos previstos en los apartados anteriores, tanto la información como el consentimiento deberán efectuarse en formatos adecuados, de manera que le resulten accesibles y comprensibles a su tipo de discapacidad³⁵.
- Que el destino del órgano 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 receptor³⁶.
- Gratuidad y altruismo: Según el artículo 2 de la Ley, existe una prohibición expresa de compensación de cualquier tipo ante la realización de los procedimientos de extracción para donación de órganos. Se entiende que la intervención no deberá ser gravosa para el donante vivo, del mismo modo que no se compensará tampoco económicamente al donante por su propia donación³⁷.

³³ España. 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. Publicado en BOE, núm. 274, de 15 de noviembre de 2002.

³⁴ España. Ley 15/2015, de 2 de julio, de la Jurisdicción Voluntaria. Publicado en BOE, núm. 158, de 03/07/2015.

³⁵ Al respecto, podemos entender que, no permitiéndose a las personas con un tipo de discapacidad intelectual acceder a ser donantes vivos, este apartado se refiere exclusivamente a aquellos donantes virtuales que tengan una discapacidad de tipo auditivo, visual o físico que no comporte una “merma” de sus capacidades mentales o intelectuales.

³⁶ En cuanto a la designación de órganos humanos, ésta se realiza conforme a los criterios clínicos de equidad, calidad, seguridad y eficiencia, teniendo en cuenta las situaciones de riesgo vital inmediato. Se procura lograr por todos los medios la optimización de cada donación, el favorecimiento del uso clínico de los órganos y la reducción de las pérdidas de los mismos, según el RD 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad.

³⁷ Siguiendo así los principios del Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina, hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997. Instrumento de Ratificación publicado en BOE núm. 251, de 20 de octubre de 1999, páginas 36825 a 36830.

3.3. Los límites del consentimiento y su relación con la legislación actual sobre trasplantes de donante vivo.

Como norma general, en las disposiciones relativas a la donación de vivo aparece mencionado el consentimiento como válido mientras sea otorgado por una persona mayor de edad y con plenas capacidades mentales. Pero existen variantes del consentimiento recogidas en otras Leyes generales del ámbito sanitario. Según la Ley 41/2002, Reguladora de la autonomía del paciente, se otorgará el consentimiento por representación en ciertos supuestos (artículo 9.3), siendo estos:

1. Que el paciente no sea capaz de tomar decisiones (a criterio de su médico responsable) o si su estado físico o psíquico no le permite hacerse cargo de su situación;
2. Los pacientes con capacidad modificada judicialmente, y que así conste en la sentencia;
3. Si el paciente es menor de edad o no es capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención, de modo que será el representante legal del menor quien dará dicho consentimiento, tras haber escuchado su opinión, conforme a lo dispuesto en el artículo 9 de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor.

Encontramos cierta problemática en el contraste entre los artículos 4 de la Ley 30/1979, y el artículo 9.3 de la Ley 41/2002. Según el tenor literal del primer artículo, no sería posible en ningún caso que un menor de edad fuera donante vivo, pero la redacción de la Ley 41/2002 podría enfrentar este principio con una integración al consentimiento otorgado por el representante legal del menor.

Además, si acudimos al RD 1723/2012 (al que aludiremos pormenorizadamente más tarde), que regula las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad, en su artículo 8.1.d) se especifica claramente que la obtención de órganos de menores de edad no puede realizarse, aun con el consentimiento de los padres o tutores.³⁸

³⁸ España. Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad. Artículo 8.1.d) (completo). *El donante no*

Sin embargo, según el Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina (desde ahora Convenio de Oviedo) (artículos 5 y 6, relativos al consentimiento), además del consentimiento libre e informado (artículo 5, párrafo 1º), es preciso recalcar que a la persona que no tenga capacidad para expresar su consentimiento solo se le podrán efectuar intervenciones que redunden en su beneficio directo (artículo 6.1), para continuar diciendo (artículo 6.2) que si un menor no tiene capacidad para expresar su consentimiento para una intervención – según la Ley - , ésta solo podrá efectuarse con autorización de su representante, autoridad, o una persona designada por la Ley. Y completando la negativa a la posibilidad de extracción de órganos en vivo (artículo 20) mediante la protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento conforme al artículo 5.

Si además tenemos en cuenta el artículo 271 del Código Civil (desde ahora, CC) español, no aparece mencionada la necesidad de que el tutor (el representante legal) precise de una autorización judicial para dar consentimiento a la remoción de un órgano a su tutelado³⁹.

La ponderación de todos estos artículos otorga un amplio terreno sobre el que debatir, debido a la falta de norma concreta en la que se puedan considerar ciertos supuestos de extracción de órgano (sólido) de donante vivo menor de edad, como sí que ocurre en otros ámbitos de la donación, como es la donación de tejidos regenerables⁴⁰.

Así, contamos con un caso sin precedentes en la justicia española, un Auto del Juzgado de Primera Instancia de Sevilla en el que se otorga una autorización a una menor de 17 años para que se le realizara (en el caso de ser finalmente necesario) una donación de parte de su hígado a su propia hija (de 8 meses de edad). En esta ocasión, única en España, se

deberá padecer o presentar deficiencias psíquicas, enfermedad mental o cualquier otra condición por la que no pueda otorgar su consentimiento en la forma indicada. Tampoco podrá realizarse la obtención de órganos de menores de edad, aun con el consentimiento de los padres o tutores. Publicado en BOE. Núm. 313. Sábado 29 de octubre de 2012.

³⁹ España. Real Decreto de 24 de julio de 1889 por el que se publica el Código Civil. Publicado en BOE, núm. 206, de 25/07/2889.

⁴⁰ España. Convenio de Oviedo. Capítulo VI, artículo 20.2. De modo excepcional y en las condiciones de protección previstas por la Ley, la extracción de tejidos regenerables de una persona que no tenga capacidad para expresar su consentimiento podrá autorizarse si se cumplen las condiciones siguientes: i) si no se dispone de un donante compatible capaz de prestar su consentimiento; ii) si el receptor es hermano o hermana del donante; iii) si la donación es para preservar la vida del receptor; iv) si se ha dado específicamente y por escrito la autorización prevista en los apartados 2 y 3 del artículo 6, según la Ley y de acuerdo con la autoridad competente; v) si el donante potencial no expresa su rechazo a la misma.

entiende que, no siendo suficiente la voluntad del tutor para aprobar la extracción de un órgano (sin un fin terapéutico o diagnóstico), se precisa de la intervención judicial para suplir la falta de capacidad de la menor, considerando, analógicamente, que este supuesto así lo requiere, como ocurre en los casos de esterilización del menor o del sujeto con capacidad judicialmente modificada⁴¹.

3.4. Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad.

Una de las piezas esenciales en el desarrollo actual de la Ley 30/1979 es este Real Decreto, redactado como respuesta necesaria tras la entrada en vigor de la Directiva 2010/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 7 de julio de 2010 sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinado al trasplante⁴². Con esta Directiva se hizo patente la necesidad de una nueva regulación a nivel reglamentario que adaptara el anterior reglamento a las exigencias de la legislación europea, tanto a nivel organizativo, como de calidad y seguridad, e incluyendo una nueva revisión de los fundamentos éticos del trasplante. La respuesta a la nueva norma se manifiesta con la publicación del RD 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad⁴³.

Podemos decir que la norma no se convirtió en una mera transposición, sino que se mostró bastante más ambiciosa, tanto desde el punto de vista científico, como con el abordaje de ciertos problemas jurídicos y éticos del trasplante de órganos de donante vivo, y

⁴¹ “No obstante el silencio normativo, no puede estimarse que para el supuesto de donación de órganos baste el consentimiento del tutor, considerando que, por analogía a los supuestos de esterilización del menor, deberá ser autorizada por el Juez supliendo la falta de capacidad del mismo. Es necesario, por tanto, acudir al proceso judicial, recabar el informe de especialistas, oír en su caso a la incapaz o menor, todo ello con la intervención del Ministerio Fiscal. El Tribunal Constitucional establece “La intervención judicial”, como inexcusable para que pueda otorgarse la autorización en el supuesto análogo de esterilización, constituyendo la principal garantía a la que están subordinados todas las demás exigiendo los siguientes requisitos [...]”. AJPI 3/2007 – ECLI: ES:JPI:2007:3A.

⁴² Esta Directiva contará con su apartado específico en el epígrafe de “Regulación en la UE” y “La figura de la cooperación internacional en materia de trasplantes”.

⁴³ Y que derogó el anterior RD 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos, que desarrollaba la Ley 30/1979.

hasta de supuestos hasta entonces no tratados, como son los donantes no relacionados afectiva o genéticamente con el receptor. De la misma forma, se ajusta de una forma más resuelta el tratamiento del consentimiento informado a la normativa sanitaria común y se introducen los principios que, en relación con el consentimiento, conciernen a la dignidad de donantes y pacientes y a la especial situación de las personas con discapacidad, conforme a concretos textos supranacionales e internacionales ratificados por España^{44 45}.

En este RD aparecen descritos los requisitos relativos a los centros sanitarios donde debe realizarse la extracción y el trasplante, precisando que la obtención de los órganos procedentes de donantes vivos para su posterior trasplante solo puede llevarse a cabo en los centros sanitarios expresamente autorizados por la autoridad competente de la comunidad autónoma correspondiente⁴⁶. Además, tanto la concesión, la renovación y la extinción de la autorización de estos centros para la realización de la obtención de órganos de donante vivo se debe ajustar a lo reglamentariamente establecido. En esta misma autorización debe constar quien será la persona que, aparte de ser el responsable de la unidad médica en la que se deba realizar el trasplante, corresponderá dar la conformidad para cada intervención⁴⁷.

Debemos poner especial hincapié en el estudio del consentimiento para la donación de órganos. Este aspecto se trata de manera concienzuda en el artículo 8 del RD, en el que se detallan los requisitos que debe reunir este consentimiento en cuanto a lo que la donación de órganos se refiere, así como cuál es el procedimiento adecuado al efecto de la extracción de los mismos y la posterior donación de éstos, cuando proceden de un donante vivo:

“1. La obtención de órganos procedentes de donantes vivos para su ulterior trasplante podrá realizarse si se cumplen los siguientes requisitos:

a) El donante debe ser mayor de edad, gozar de plenas facultades mentales y de un estado de salud adecuado.

⁴⁴ Vid. Instrumento de Ratificación de la Convención sobre los derechos de las personas con discapacidad, hecho en Nueva York el 13 de diciembre de 2006.

⁴⁵ Ley 26/2011, de 1 de agosto, de adaptación normativa a la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, que introdujo requisitos en relación con los formatos adecuados en la información que se proporciona al paciente y la asistencia y el apoyo en la prestación de consentimiento de las personas con discapacidad.

⁴⁶ Vid artículo 10.1 RD 1723/2012.

⁴⁷ Vid. Artículo 10 y artículo 18 RD 1723/2012.

b) Debe tratarse de un órgano, o parte de él, cuya obtención sea compatible con la vida y cuya función pueda ser compensada por el organismo del donante de forma adecuada y suficientemente segura.

c) El donante habrá de ser informado previamente de las consecuencias de su decisión, de los riesgos, para sí mismo o para el receptor, así como de las posibles contraindicaciones, y de la forma de proceder prevista por el centro ante la contingencia de que una vez se hubiera extraído el órgano, no fuera posible su trasplante en el receptor al que iba destinado. El donante debe otorgar su consentimiento de forma expresa, libre, consciente y desinteresada. La información y el consentimiento deberán efectuarse en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio de diseño para todos, de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad.

d) El donante no deberá padecer o presentar deficiencias psíquicas, enfermedad mental o cualquier otra condición por la que no pueda otorgar su consentimiento en la forma indicada. Tampoco podrá realizarse la obtención de órganos de menores de edad, aun con el consentimiento de los padres o tutores.

e) El destino del órgano obtenido será su trasplante a una persona determinada con el propósito de mejorar sustancialmente su pronóstico vital o sus condiciones de vida.

2. No se obtendrán ni se utilizarán órganos de donantes vivos si no se esperan suficientes posibilidades de éxito del trasplante, si existen sospechas de que se altera el libre consentimiento del donante a que se refiere este artículo, o cuando por cualquier circunstancia pudiera considerarse que media condicionamiento económico, social, psicológico o de cualquier otro tipo.

En cualquier caso, para proceder a la obtención, será preceptivo disponer de un informe del Comité de Ética correspondiente.

3. Los donantes vivos se seleccionarán sobre la base de su salud y sus antecedentes clínicos. El estado de salud físico y mental del donante deberá ser acreditado por un médico cualificado distinto de aquéllos que vayan a efectuar la extracción y el trasplante, que informará sobre los riesgos inherentes a la intervención, las consecuencias previsibles de orden somático o psicológico, las repercusiones que pueda suponer en su vida personal, familiar o profesional, así como de los beneficios que se esperan del trasplante y los riesgos potenciales para el receptor. En este sentido, debe trasladarse al donante vivo la importancia que reviste la transmisión de sus antecedentes personales. A la luz del resultado de este examen, se podrá excluir a cualquier persona cuando la obtención pueda suponer un riesgo inaceptable para su salud, o el trasplante del órgano obtenido para la del receptor.

Los anteriores extremos se acreditarán mediante un certificado médico que hará necesariamente referencia al estado de salud, a la información facilitada y a la respuesta y motivaciones libremente expresadas por el donante y, en su caso, a cualquier indicio de presión externa al mismo. El certificado incluirá la relación nominal de otros profesionales que puedan haber colaborado en tales tareas con el médico que certifica.

4. Para proceder a la obtención de órganos de donante vivo, se precisará la presentación, ante el Juzgado de Primera Instancia de la localidad donde ha de realizarse la extracción o el trasplante, a elección del promotor, de una solicitud del donante o comunicación del Director del centro sanitario en que vaya a efectuarse, o la persona en quien delegue, en la que se expresarán las circunstancias personales y familiares del donante, el objeto de la donación, el centro sanitario en que ha de efectuarse la extracción, la identidad del médico responsable del trasplante y se acompañará el certificado médico sobre la salud mental y física del donante.

El donante deberá otorgar su consentimiento expreso ante el Juez durante la comparecencia a celebrar en el expediente de Jurisdicción voluntaria que se tramite, tras las explicaciones del médico que ha de efectuar la extracción y en presencia del médico al que se refiere el apartado 3 de este artículo, el médico responsable del trasplante y la persona a la que corresponda dar la conformidad para la intervención, conforme al documento de autorización para la extracción de órganos concedida.

5. El documento de cesión del órgano donde se manifiesta la conformidad del donante será extendido por el Juez y firmado por el donante, el médico que ha de ejecutar la extracción y los demás asistentes. Si alguno de los anteriores dudara de que el consentimiento para la obtención se hubiese otorgado de forma expresa, libre, consciente y desinteresada, podrá oponerse eficazmente a la donación. De dicho documento de cesión se facilitará copia al donante. En ningún caso podrá efectuarse la obtención de órganos sin la firma previa de este documento.

6. Entre la firma del documento de cesión del órgano y la extracción del mismo deberán transcurrir al menos veinticuatro horas, pudiendo el donante revocar su consentimiento en cualquier momento antes de la intervención sin sujeción a formalidad alguna. Dicha revocación no podrá dar lugar a ningún tipo de indemnización.

7. La obtención de órganos procedentes de donantes vivos sólo podrá realizarse en los centros sanitarios expresamente autorizados para ello, debiendo informar del procedimiento a la autoridad competente responsable con anterioridad a su realización.

8. No obstante lo dispuesto en el artículo 7, deberá proporcionarse al donante vivo asistencia sanitaria para su restablecimiento y se facilitará su seguimiento clínico en relación con la obtención del órgano”.

Dicho artículo ha conservado una estructura semejante en los tres Reales Decretos que han desarrollado la norma general de trasplantes en España (RD 426/1980, de 22 de febrero, RD 2010/1999, de 30 de diciembre y el actual RD 1723/2012), ampliándose en cada uno de ellos las exigencias del consentimiento válido para la obtención de órganos procedentes de un donante vivo hasta convertirse en uno de los artículos más garantistas sobre la materia.

3.4.1. Respeto y protección al donante y al receptor.

En este mismo RD se encuentran definidos los principios fundamentales que deben regir la obtención y utilización clínica de los órganos humanos⁴⁸, incluidos en los diversos tratados y convenios internacionales sobre protección de los derechos humanos y que se aplican asimismo tanto a la práctica clínica como a la investigación biomédica⁴⁹.

Estos principios fundamentales se refieren a:

1. Voluntariedad.
2. Altruismo.
3. Confidencialidad.
4. Ausencia de ánimo de lucro y gratuidad.
5. Equidad en la selección y acceso al trasplante.
6. Seguridad y calidad.
7. Minimización del riesgo.
8. Eficiencia del proceso de obtención y trasplante para asegurar las máximas posibilidades de éxito.

⁴⁸ Vid artículo 4 RD 1723/2012.

⁴⁹ Vid. Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea y el Convenio de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina.

9. Además de los anteriores, también se tienen en cuenta, como en todo caso en la actuación médica, los principios de la bioética: autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia⁵⁰.

La confidencialidad juega un papel importante en la donación en general⁵¹, pero queda patente que, en la mayoría de los casos, esta limitación de divulgación de información que permita la identificación del donante y del receptor de órganos humanos está completamente condicionada en los casos en los que el trasplante de órganos se realice con un órgano proveniente de donante vivo, entre personas relacionadas genéticamente, por parentesco o por amistad íntima (Artículo 5.2 in fine del RD).

Aun en este caso, la confidencialidad y protección de datos personales tiene una proyección externa, refiriéndose a la limitación de divulgación de información a terceros que puedan interesarse por estos datos⁵². Hablamos, en particular, de los donantes vivos no emparentados, cuya figura se permite en España tras la aprobación la Ley 30/1979, siempre que, siendo una donación entre personas emocionalmente no relacionadas, se realizara de forma altruista (tanto como lo que se conoce comúnmente como “donación altruista” como la donación cruzada⁵³)⁵⁴.

Para un estudio pormenorizado de los principios fundamentales que deben ser protegidos, nos remitimos al epígrafe dedicado a “Derechos constitucionales y principios fundamentales en posible confrontación”.

⁵⁰ Según la definición de los cuatro principios de la bioética por los bioeticistas Tom Beauchamp y James Franklin Childress en el año 1979. Vid. Beauchamp y Childress. (1999) *Principios de ética biomédica*. España. Masson.

⁵¹ Vid artículo 5.1 RD 1723/2012.

⁵² Artículo 5 del RD 1723/2012. La información relativa a donantes y receptores [...] será [...] tratada y custodiada en la más estricta confidencialidad, conforme a lo dispuesto en el artículo 10.3 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de carácter personal, y la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

⁵³ En el año 2008, la ONT inicia el programa nacional de trasplante renal cruzado, tras evidenciar que aproximadamente un 30% de personas emparentadas con un paciente que precisaba un trasplante renal no podían llevarlo a cabo por un problema de incompatibilidad.

⁵⁴ Al respecto, vid. los anexos al RD de 1999 que desarrollaban la Ley 30/1979 evidencian los documentos necesarios para el otorgamiento de consentimiento en trasplantes no emparentados. Anexo 5.

3.5. Ley 14/1986 General de Sanidad.

Según lo que se indica en el Título II, Capítulo I, artículo 40.8, será competencia de la Administración del Estado, sin menoscabo de las competencias de las Comunidades Autónomas, quien desarrollará en particular la reglamentación sobre acreditación, homologación, autorización y registro de centros o servicios, de acuerdo con lo establecido en la legislación sobre extracción y trasplante de órganos.

Dado que en artículo 148 de la Constitución Española se especifica que las Comunidades Autónomas podrán asumir competencias en materia de sanidad e higiene, encontramos diversos Decretos que regulan los órganos de coordinación y gestión en materia de Trasplantes a lo largo de la legislación española.

Por citar nuestro ejemplo más cercano, con fecha 31 de marzo de 1992 se publica en el Boletín Oficial de Castilla y León el Decreto 51/1992, de 26 de marzo, por el que se regulan los órganos de coordinación y gestión de la Comunidad Autónoma de Castilla y León en materia de trasplantes, creando diversos órganos encargados de las funciones de coordinación de todas aquellas actividades relacionadas con donaciones, extracciones y trasplantes de órganos que se realicen en los centros y establecimientos sanitarios de la Comunidad Autónoma de Castilla y León que hubieran sido autorizados para ello⁵⁵.

3.6. Ley 41/2002 Reguladora de la Autonomía del Paciente.

La justificación de la aplicación de las normas contenidas en la Ley 41/2002 para el caso que nos ocupa la encontramos en su Disposición adicional segunda, sobre aplicación supletoria, que indica:

“Las normas de esta Ley relativas a la información asistencial, la información para el ejercicio de la libertad de elección de médico y de centro, el consentimiento informado del paciente y la documentación clínica, serán de aplicación supletoria en los proyectos de investigación médica, en los procesos de extracción y trasplante de órganos, en los de

⁵⁵ Según el artículo 3º del Decreto 51/1992, de 26 de marzo, se crean los órganos: Comisión Regional de Trasplantes, Comisión Técnica de Trasplantes y Coordinador de Trasplantes.

aplicación de técnicas de reproducción humana asistida y en los que carezcan de regulación especial”.

De manera que tenemos que atenernos a la misma para conocer cuáles son los derechos y obligaciones básicas de los donantes y los receptores de la técnica que nos ocupa, siempre que en la normativa específica de trasplantes (Ley reguladora y RD desarrollador) no indiquen alguno de los extremos en aquélla indicados.

En lo referente al Consentimiento informado, siendo ésta la norma básica que regula los requisitos básicos de la información que aquél recoja, el artículo 8 se encarga de arrojar unas características comunes, aportando en general la información básica que atañe también a las peculiaridades que el consentimiento para la extracción de donante vivo debe reunir.

“Artículo 8. Consentimiento informado.

1. Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el artículo 4⁵⁶, haya valorado las opciones propias del caso.

2. El consentimiento será verbal por regla general.

Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente⁵⁷.

3. El consentimiento escrito del paciente será necesario para cada una de las actuaciones especificadas en el punto anterior de este artículo, dejando a salvo la posibilidad de incorporar anejos y otros datos de carácter general, y tendrá información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos.

4. Todo paciente o usuario tiene derecho a ser advertido sobre la posibilidad de utilizar los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen en un

⁵⁶ España. Ley 41/2002, de 14 de noviembre. Artículo 4. Derecho a la información asistencial. En dicho artículo se indica el derecho de los pacientes de conocer toda la información disponible sobre su salud (salvo en casos exceptuados por la Ley), así como las características que la información debe tener como mínimo (que comprenda la finalidad y la naturaleza, los riesgos y sus consecuencias, que se adecúe a las necesidades del paciente y le ayude a tomar decisiones según su propia y libre voluntad). Publicada en BOE, núm. 274, de 15/11/2002.

⁵⁷ Como ya observaremos, el Convenio de Oviedo, artículos 5 y 18, estipula la necesidad de que el consentimiento en los casos de extracción de órgano de donante vivo sea escrito en todo caso.

proyecto docente o de investigación, que en ningún caso podrá comportar riesgo adicional para su salud.

5. El paciente puede revocar libremente por escrito su consentimiento en cualquier momento”.

El contenido de la Ley 41/2002 resulta por tanto de utilidad en particular con respecto a las formas que el consentimiento del donante vivo debe tener, debido a la diferencia que encontramos frente al RD desarrollador (el consentimiento oral en general frente a la obligatoriedad de un consentimiento por escrito en caso de extracción de órganos para su posterior donación). Si bien es cierto que este artículo 8 apunta a una exigencia a que se documente por escrito de manera similar para muchos procedimientos, fruto del abandono de las teorías paternalistas del cuidado, también lo es que, apoyado por la jurisprudencia española, siempre que haya existido una información real y plena - incluso en casos de intervenciones quirúrgicas - la ausencia de materialización del consentimiento informado por escrito no es sinónimo de desinformación del paciente en todos los casos⁵⁸.

Ahora bien, la carga de la prueba del cumplimiento del deber de informar recae precisamente sobre los profesionales de la medicina, siendo quienes se hallan en situación más favorable para conseguir dicha prueba, suponiendo de otro modo una contradicción al principio de tutela efectiva por implicar indefensión de quien alegue la inexistencia de información veraz y suficiente⁵⁹. A pesar de esta contrariedad parcial a nivel jurisprudencial, podemos asegurar que se ha pretendido en todo momento hallar el sistema más garantista posible a los efectos de evitar arbitrariedades insalvables en esta área de la Medicina como es la donación de un órgano en vida⁶⁰.

3.7. Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina (1997).

Buscando la protección del ser humano en su dignidad, identidad y con la intención de garantizar a toda persona, sin discriminación, el respeto a su integridad y a sus derechos y

⁵⁸ Sentencia del Tribunal Supremo de 23 de abril de 1992 y 25 de abril de 1994; TJA 3323/1992 y 3073/1994. Así como Sentencia del Tribunal Supremo de 6 de febrero de 2007; RJ 2007/2771.

⁵⁹ Sentencia del Tribunal Supremo de 18 de mayo de 2006; RJA 4724/2006, reiterada en SAP B 4668/2019

⁶⁰ Lledó Yagüe, Francisco. Monje Balmaseda, Óscar. (2016). *Estudio sistemático de la Ley de Jurisdicción Voluntaria*. Madrid: Dykinson.

libertades fundamentales con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, se decide adoptar una serie de medidas, recogidas en este Convenio, denominado Convenio de Oviedo, tras los trabajos de la Asamblea Parlamentaria en dicho ámbito, incluida la Recomendación 1160(1991) sobre la elaboración de un Convenio de Bioética.

Las especialidades de la finalidad de la extracción se vuelven a poner de manifiesto en este Convenio, en el que solo cabe que la extracción de un órgano sólido de donante vivo sea efectuada en interés terapéutico del receptor y siempre que no se disponga ni de un órgano de persona fallecida ni de un modo terapéutico alternativo de comparable eficacia⁶¹. Además, se expresa la necesidad de que el consentimiento (referido en el Convenio en su propio artículo 5⁶²) se dé de modo expreso y específicamente otorgado, bien por escrito o ante una autoridad⁶³.

Con motivo de alcanzar la caracterización de una normativa similar para todos los Estados signatarios, se busca la protección de las personas con capacidad judicialmente modificada a la hora de expresar su consentimiento, no permitiéndose en el caso en que una persona no tenga capacidad para expresar su consentimiento conforme al artículo 5.

La particularidad es que dicho artículo 5 no indica que una persona con capacidad judicialmente modificada no pueda otorgar su consentimiento, pero sí que aparecen especificaciones para la protección de las mismas en el artículo 6, donde prima el principio de beneficencia.

“Artículo 6. Protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento.

⁶¹ Vid. Convenio de Oviedo. Artículo 19.

⁶² Artículo 5. Regla general. Una intervención en el ámbito de la sanidad solo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento./Dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias./ En cualquier momento la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento.

⁶³ A este respecto, la legislación española ha pasado por dos etapas bien diferenciadas, cuyo punto de cambio se encuentra en la aprobación de la Ley 15/2015, de 2 de julio, de la Jurisdicción Voluntaria, en el que se establece un procedimiento específico de Jurisdicción Voluntaria para la extracción de órganos de donante vivo.

1. A reserva de lo dispuesto en los artículos 17⁶⁴ y 20⁶⁵, sólo podrá efectuarse una intervención a una persona que no tenga capacidad para expresar su consentimiento cuando redunde en su beneficio directo.

2. Cuando, según la Ley, un menor no tenga capacidad para expresar su consentimiento para una intervención, ésta sólo podrá efectuarse con autorización de su representante, de una autoridad o de una persona o institución designada por la Ley.

La opinión del menor será tomada en consideración como un factor que será tanto más determinante en función de su edad y su grado de madurez.

3. Cuando, según la Ley, una persona mayor de edad no tenga capacidad, a causa de una disfunción mental, una enfermedad o un motivo similar, para expresar su consentimiento para una intervención, ésta no podrá efectuarse sin la autorización de su representante, una autoridad o una persona o institución designada por la Ley.

La persona afectada deberá intervenir, en la medida de lo posible, en el procedimiento de autorización.

4. El representante, la autoridad, persona o institución indicados en los apartados 2 y 3, recibirán, en iguales condiciones, la información a que se refiere el artículo 5.

5. La autorización indicada en los apartados 2 y 3 podrá ser retirada, en cualquier momento, en interés de la persona afectada”.

Las diferentes menciones que de los sujetos con capacidad judicialmente modificada aparecen en nuestro ordenamiento jurídico convierte la tarea de interpretación de la posibilidad de donación por parte de éstos en un complejo entrelazado de artículos que no acaban de dar una respuesta sencilla a la cuestión, y que, en muchos de los casos, acaban convirtiéndose en una negativa indiscriminada a la posibilidad de toma de decisiones sobre su propio cuerpo en lo referente a la donación de órganos⁶⁶. No se trata de considerar la

⁶⁴ Artículo 17, relacionado con la protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento a un experimento y las condiciones que se deben dar para que pueda hacerse un experimento que no tengan capacidad conforme al artículo 5.

⁶⁵ Artículo 20, relacionado con la protección de las personas incapacitadas para expresar su consentimiento a la extracción de órganos (sólidos), donde se autoriza en el caso de los tejidos regenerables si se cumplen ciertas condiciones.

⁶⁶ Al respecto, Guilarte, María Cristina. “*Algunas consideraciones sobre el consentimiento de las personas con discapacidad*”, donde se propone una posible reforma que dé entrada al reconocimiento de una capacidad conservada que sea expresión del consentimiento de las personas con discapacidad, de manera que no exista una presunción para todas las personas con discapacidad de ausencia de capacidad para consentir (lo que supondría la privación de un derecho fundamental), sino solo en lo determinado a la respectiva sentencia de modificación de la capacidad. Guilarte Martín-Calero, María Cristina. (2018). “*Algunas consideraciones sobre el consentimiento de las personas con discapacidad*”. Revista Doctrinal Aranzadi Civil-Mercantil núm. 11/2018 parte Legislación.

posibilidad de toma de decisiones sobre la donación de órganos y tejidos por cualquier persona con capacidad judicialmente modificada, sino precisamente la de no generalizar en cuanto a las posibilidades de decisión consciente sobre un acto de la trascendencia que se le concede a este tipo de donación, de manera que se posibilite el acto de la donación si concurren las razones suficientes que hagan entender que el sujeto en concreto, estudiado el caso en particular, comprende todas las particularidades relacionadas con la intervención sin haber sido condicionados por agentes externos.

3.7.1. Prohibición del lucro según el Convenio de Oviedo.

Según este Convenio “el cuerpo y sus partes, como tales, no deberán ser objeto de lucro”⁶⁷. El propósito de este principio se fija en garantizar el respeto por la dignidad tanto de los donantes vivos como de los receptores, así como sus derechos humanos. Del mismo modo, contribuye a la promoción de la donación altruista y a la calidad y seguridad de las partes del cuerpo donadas, manteniendo un sistema de donación en el que la gente pueda confiar.

También se prohíbe la utilización de una parte extraída del cuerpo humano, en el curso de una intervención, de manera que se conserve y se utilice para otra finalidad que no sea aquella que motivó la propia extracción, a no ser que dicha conservación o uso sean conformes con los procedimientos de información y consentimiento vigentes (Artículo 22 Convenio de Oviedo).

Posterior al Convenio de Oviedo, otros documentos a nivel comunitario se suman a las referencias en contra de la realización de actos de comercio que se vean influidos por cualquier tipo de influencia indebida (incluida la de índole económica), tales como el Convenio del Consejo de Europa sobre la lucha contra el tráfico de órganos humanos (CETS No. 216), que fundamenta la tipificación del delito de extracción ilícita de órganos humanos de donantes vivos (y fallecidos) refiriéndose a la idea de lucro económico. De la misma manera, el Protocolo Adicional relativo al Trasplante de Órganos y Tejidos de Origen Humano en su artículo 22 prohíbe específicamente el lucro económico, vinculándolo del mismo modo con la prohibición del tráfico de órganos y tejidos.

⁶⁷ Vid. Artículo 21 del Convenio de Oviedo.

3.8. Ley de Protección de Datos de Carácter Personal.

La Ley de Protección de Datos introdujo las modificaciones necesarias para la garantía de confidencialidad de los sujetos donantes y receptores en su última modificación en el año 2018, y en particular, en relación con las Leyes:

- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
- 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 clínica⁶⁸.

Para nuestro estudio actual no entraremos en detalle en esta Ley, manteniéndola como parte del listado general, sin estudio específico.

3.9. Transposición de la Directiva 2010/53/UE sobre Coordinación entre Estados miembro en cuanto a trasplantes de órganos.

Esta Directiva surge con el ánimo de otorgar unas normas comunitarias de calidad y seguridad para la obtención, transporte y utilización de órganos. El beneficio potencial para miles de pacientes europeos que necesiten este tipo de tratamiento es patente, y es que cada año se intercambian órganos entre Estados miembro. Este intercambio es una manera de ampliar el número de órganos disponibles, y de mejorar la compatibilidad entre el donante y el receptor, lo que implica una mejora en la calidad del donante. El texto mantiene los mismos principios éticos que rigen el modelo español de trasplantes; voluntariedad, altruismo, confidencialidad, ausencia de ánimo de lucro y equidad en el acceso a los trasplantes. De hecho, la Directiva se inspiró en el modelo español y los requisitos establecidos para la coordinación de los trasplantes ya estaban casi del todo incorporados en España⁶⁹.

⁶⁸ Ambas amparadas en las letras g), h), i) y j) del artículo 9.2 del Reglamento (UE) 2016/679 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos), dichas letras, acerca del tratamiento de datos de salud y datos genéticos que se encuentren en dichas Leyes y en sus disposiciones de desarrollo.

⁶⁹ Notas de Prensa del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad equipara los trasplantes de órganos a los de tejidos compuestos y refuerza la seguridad del donante vivo. 28 de diciembre de 2012. Disponible en <http://www.msbs.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=2698>

En el artículo 9 de la Directiva se insta a los Estados a que velen porque los trasplantes se lleven a cabo en centros de trasplante que cumplan con esta norma, dejando en mano de los propios Estados la autorización del tipo de actividades que cada uno de los centros de trasplante en cuestión pueda llevar a cabo.

A la protección de donantes y receptores se dedica el Capítulo III en su totalidad. Se mantienen los principios ya comentados en la donación de órganos, incluyendo como principios elementales tanto la voluntariedad como la gratuidad. En particular, la voluntariedad con consentimiento carente de objeción en el Estado miembro que obtenga el órgano, y tomando las medidas necesarias para garantizar la protección de los donantes vivos, de modo que se asegure plenamente la calidad y la seguridad de los órganos para el trasplante.

Sin embargo, la importancia de la Directiva radica en la regulación de los intercambios de órganos con terceros países, así como las organizaciones europeas de intercambio de órganos y el refuerzo de la seguridad del donante vivo. Por primera vez en la historia de la Unión Europea se complementa, con un instrumento común a todos, una serie de requisitos y disposiciones que deberán cumplirse para poder llevar a cabo los intercambios de órganos en la Unión Europea y con respecto a terceros países.

Para completar la regulación en España, la modificación del RD que desarrolla nuestra actual Ley de trasplantes introdujo en el ordenamiento las normas de calidad y seguridad, junto con los protocolos necesarios para que se pudiera llevar a cabo el intercambio entre países del espacio europeo. Al respecto del tema se dedica el Capítulo IV del RD 1723/2012, que aporta varios conceptos nuevos con respecto a lo que la anterior redacción del año 1999 especificaba acerca de dicho intercambio.

La diferencia fundamental con el anterior RD radica en la concesión tácita del permiso de entrada y salida de órganos procedentes de donante vivo. Y es que en la redacción del RD 2070/1999 se especifica que la salida o entrada de órganos en el territorio de España solo se podía llevar a cabo en los casos en los que el órgano proviniera de un donante fallecido. Dicha especificación desaparece en la redacción del año 2012, gracias a la transposición de la Directiva Europea, así como el requisito de ausencia de receptor adecuado

en España para la salida del órgano, bastando tan solo la existencia de receptor adecuado en el país de destino⁷⁰.

De este modo se consigue un tratamiento legal específico para ciertas formas de donación, en particular entre donantes y receptores sin vínculos genéticos ni afectivos, como el trasplante renal cruzado o el trasplante en cadena con donante “buen samaritano”.

De la autorización por parte de España para el intercambio entre Estados miembro de órganos humanos se encarga el artículo 16 del RD 1723/2012, que también se aplica para los posibles intercambios internacionales fuera del espacio europeo, que indica:

“Artículo 16. Competencias de autorización y supervisión del intercambio internacional de órganos humanos.

Las competencias del Estado en esta materia podrán ser objeto, en su caso, de encomienda de gestión en los términos previstos en el artículo 15 de la Ley 30/1992, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común⁷¹”.

3.10. La perspectiva desde el Código Penal vigente.

El Derecho Penal protege el derecho personalísimo de la integridad corporal o la salud física o psíquica de un sujeto frente a cualquier conducta que menoscabe la misma,

⁷⁰ El Actual artículo 15.3 del RD 1723/2012 dice al respecto: La ONT podrá autorizar la salida desde España de órganos humanos para trasplante con destino a otros países, si se dan las siguientes condiciones: a) Existe receptor adecuado en el país de destino; b) La entrada del órgano se efectúa bajo la supervisión de la autoridad competente del país de destino, o de quien reciba la delegación de la misma, incluyendo una organización europea de intercambio de órganos; c) Cuando el órgano se destine a un Estado miembro de la Unión Europea, la entrada se efectúa respetando los procedimientos comunitarios que se establezcan relativos a la caracterización del donante y del órgano, la trazabilidad y la notificación y gestión de reacciones y eventos adversos graves; d) Cuando el órgano se destine a terceros países, se cumplen unos requisitos éticos y de calidad y seguridad equivalentes a los establecidos en este RD, incluyendo la trazabilidad de los órganos. Mientras que en el análogo artículo 14.2 del RD 2017/1999 indicaba: 2. Salida de órganos humanos de España: la ONT admitirá la salida de órganos humanos siempre que ésta se efectúe a través de la conexión con una organización de intercambio de órganos legalmente reconocida en el país de destino. Además, deberá constatar que concurren las siguientes circunstancias: a) El órgano proviene de un donante fallecido; b) No existe receptor adecuado en España; c) Existe un receptor adecuado en el país de destino.

⁷¹ Al no existir una modificación que corrija el error acerca de la Ley aplicable, entenderemos que se aplica a lo relativo el artículo 11 (sobre las encomiendas de gestión) de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

configurando, de esta suerte, el delito de lesiones que se incorpora en el Título III del Libro II del actual Código Penal (desde ahora, CP) de 1995⁷². Para la doctrina dominante, el bien jurídico protegido es “la integridad corporal y la salud física o mental del sujeto”. Siendo el caso que nos ocupa la extracción de órganos, tendremos en cuenta la definición relacionada con la integridad corporal, que se puede ver lesionada cuando se produce la pérdida de un miembro u órgano corporal⁷³.

Para la forma típica de lesiones (artículo 147 CP), se exige que un sujeto cause a otro una lesión que menoscabe su integridad corporal o su salud física o mental, siempre que la lesión requiera objetivamente para su sanidad, además de una primera asistencia facultativa, tratamiento médico o quirúrgico. La simple vigilancia o seguimiento facultativo del curso de la lesión no se considerará tratamiento médico. De manera que la necesidad de la existencia de un tratamiento médico integra el resultado típico de lesiones porque determina la intensidad del desvalor del tipo de injusto, que se somete a las exigencias del principio de culpabilidad⁷⁴.

En el estudio actual, ponemos en consideración el tipo del delito de lesiones relacionado con el consentimiento (vid. Artículo 155 CP). Siendo la integridad corporal un bien jurídico indisponible, este consentimiento no exime de responsabilidad penal al ofensor, pero en los casos estipulados por la Ley (vid. Artículo 156 CP), en la medida que cualquier intervención puede afectar a la dignidad de la persona, los derechos inviolables que le son inherentes y al libre desarrollo de su personalidad, se exige que el sujeto que se entregue a la extracción dé su consentimiento por escrito con las estipulaciones que venimos indicando en los apartados anteriores.

Como forma de delito especial cabe destacar someramente la del conocido como tráfico de órganos. Anteriormente a la entrada en vigor de la Ley Orgánica 5/2010, de 22 de junio, existían ciertas lagunas en lo que a esta forma se refería. La obtención ilegal de órganos de una persona viva podía considerarse constitutiva de un delito de lesiones y, en caso del fallecimiento del sujeto, del delito de homicidio o asesinato. En el caso del transporte o el

⁷² Vid. Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del CP.

⁷³ Bajo Fernandez, Miguel. (1989). *La actualización del CP de 1989*. Madrid: Centro de estudios Ramon Areces.

⁷⁴ Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Penal, Sección 1ª) núm. 732/2014 de 5 de noviembre.

traslado de un órgano extraído se trataba de un supuesto atípico. Y de llegar a realizarse el trasplante de un órgano de procedencia ilegal, en función del éxito o el fracaso del mismo, de un delito de lesiones o un delito contra la libertad (según el grado de voluntad que hubiera existido por parte del sujeto receptor) o del delito de lesiones o incluso de homicidio.

De manera que no todo comportamiento relacionado con el tráfico de órganos era susceptible de ser sancionado penalmente con anterioridad a la entrada en vigor del artículo 156 bis del CP. En concreto, si no existía una transacción económica que pudiera constituir el presupuesto de una infracción civil, no había encaje en el Derecho Penal de estos actos de tráfico inter vivos si no afectaban a la vida, la salud o a la libertad de los sujetos implicados⁷⁵.

La redacción actual del CP tipifica el delito de tráfico de órganos humanos, y según doctrina del Tribunal Supremo, la tipicidad se asienta sobre cuatro verbos nucleares: favorecer, promover, y facilitar, los mismos que en el delito contra la salud pública por tráfico de drogas, y publicitar, actuaciones sobre el trasplante y tráfico de órganos⁷⁶.

También se castiga a quienes, en provecho propio o ajeno solicitaren, recibieren o entregaren dádiva o retribución que pudiera facilitar la extracción, obtención o implantación de órganos⁷⁷. Existe un agravamiento de la conducta si se pone en grave peligro la vida o la integridad física o psíquica de la víctima del delito, o si la víctima es menor de edad o especialmente vulnerable.

Así, se consideran principios invulnerables ya no solo la protección de la salud o la integridad física de las personas, sino la autonomía de donante y receptor, la dignidad de las personas, evitando que las mismas puedan ser tratadas como un objeto detentador de órganos por sus condicionamientos económicos⁷⁸, la protección del sistema nacional de trasplantes y los principios que lo rigen.

⁷⁵ Moya Guillem, Clara. (2017). *La represión penal del tráfico de órganos humanos. Elementos para una evaluación político criminal*. Tesis doctoral. Universidad de Alicante (España).

⁷⁶ Sentencia del Tribunal Supremo. Roj: STS 3792/2017 – ECLI: ES:TS:2017:3792.

⁷⁷ Vid. Artículo 156 bis. 2. Del vigente CP.

⁷⁸ Vid fundamento de Derecho 6º de la Sentencia del Tribunal Supremo 3792/2017.

4. LEY DE JURISDICCIÓN VOLUNTARIA.

4.1. Origen y antecedentes.

Anteriormente a la aprobación de la Ley de Jurisdicción Voluntaria (desde ahora, LJV), era al RD 426/1980 de 22 de febrero (derogado por el RD 2070/1999) el que regulaba expresamente en su artículo 4 la intervención del Juez Encargado del Registro Civil en la prestación del consentimiento del donante, el cual presidiría aquél. A pesar de la norma derogatoria, y de no encontrar en el siguiente RD que desarrollaba la Ley 30/1979 una norma concreta acerca de quién sería el encargado de presidir el acto de prestación de consentimiento, se consideró, al amparo del mecanismo de la “ultraactividad”, que dicho artículo mantenía su validez para dicho menester⁷⁹. No fue hasta la aprobación del RD 1723/2012 cuando, en su artículo 8.4, 2º párrafo, cuando vuelve a aparecer específicamente la figura del Juez como presidente de la comparecencia en el ámbito de un expediente de Jurisdicción voluntaria, entendiéndose éste como el Juez de Primera Instancia⁸⁰.

El RD 1723/2012 califica por tanto de manera expresa la actuación judicial en el ámbito de la donación de órganos de paciente vivo como un acto de jurisdicción voluntaria. Los preceptos que definen este concepto de “acto de jurisdicción voluntaria” aparecen recogidos en la Ley de Enjuiciamiento Civil (desde ahora, LEC). Habiendo mantenido la

⁷⁹ Pradilla Gordillo, Eugenio. *El encargado del Registro Civil en su función de garante del derecho fundamental a la protección a la salud: su intervención en el proceso de donación de órganos y tejidos humanos entre vivos*; en Bento Company, José María. (2007). *Problemas actuales del registro civil*. Madrid: Consejo General del Poder Judicial.

⁸⁰ Al respecto, debemos tener en cuenta que en la Ley 20/2011, del Registro Civil, ya se contempla la desjudicialización del Registro Civil, del que serán encargados funcionarios de otro orden que no sea el judicial.

vigencia de dichos preceptos nuestra actual LEC⁸¹, encontramos la definición legal de este amplio concepto en el artículo 1811 de la redacción original de la LEC de 1881⁸².

Dicho artículo indicaba que: "Se considerarán actos de jurisdicción voluntaria todos aquellos en que sea necesaria o se solicite la intervención del Juez sin estar empeñada ni promoverse cuestión alguna entre partes conocidas y determinadas". Es decir, aquellos actos en los que hay una ausencia de contradicción entre las partes, es decir, la intervención del juez se busca para declarar o constituir un derecho o una relación jurídica, autentificar un hecho o autorizar un acto. La inexistencia de conflicto es la nota más específica de los actos de jurisdicción voluntaria, dotando al proceso de un carácter unilateral, no existiendo una cuestión litigiosa⁸³. Podemos entender por tanto que, al calificar la intervención del juez como un acto de jurisdicción voluntaria, el legislador buscaba que no se tuvieran que aplicar las normas procesales que regulaban los distintos tipos de juicios, agilizando el proceso y dotándolo de un claro sentido dispositivo y menos formal. Ahora bien, la finalidad de la intervención judicial termina siendo una garantía del consentimiento efectivo del donante a la extracción de su órgano y posterior donación del mismo, y que se cumplan todos los requisitos que establece la Ley para que dicha actividad tenga, finalmente, lugar⁸⁴.

La LJV, que deroga el artículo 1811 LEC de 1881 define de un modo similar, en su artículo primero, lo que debe entenderse por este tipo de procedimientos: "Se consideran expedientes de Jurisdicción Voluntaria a los efectos de esta Ley todos aquellos que requieran la intervención de un órgano jurisdiccional para la tutela de derechos e intereses en materia

⁸¹ En el epígrafe V de la redacción del año 2000 de la LEC se dice: En cuanto a su contenido general, esta Ley se configura con exclusión de la materia relativa a la denominada jurisdicción voluntaria, que, como en otros países, parece preferible regular en Ley distinta, donde han de llevarse las disposiciones sobre una conciliación que ha dejado de ser obligatoria y sobre la declaración de herederos sin contienda judicial. También se obra en congruencia con el ya adoptado criterio de que una Ley específica se ocupe del Derecho concursal. Las correspondientes disposiciones de la Ley de Enjuiciamiento Civil de 1881 permanecerán en vigor sólo hasta la aprobación y vigencia de estas Leyes.

Asimismo, en la Disposición derogatoria única de la LEC del año 2000, epígrafe 1, se derogaba la LEC 1881, con la excepción de ciertos apartados de la misma hasta que entrara en vigor (entre otras regulaciones) la Ley sobre Jurisdicción Voluntaria.

⁸² Vid. Artículo 1811 LEC (1881). Vigente hasta la promulgación de la Ley 15/2015, de 2 de julio.

⁸³ Sanmartín Escriche, Fernando. Lacalle Serer, Elena. (2017). *Comentarios A La Ley 15/2015, De La Jurisdicción Voluntaria*. Valencia: Tirant lo Blanch.

⁸⁴ Ibáñez Molinero, Santiago. (2015). *La intervención del juez en la donación de órganos de donante vivo, un acto de jurisdicción voluntaria*. Málaga: Cuadernos de Medicina Forense. Vol. 21, no.1-2.

de Derecho civil y mercantil, sin que exista controversia que deba sustanciarse en un proceso contencioso".

4.2. Ámbito de aplicación del expediente de Jurisdicción voluntaria de extracción de órganos de donante vivo.

Contenido en el Capítulo X del Título II de la LJV, aparece mencionado el procedimiento de la extracción de órganos de donantes vivos. La redacción de los preceptos 78, 79 y 80, al amparo de la última modificación sustancial de la Ley, el 2 de julio de 2015, supone en la práctica una objetivación del procedimiento a seguir para la extracción y donación en estos supuestos especiales, en los que el donante es una persona viva.

El objeto de este expediente es, por tanto, la constatación por parte de la autoridad judicial de la existencia de una serie de requisitos. En el artículo 78 LJV destacan los requisitos legales típicos existentes para cualquier intervención de un sujeto en una relación jurídica sujeta a la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, así como las normas que la desarrollan, junto con la concurrencia del consentimiento libre, consciente y desinteresado del donante⁸⁵. De manera que podemos decir que, además del control de las situaciones en las que una persona viva decida donar un órgano a un tercero con fines rigurosamente terapéuticos, se deberá constatar que el donante recibió, de manera que le resulte comprensible, la información relacionada y adecuada a la magnitud del acto, así como los riesgos esenciales del mismo.

Como último fin, se pretende que sea el Juez quien extienda el documento de cesión del órgano, documento imprescindible e ineludible para que pueda procederse a la extracción⁸⁶.

Se establece en el artículo 78.1 LJV que "Las normas contenidas en este capítulo se circunscriben a los expedientes que tengan por objeto la constatación de la concurrencia del consentimiento libre, consciente y desinteresado del donante, y de los demás requisitos

⁸⁵ Al respecto, el Tribunal Supremo considera que el defecto o insuficiencia en el consentimiento constituye, en sí mismo, mala praxis por parte del personal facultativo de medicina encargado de la extracción del órgano en cuestión. Así lo afirman en su sentencia de fecha 30 de septiembre de 2011, recurso 3536/2007 y las que en ella se citan.

⁸⁶ Fernández de Buján, Antonio. Serrano de Nicolás, Ángel, et al. (2016). *Comentarios a la Ley 15/2015, de la Jurisdicción Voluntaria*. España: Aranzadi.

exigidos para la extracción y trasplante de los órganos de donantes vivos por la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, y las demás normas que la desarrollen”.

A pesar de que se indica en dicho artículo en qué momento hay que acudir a este tipo de expedientes de Jurisdicción Voluntaria – que se precise constatar la concurrencia de consentimiento por parte del donante – también se puede entender que, aun siendo el consentimiento un elemento esencial, no es el único, y así se indica en pocas palabras con un “los demás requisitos exigidos” sin especificar cuáles, pero sí en qué lugar encontrarlos – la Ley 30/1979 y las normas que la desarrollen. De modo que podemos entender que esos requisitos se refieren al cumplimiento de los principios que informan este tipo de intervenciones, y que aparecen especificados en la Ley 30/1979 y en el RD 1723/2012, y de los cuales ya hemos hablado.

4.2.1. Elementos objetivos.

Presupuestos personales.

Como ya hemos avanzado anteriormente, la lectura del artículo 78, en particular su párrafo primero, relativo al consentimiento, debe ser realizada junto con los artículos 4 y 6 de la Ley 30/1979, así como el artículo 8 de la Ley 41/2002, ya que todos estos preceptos versan sobre materia de información y consentimiento⁸⁷, tanto directa como indirectamente, otorgando unos mínimos personales necesarios para posibilitar la incoación del procedimiento⁸⁸.

Presupuestos económicos.

La prohibición de percepción de ningún tipo de dádiva o compensación para que se lleve a cabo la donación de órganos convierte el cumplimiento de un presupuesto económico en una obligación por parte de los órganos públicos encargados del control de la extracción de arbitrar los medios para que no exista efecto gravoso para el donante vivo ni para la familia del receptor.

⁸⁷ Relacionando este apartado entre sus variantes legal y jurisprudencial, existe mucha contrariedad, apareciendo muchos ejemplos de Sentencias en las que no se advierte la misma importancia en la exigencia del consentimiento informado, como así se pone de manifiesto en Lledó Yagüe, Francisco. Ferrer Vanrell, M^a Pilar, et al. (2016). *Estudio sistemático de la Ley de Jurisdicción Voluntaria*. Madrid. Dykinson.

⁸⁸ Vid. Estudio de la regulación general del trasplante de órganos.

Presupuestos sanitarios y técnicos.

Podemos diferenciar por una parte que es fundamental la existencia de una acreditación del estado de salud tanto físico como mental de la persona a la que se le practicará la extracción del órgano, con la peculiaridad de lo dispuesto en el artículo 79.1 de la LJV en comparación con el artículo 4.3 de la Ley 41/2002. Y es que, mientras que en las intervenciones convencionales se prevé que sea el médico que practica la intervención quien informa al paciente de todo aquello que concierna a la intervención, la LJV estipula que sea un médico cualificado diferente de aquellos que sean responsables del trasplante o que vayan a practicar la extracción.

Por otra parte, como requerimientos técnicos, mencionaremos que son aquellos señalados en el artículo 10 del RD 1723/2012, concernientes a los requisitos generales y procedimientos para la autorización sanitaria de los centros de obtención de órganos de donante vivo, y a cuya lectura nos remitimos.

4.2.2. Competencia, legitimación y postulación.

4.2.2.1. Órgano competente.

La competencia jurisdiccional la ostenta el Juez de Primera Instancia⁸⁹ de la localidad donde se realice la extracción o el trasplante⁹⁰, debiendo hacerse dicha elección por el solicitante del expediente en cuestión.

Debemos tener en cuenta que, a diferencia del caso general, en el que es el lugar de fallecimiento del donante el que define la localidad de la extracción, pero no así la localidad donde se realice el trasplante, en cuanto media la voluntad entre dos (o más) sujetos vivos, se tiende a realizar ambas intervenciones en la misma localidad para evitar traslados innecesarios del órgano, así como pérdida de tiempo que puede conllevar un riesgo en el mantenimiento del mismo⁹¹. De no haber voluntad entre varios sujetos, se constata que el Juzgado competente se encuentra en el ámbito territorial del centro sanitario, independientemente de que sea el que extrae el órgano o el que realiza el trasplante.

⁸⁹ Vid. artículo 85.2 Ley Orgánica del Poder Judicial.

⁹⁰ Vid. artículo 2.2 LJV.

⁹¹ Vid. artículo 78.2 LJV.

4.2.2.2. *Legitimación.*

Según el artículo 79.1 LJV, ostenta legitimación activa para la incoación del procedimiento el donante, que deberá reunir los requisitos estipulados en la legislación relativa a la extracción de órganos, que asimismo serán examinados en los apartados correspondientes a la solicitud, tramitación y resolución del expediente.

El carácter personalísimo de la elaboración de este tipo de expedientes de Jurisdicción Voluntaria impide que se permita el otorgamiento del consentimiento por representación, como así ocurre en otros supuestos relacionados con la asistencia sanitaria – dado que la expresión del consentimiento del donante es elemento sine qua non para que proceda la autorización.

Sin embargo, este mismo artículo 79.1 LJV legitima al Director del centro sanitario en el que vaya a efectuarse la extracción, o a persona en quien delegue. Se entiende por lo tanto que la gestión por parte de este Director tiene la finalidad de facilitar al donante las gestiones procedimentales, sin que exista obligación exclusiva de asumir la carga del inicio del expediente.

Al respecto de la posibilidad “persona en quien delegue”, no queda claro si esta delegación compete al donante o al Director del centro sanitario, que pueda delegar en otras personas del mismo centro médico. A pesar de esta duda en la redacción, queda claro que la obligatoriedad de prestación de consentimiento efectivo y expreso por parte del donante es suficiente para presumir que el debate sobre esta redacción carece de importancia.

4.2.2.3. *Postulación procesal.*

Resulta interesante observar que prima la voluntad de la parte solicitante en su totalidad, no siendo necesaria la intervención de Abogado o Procurador, como así ocurre en otros expedientes de Jurisdicción Voluntaria.

“Art. 79 NO será preceptiva la intervención de Abogado ni de Procurador para la práctica de estas actuaciones”.

Tal característica se justifica en cuanto a que la tramitación del expediente se limita a la celebración de una comparecencia que, tras ser celebrada, y con la verificación por parte del Juez de la concurrencia de todos los requisitos que se precisan, de lugar a la resolución del expediente.

Al no ser preceptiva la intervención de Abogado y Procurador, acudimos al artículo 14.3 LJV, en el que se establece que en dichos expedientes se facilitará al interesado un impreso normalizado en el cual consignar su petición. Cabe entender por tanto que el solicitante dispondrá de un formulario en el que pueda consignar los datos identificativos y la tutela que solicita.

4.2.3. Tramitación del expediente de Jurisdicción Voluntaria.

4.2.3.1. Solicitud del expediente.

Con respecto al comienzo del expediente de Jurisdicción Voluntaria, es el donante quien puede iniciarlo por su mera solicitud, pero también el Director del Centro sanitario donde se vaya a realizar la extracción será competente para iniciarlo, siempre que cuente con una serie de datos imprescindibles para completar correctamente el expediente.

1. Circunstancias personales y familiares del donante.
2. Objeto de la donación.
3. Centro sanitario donde ha de efectuarse la extracción.
4. Identidad del médico responsable del trasplante o extracción (o en el que éste delegue).
5. Certificado médico de la salud mental y física del donante.

Es decir, se le van a dar al Juez todos los elementos que le permitan tomar la decisión de validar o no el consentimiento prestado por parte del donante. Además, se exige que se señale de manera clara qué es lo que se pide, es decir, la autorización para la cesión del órgano (vid. Artículo 14.1 LJV), así como las personas que puedan estar interesadas en el procedimiento (vid. Artículo 14.2 LJV).

4.2.3.2. *Admisión de la solicitud.*

El examen de la concurrencia de los requisitos de admisibilidad corresponde al Letrado de la Administración de Justicia, que verificará el cumplimiento de las normas de competencia objetiva y territorial (vid. Artículo 16.1 y artículo 17.1 LJV).

Como en cualquier proceso de jurisdicción, deberá comprobar que la petición no presenta defectos u omisiones para que, en el caso de que existieran, pudiera el interesado proceder a su rectificación. Dado que la presentación se llevará a cabo a través de formulario pre redactado, los defectos u omisiones serán aquellos en los que exista una insuficiencia o falta según los requisitos establecidos en el artículo 79.1 LJV.

Si el Letrado de la Administración de Justicia considera que procede admitir la petición, dictará decreto de admisión, en cuya resolución aparecerá también señalado día y hora para la comparecencia que se celebrará ante el Juez de Primera Instancia en la sede del Juzgado.

4.2.3.3. *Convocatoria de la comparecencia.*

En el apartado 2 del artículo 79 LJV se hace referencia a los citados a la comparecencia ante el Juez, pero no se menciona en la Ley con anterioridad a este artículo dicha comparecencia, más que en las normas comunes en materia de tramitación⁹², por lo que parece más clara la aplicación del artículo 8.4 del RD 1723/2012, que establece en su segundo párrafo que “El donante deberá otorgar su consentimiento expreso ante el Juez durante la comparecencia a celebrar en el expediente de Jurisdicción Voluntaria”⁹³.

En esta comparecencia frente al Juez de Primera Instancia se debe citar dentro de los treinta días siguientes a la admisión de la solicitud⁹⁴ al donante, al médico que ha de efectuar la extracción, al médico que firmó el certificado sobre salud mental y física del donante, y la persona que deba conceder la autorización para la intervención, conforme al documento de

⁹² Vid. Artículo 17.2 LJV.

⁹³ Vid. Gil Membrado, Cristina. En su participación en “*Estudio sistemático de la LJV*” citado en nota al pie nº87.

⁹⁴ Vid. Artículo 18.1 LJV.

autorización para la extracción de órganos concedida al centro sanitario de que se trate o en quien éste delegue.

En esta misma comparecencia, será el donante quien deberá otorgar su consentimiento expreso ante el Juez de modo oral durante la comparecencia⁹⁵, siempre después de haber sido correctamente informado por parte del médico encargado de la extracción, así como de los demás sujetos convocados al acto, quienes podrán ser interpelados por el Juez para que den las explicaciones que se estimen oportunas sobre la concurrencia de los requisitos que la Ley exige para el otorgamiento del consentimiento⁹⁶. En este sentido, es preciso que los facultativos expliquen, de forma que sea entendido por el donante, la actuación que se va a llevar a cabo, tanto por petición del Juez, como si es el propio donante quien pida aclaraciones o mayor información que pueda interesar para poder formar su criterio completo y expresar su consentimiento.

4.2.3.4. *Resolución del expediente.*

Una vez oídos los intervinientes y otorgado por parte del donante su consentimiento expreso, se da por finalizada la comparecencia, y el Juez dispone de un plazo de cinco días para dictar el auto que resuelva el expediente.

La resolución del expediente será favorable en el caso en que se cumplan los requisitos legales y el Juez considere que se ha prestado consentimiento expresamente, de forma libre, consciente y desinteresada, cumpliendo todos los requisitos establecidos legalmente para el otorgamiento. Esta resolución favorable, denominada documento de cesión del órgano, será firmada por el interesado, el médico que ha de efectuar la extracción y los demás asistentes al acto. Cualquiera de ellos también puede oponerse a la donación si dudara de que el consentimiento prestado no ha sido expreso, libre, consciente y desinteresado.

De este documento de cesión del órgano también tendrá copia el propio donante, quien asimismo conservará la posibilidad de revocar el consentimiento a la extracción del

⁹⁵ Vid. Artículo 79.3 LJV

⁹⁶ 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, de 15/11/2002.

órgano en cualquier momento previo a la intervención – como así se especifica en el artículo 8.5 de la Ley 41/2002, y en el artículo 8.6 del RD 1723/2012. Dicha revocación del consentimiento no está sujeta a ningún tipo de formalidad, de manera que, aun especificando la Ley 41/2002 que la revocación del consentimiento deberá realizarse por escrito, el RD 1723/2012 permite tanto la forma escrita como la verbal⁹⁷.

A pesar de no indicarlo directamente la LJV, se entiende que se aplica el vigente artículo 8.6 del RD 1723/2012, de manera que se razona que entre la firma del documento de cesión del órgano y la extracción del mismo deberán transcurrir al menos veinticuatro horas. Diversos autores justifican también el periodo mínimo de 24 horas entre la firma de documento de cesión ante la autoridad judicial y la posterior extracción, con el fin de que el donante pueda recapacitar sobre su decisión, o incluso revocarla, a pesar de que en la LJV no se mencione expresamente⁹⁸.

4.2.4. *Discusión.*

De conformidad con su propia justificación y exposición de motivos, la LJV se ha convertido en un instrumento puramente pragmático que recoge en un único código todas aquellas manifestaciones del Derecho procesal que merecían ser revisadas para conseguir una modernización de un sector al que no se le había prestado la debida atención por parte del legislador.

La dificultad que presenta esta materia en sí misma comienza en el propio ámbito en el que se encuentra encuadrada en nuestro ordenamiento jurídico, el campo de lo jurisdiccional, y es que tanto por parte de la doctrina como del propio legislador, no han sido pocas las ocasiones en las que la acotación de este campo ha resultado, cuanto menos, poco nítida. Así, puede entenderse que la función básica de esta Ley se ha apoyado en una decisión

⁹⁷González Granda, Piedad. (2015) incide en este asunto: “*Se echa de menos que en la regulación de la comparecencia del artículo 81 (de la LJV) el Juez advierta a todos los presentes, y en especial al donante, de que éste podrá revocar su consentimiento en cualquier momento antes de la intervención y sin sujeción a formalidad alguna y sin que dicha revocación pueda dar lugar a ningún tipo de indemnización (como sí se prevé en el artículo 8.6 del Reglamento regulador).* González Granda, Piedad. (2015) *¿Quo vadis, jurisdicción voluntaria? (La reestructuración parcial de la materia en la Ley 15/2015, de 2 de julio, de jurisdicción voluntaria)*. Madrid: Editorial Reus.

⁹⁸ Vid. Tejeira Álvarez, Rafael. (2006). *Aspectos legales del trasplante y la donación*. Anales del Sistema Sanitario de Navarra. Vol. 29: 25-34.

de política legislativa procesal basada en la oportunidad política y utilidad práctica, faltándole por tanto el soporte conceptual⁹⁹.

En lo que a nosotros concierne, y sin cuestionar la necesidad de una nueva regulación que incorporara un procedimiento conforme con la legislación actual (y que asimismo se adecuara a la política de desjudicialización que promueve la Ley 20/2011, de 21 de julio, del Registro Civil), observamos algunas faltas de precisión en lo que respecta, tanto a la prestación del consentimiento y revocación del mismo, como a la posibilidad de oposición de los asistentes al acto de comparecencia para el otorgamiento del documento de cesión de órgano.

Ya se ha mencionado durante el estudio objetivo de los artículos 78 a 80 LJV la falta de cautela por parte del legislador al no desprender literalmente en la regulación sustantiva de advertir a todos los presentes (en ese acto de comparecencia) de la posibilidad de revocación del consentimiento por parte del donante en cualquier momento antes de la intervención quirúrgica sin sujeción a formalidad alguna. También se ha observado al respecto, en epígrafes anteriores, cuál sería la fundamentación jurídica para comprender la existencia de esa prevención, que encontramos preceptuada en el artículo 8.6 del RD 1723/2012¹⁰⁰.

Con respecto a la posibilidad de los comparecientes de oposición en la comparecencia, se desprende de la norma reglamentaria que desarrolla la Ley 30/1979 (artículo 8.5 RD 1723/2012) que en el documento de cesión del órgano debe constar la conformidad del donante y debe estar firmado por él y por el resto de sujetos presentes en la comparecencia, lo que puede entenderse como que tanto el Juez como el resto de los presentes puede oponerse eficazmente a la donación si llegaran a dudar de que el consentimiento se hubiera otorgado de forma expresa, libre, consciente y desinteresada. La oposición a firmar el documento significa así una oposición a la extracción, ya que, como termina diciendo el artículo 8.5 del RD 1723/2012, “en ningún caso podrá efectuarse la obtención de órganos sin la firma previa de este documento”.

⁹⁹ González Granda, Piedad. (2015) *¿Quo vadis, jurisdicción voluntaria? (La reestructuración parcial de la materia en la Ley 15/2015, de 2 de julio, de jurisdicción voluntaria)*. Madrid: Editorial Reus.

¹⁰⁰ Al respecto, observar el epígrafe de Regulación General de Trasplantes, subepígrafe 3.3. Los límites del consentimiento y su relación con la legislación actual sobre trasplantes de donante vivo; y subepígrafe 4.2.3.3. Convocatoria de la comparecencia.

Del mismo modo se pronuncia el artículo 4.c) de la Ley 30/1979, del que puede derivarse que la autoridad pública interviniente, tenga la función de “autorizar” o “aprobar” el consentimiento prestado por el donante por sí mismo, sino que se precisa la firma del documento de cesión del órgano para que pueda efectuarse la extracción.

Así, a pesar de la redacción del artículo 80 de la LJV, no se trata de que el Juez deniegue la expresión del consentimiento, sino de que, se niegue a extender el documento de cesión de órgano. Pero análogamente, si fuera alguno de los otros sujetos comparecientes quienes albergaran dichas dudas, su oposición a la donación sería tan eficaz como la del propio Juez, y así podría demostrarse con una negativa a la firma del documento de cesión.

Aún con esta interpretación del artículo, parece que el epígrafe segundo del artículo 80 “obliga” a la firma del documento de cesión al interesado, al médico y a los demás asistentes, sin más opción que aceptarlo cuando se han cumplido los requisitos legales y se ha autorizado la extracción por la autoridad judicial.

Algunos autores expresan dudas con la interpretación del inciso final en el artículo 80.2 “Si alguno de ellos dudara de que el consentimiento prestado haya sido de forma expresa, libre, consciente y desinteresada, podrá oponerse a la donación”. Este texto es una copia del artículo 8.5 del RD 1723/2012, con la diferencia de que, mientras que en el RD se expresa que “podrá oponerse eficazmente” en este artículo de la LJV solo se expresa la posibilidad de oposición. Además de poder deducirse que la oposición de un interesado no suspendería la extracción, cabe plantearse quién será el sujeto que pueda albergar tales dudas si, evidentemente, no es el Juez, ya que de ser así, no autorizaría la extracción; y tampoco podrá ser el donante, porque no habría dado su consentimiento.

El hecho de mencionar la oposición a la donación (que no a la decisión del Juez, que podría llevarse a cabo mediante un recurso de apelación según el artículo 20.2 LJV) cuando el Juez ya ha tomado su decisión resulta ser de difícil interpretación. Al margen de que exista un consentimiento por parte del donante, y que éste haya sido validado por el Juez, no obstaculiza que un interesado se negara a la extracción mediante un juicio declarativo ordinario¹⁰¹, o se opusiera a la decisión médica mediante un proceso administrativo, pero a

¹⁰¹ O incluso mediante una oposición al mismo acto de comparecencia, vid. artículo 17.3, párrafo 2º, acerca del plazo de oposición de cualquiera de los interesados en la celebración del expediente de Jurisdicción voluntaria.

pesar de lo que la LJV diga, no parece previsible que ninguno de estos supuestos vaya a llevarse a cabo. Por lo tanto, quizá este precepto deba reinterpretarse en el sentido de que los facultativos que asisten a la comparecencia no acuden solo para dar su opinión clínica acerca de la intervención, sino para observar que se cumplan las condiciones del donante para emitir su propio consentimiento¹⁰².

No obstante haber sido objetivado la mayoría de estos posibles defectos en la regulación de este expediente de Jurisdicción Voluntaria por parte del Consejo General del Poder Judicial, la LJV no se vio modificada en dichos extremos¹⁰³.

¹⁰² Banacloche Palao, Julio. (2015) *Los nuevos expedientes y procedimientos de Jurisdicción Voluntaria*. España: Editorial La Ley.

¹⁰³ Vid. Informe al Anteproyecto de Ley de Jurisdicción Voluntaria. Consejo General del Poder Judicial. Madrid, 27 de febrero de 2014, sobre el que se sustentan varias de las cuestiones mencionadas en este subepígrafe de discusión acerca de la LJV.

5. DERECHOS CONSTITUCIONALES Y PRINCIPIOS FUNDAMENTALES EN POSIBLE CONFRONTACIÓN.

La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO de 19 de octubre de 2005 proclama unos principios esencialmente relevantes en la práctica médica y que pueden ser aplicados tanto a los trasplantes de órganos como a la asignación de los mismos. Dichos principios se basan en la búsqueda del beneficio con la minimización del daño, el respeto a la igualdad, la justicia y la equidad, la no discriminación ni estigmatización, solidaridad y cooperación, responsabilidad social y de salud, el acceso equitativo a los cuidados de calidad, y la necesidad de compartir los beneficios del conocimiento científico.¹⁰⁴

En cuanto a los principios fundamentales que rigen la obtención y la utilización clínica de los órganos humanos, resulta esencial el respeto y la protección al donante y al receptor.

- En el momento de la obtención de los órganos, se deberán respetar los derechos fundamentales de la persona, así como los postulados éticos más arriba mencionados;
- Como defensa de los principios de voluntariedad, altruismo, ausencia de ánimo de lucro y gratuidad, se trabajará por impedir que pueda obtenerse compensación económica ni de ningún tipo por la donación de cualquier parte del cuerpo humano. Para ello, se busca eliminar cualquier carácter mercantil de la donación, toda vez que no podrá percibirse compensación alguna ni podrá exigirse al receptor precio alguno por el órgano trasplantado¹⁰⁵.
- Llegado el momento de selección y acceso al trasplante, todos los receptores se regirán por el principio de equidad, y en todo caso se protegerá la confidencialidad de donante y receptor;

¹⁰⁴ Caso KL v. Perú. Comunicación No. 1153/2003, Doc. ONU CCPR/C/85/D/1153/2003. Comité de Derechos Humanos, 85º periodo de sesiones.

¹⁰⁵ Fernández de Buján, Antonio. (2016). *Comentarios a la Ley 15/2015 de Jurisdicción Voluntaria (Dúo)*. España: Editorial Civitas

- Finalmente, y a su vez rigiendo todas las actuaciones en cada paso que se da para la consecución de la donación y trasplante, se adoptarán medidas de seguridad y calidad con la finalidad de minimizar riesgos, reducir las pérdidas de órganos, se puedan asegurar las posibilidades de éxito del trasplante y se mejore la eficiencia en los procesos de obtención y utilización.

Además, la existencia de consentimiento libre, expreso, consciente y desinteresado deviene esencial para la extracción de un órgano de un donante vivo para su posterior trasplante. Dicho consentimiento no puede ser menos que el fruto de la información previa adecuada a la actuación y al entendimiento del propio sujeto, así como de la necesaria reflexión posterior por parte del mismo, asegurando que su propia voluntad no pueda verse coartada en cualquier momento anterior a la extracción.

5.1. Voluntariedad.

Es acertado señalar que “la palabra consentimiento, que la Ley emplea para referirse a la manifestación de voluntad del donante o del receptor, no es expresiva de una declaración de voluntad llamada a encontrarse con otra, constituyendo la fusión de ambas un único acto negocial”, sino que “indica, por el contrario, dos voluntades separadas e independientes en su eficacia la una de la otra”¹⁰⁶; pero ello no excluye que tales voluntades en caso alguno puedan obedecer a un previo acuerdo entre donante y receptor.

En el momento en el que la cesión de órganos y tejidos humanos para su trasplante a otras personas deja de estar supeditado necesariamente a la previa muerte del cedente, y la medicina alcanza la posibilidad de que se lleve a cabo en vida del donante, la Ética y el Derecho harán depender su licitud de su sujeción a un importante número de límites, requisitos y garantías, señalándose entre los mismos, de manera prácticamente unánime, que la cesión de un órgano o tejido para su extracción en vida habrá de ser en todo caso libremente revocable hasta el instante mismo de la extracción.

Tanto la Ley 30/1979 como el RD 1723/2012 que la desarrolla se ocupan de los cauces a través de los cuales se manifestarán aquellas voluntades, particularmente la del

¹⁰⁶ Gordillo Cañas, Antonio. (1987) *Trasplantes de órganos. Pietas familiar y solidaridad humana. España*. Civitas.

donante¹⁰⁷, así como de establecer los requisitos a los cuales debe responder la misma, excluyendo su relevancia caso de obedecer a determinados móviles. Ahora bien, dichas normas no regulan positivamente el proceso interno de formación de la voluntad del cedente, que obedecerá a los más complejos y diversos motivos, entre los cuales ocupa, normalmente, un lugar destacado, la previa relación personal, afectiva, familiar, etc. que une al donante y al receptor, relación en cuyo seno puede perfectamente producirse un acuerdo previo a todo el proceso jurídico – normativo que finalmente conducirá a la realización de la extracción y el trasplante¹⁰⁸.

Al respecto podemos considerar ciertas cautelas que los propios Tribunales españoles aseguran que deben tenerse en cuenta cuando aparece un “consentimiento” entre sujetos no emparentados, aseverando que dicho “consentimiento” deberá ser cuestionado a la vista de las características socioeconómicas en las que se hallen los posibles donantes, ya que no es infrecuente que en muchas ocasiones pueda existir engaño de los sujetos víctima de la extracción ilícita, bien porque una vez realizada la intervención reciban una compensación menor de la acordada o ninguna en absoluto, bien porque la información del alcance de las consecuencias de la cirugía, o la vida con un solo riñón, o sobre sus posibilidades de acceso en el ámbito laboral no sean más que una mentira. Cualquiera de estos extremos supone una coartación de la verdadera libertad, del consentimiento libre al fin y al cabo¹⁰⁹.

En cuanto a la revocación del consentimiento, se insiste por parte de la doctrina en que dicho comportamiento no resulta en absoluto ilícito o antijurídico, en la medida en que encuentra amparo en el propio ordenamiento jurídico, no siendo por tanto objeto de desaprobación económica que pueda afectar al donante. Más aún cuando, el RD 1723/2012 confiere al procedimiento de otorgamiento de voluntad de unas formalidades y requerimientos totalmente inusuales y extraordinarios, no como ocurre con otros posibles expedientes de Jurisdicción Voluntaria.

¹⁰⁷ Debemos considerar que la autonomía del paciente como bien jurídicamente protegido surge como una manifestación de la libertad humana y del reconocimiento de su dignidad y valor como persona, tal como ha sido plasmado en la Declaración Universal de los Derechos Humanos, proclamada por la Asamblea General de las Naciones Unidas en París, el 10 de diciembre de 1948.

¹⁰⁸ Vid. Sobre esta cuestión *Council of Europe. 3rd conference of European Health Ministers. Final Text*, Estrasburgo, 1987, p.12; *World Health Organization. Resolution WHA 44.25*, Guiding Principle 3: Living persons may donate organs, but in general such donors should be genetically related to the recipients.

¹⁰⁹ Vid. Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona. Roj: SAP B 8032/2016 – ECLI: ES:APB:2016:8032.

A pesar de los posibles daños morales consecuencia de la hipotética ruptura del consentimiento por parte del donante, tenga o no dicha ruptura una causa justificada, la protección del donante en vida es una máxima protegida por nuestro Derecho, y que se aparta de otras formas de ruptura del consentimiento en actos de pura voluntad en los que sí encuentra cabida la indemnización del daño como principio general de nuestro ordenamiento.

No obstante, algunos autores han observado que la exclusión de toda responsabilidad que parece derivarse del RD 1725/2012 en el caso de revocarse el consentimiento previamente otorgado a la extracción, en vida del cedente, de un órgano para su trasplante a otra persona, es de dudosa validez, tanto por resultar contraria a preceptos de rango superior, pudiendo difícilmente sostenerse que aquél derogue la aplicabilidad del artículo 1902 del CC, como por ser opuesta la misma a “los grandes principios de moral, tan profundamente grabados en el corazón de todos los hombres”, conforme a los cuales “estamos obligados a reparar los agravios y daños que hayamos causado”¹¹⁰.

Dicho RD parece que contradice las normas básicas del ordenamiento reguladoras de la responsabilidad y la buena fe, las cuales en ningún caso debieran configurarse como límites o restricciones a la libertad del potencial donante. Entienden estos autores que la libertad de la elección del donante no quedará mejor garantizada por la expresa exclusión previa de toda responsabilidad, ya que entienden que libertad y responsabilidad no son conceptos antagónicos.)

Sin embargo, para otra parte de la doctrina, como mucho podría considerarse esta negación de la voluntad anterior junto con la revocación total del consentimiento como una situación más bien de abuso de poder, o incluso se ha llegado a plantear (de manera muy minoritaria) que esa revocación del consentimiento solo fuera posible en aquellas situaciones en las que los actos a los que se negara el paciente supusieran un atentado grave o irreparable para la integridad corporal de la persona¹¹¹.

¹¹⁰ García Goyena, Florencio. *Concordancias, motivos y comentarios del Código Civil Español*, Madrid, 1852, tomo IV, p. 240, citado por Federico de Castro y Bravo (1956) *La indemnización por causa de muerte. Estudio en torno a la jurisprudencia del Tribunal Supremo*, ADC, p.475.

¹¹¹ Angoitia Gorostiaga, Víctor. (1996) *Extracción y trasplante de órganos y tejidos humanos. Problemática jurídica*. Marcial Pons. Madrid.

5.2. Altruismo e indemnidad corporal.

Semánticamente podemos definir el altruismo como la diligencia en procurar el bien ajeno aun a costa del propio. El hecho de que este sea uno de los principios fundamentales que sustentan las donaciones en vida es particularmente llamativo si lo enfrentamos al artículo 15 de la Constitución Española, que proclama el derecho a la vida y a la integridad física y moral.

Debe enfatizarse que los sujetos donantes son personas sanas que se exponen a los riesgos que conlleva implícita toda cirugía. Su decisión voluntaria y la necesidad de consentimiento informado no es exención para sentir la incertidumbre ante el desconocimiento de “qué ocurrirá”, ni tampoco una salvaguarda al posible perjuicio físico o económico que puedan llegar a sufrir.

El principal problema ético que se encuentra es determinar si es moralmente lícito someter a un sujeto sano a tales procedimientos, con el objetivo de salvar la vida o mejorar la salud de otro. Y es que, de entrada, la extracción de un órgano a un donante vivo vulnera también dos de los principios que regulan la relación clínica desde los tiempos de la medicina hipocrática: el principio de beneficencia y el de no maleficencia. Y además, desde una óptica puramente civilista¹¹², se debe observar atentamente la objetiva lesión que va a padecer quien ceda un órgano de su cuerpo para trasplantarlo al sujeto receptor.

El derecho fundamental a la integridad física y moral de la persona se reconoce como tal en el artículo 15 CE, al disponerse que “todos tienen derecho a la vida y a la integridad física y moral, sin que, en ningún caso, puedan ser sometidos a torturas ni penas o tratos inhumanos o degradantes”. En relación con tal derecho, el TC ha tenido ocasión de señalar que su ámbito constitucionalmente garantizado protege la “inviolabilidad de la persona, no solo contra ataques dirigidos a lesionar su cuerpo o espíritu, sino también contra toda clase de intervención en esos bienes que carezca del consentimiento de su titular¹¹³”.

¹¹² Es la aproximación técnico-jurídica tradicional de la doctrina, que trata el tema dentro de los derechos de la personalidad: Albaladejo, M. (2009). *Derecho civil I. Introducción y Parte General*. Madrid: Edisofer.

¹¹³ Así, STC 120/1990, de 27 de junio (RTC 1990, 120), FJ 8º y STC 119/2001, de 24 de mayo (RTC 2001, 119), FJ 5º.

Estos derechos, destinados a proteger la “indemnidad corporal”, han adquirido también una dimensión positiva en relación con el libre desarrollo de la personalidad, orientada hacia su plena efectividad, razón por la que se hace imprescindible asegurar su protección no solo frente a las injerencias ya mencionadas, sino también frente a los riesgos que puedan surgir en una sociedad tecnológicamente avanzada¹¹⁴.

En cuanto a este tipo de donación, conlleva un menoscabo de la incolumidad física del donante y una alteración de la corporalidad del mismo. El principio de totalidad corporal en relación con la protección de la integridad física conlleva que no debería realizarse la amputación de ninguna parte del cuerpo a no ser que fuera para salvar la propia vida (amputación terapéutica) y al respecto de la donación de vivo, la OMS, en su 124ª reunión, establece: “La donación de personas vivas es aceptable si se obtiene el consentimiento informado y voluntario del donante, se le garantiza la atención profesional, el seguimiento se organiza debidamente y se aplican y supervisan escrupulosamente los criterios de selección de los donantes. Los donantes vivos deberán ser informados de los riesgos, beneficios y consecuencias probables de la donación de una manera completa y comprensible; deberán ser legalmente competentes y capaces de sopesar la información y actuar voluntariamente, y deberán estar libres de toda coacción o influencia indebida”. Además, el Convenio Relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina manifiesta: “La extracción de órganos o tejidos para trasplante solo podrá efectuarse en un donante vivo en interés terapéutico del receptor y cuando no se disponga del órgano o del tejido apropiado de una persona fallecida, ni de un método terapéutico de eficacia comparable”.

Sin embargo, la comunidad trasplantadora internacional aceptó, en el Foro de Ámsterdam, que el trasplante de vivo (en particular, el trasplante renal, siendo éste el más común), es un procedimiento terapéutico adecuado, siempre que se minimicen las consecuencias físicas, psicológicas y sociales para el donante, respetando su autonomía y manteniendo el seguimiento riguroso de los resultados clínicos, todo ello a pesar de que, como ya hemos visto, las directrices del Convenio de Oviedo establecen que la donación de vivo debe ser planteada como último recurso, es decir, siempre que se hubieran agotado otras vías de tratamiento o las posibilidades de trasplante de donante cadáver.

¹¹⁴ Liébana Ortiz, Juan Ramón., Pérez Escalona, Susana. *Comentarios a la Ley de Jurisdicción Voluntaria*. Editorial Aranzadi. España (2015).

A pesar de las contrariedades parciales entre los diversos instrumentos internacionales, la comunidad trasplantadora argumenta que, mientras se minimicen los riesgos del donante y que los beneficios para el receptor superen los riesgos de ambos sujetos juntos, la justificación ética encuentra cabida. Ahora bien, siempre que en este tipo de donación se respete adecuadamente y en todo lugar la libertad en la decisión sobre la donación, que el donante sea adecuadamente informado, y que las posibilidades de éxito del trasplante sean reales¹¹⁵.

5.3. Confidencialidad.

La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, robustece y mejora lo establecido en la Ley 14/1986, de 25 de abril, en cuanto a los derechos de los pacientes, y en lo que nos atañe en este apartado, toma importancia lo relativo a su voluntad y consentimiento y a la confidencialidad, en sintonía con la regulación sentada por la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, que califica como especialmente protegidos los datos relativos a la salud.

Como ya adelantamos previamente en nuestro trabajo, analizando el artículo 5 del RD 1723/2012, ya se entiende que la confidencialidad con respecto a la identidad del receptor de un órgano, de sus familiares, de los donantes y de la familia de éste no se entiende aplicable a los directamente interesados en el trasplante de órganos de donante vivo entre personas relacionadas genéticamente, por parentesco o por amistad íntima.

Sin embargo, encontramos un atisbo de protección de confidencialidad en cuanto a los profesionales que pueden acceder a la información de estudio de cada caso, de manera que solo los sanitarios en ejercicio de sus funciones en relación con los pacientes involucrados en la extracción para el posterior trasplante puedan acceder a dicha información, teniendo obligación de mantener la debida reserva y confidencialidad de la misma¹¹⁶.

¹¹⁵ De Miguel Beriaín, Íñigo. *El marco jurídico español sobre trasplante de órganos: ¿Un sistema respetuoso con la autonomía individual?* Universidad Pontificia de Comillas. Trasplantes en el SXXI. Una reflexión interdisciplinar. 2018. ISBN 978-848468-755-9.

¹¹⁶ Vid. Artículo 19.j) de la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud.

También entendemos como objeto de protección de confidencialidad los casos en los que los donantes vivos no están emparentados con los posibles receptores. En detalle del RD 2070/1999 (derogado por el RD 1723/2012), se permitió que la donación fuera entre desconocidos, siempre que se realizara de forma altruista y desinteresada. En este sentido, se considera indispensable la preservación del anonimato entre donante y receptor para garantizar que la donación sea realmente desinteresada, de manera que la consecución de protección de confidencialidad es una herramienta más para prevenir el carácter lucrativo, la publicidad y la promoción personal.

Desde 1999, con el objetivo de preservar la confidencialidad en estos casos, no se permite que pueda identificarse al posible receptor por parte de terceros, no constando sus datos personales en el documento de cesión de órgano, sino su número identificativo del registro de donación renal cruzada, y, en el caso en que sean varias parejas donante – receptor, un documento informativo facilitado por la ONT, donde se acrediten las identidades de dichas parejas y su correspondencia con el número identificativo, al que solo podrá acceder el Juez de Primera Instancia, y que le será entregado a éste por el coordinador de trasplantes del hospital donde se vaya a realizar la intervención cruzada¹¹⁷.

5.4. Ausencia de ánimo de lucro y gratuidad.

Los órganos ya separados del cuerpo humano son objetos corporales independientes del mismo que tienen existencia autónoma. Su conformación natural hace que puedan ser trasladados de un lugar a otro, de manera que gozan de la condición de ser análogos a la categoría de bienes muebles susceptibles de apropiación. Lo que caracteriza a estos materiales extraídos del cuerpo humano es que se ubican en una categoría especial de bienes, dado que, a pesar de poseer unas cualidades autónomas e independientes, son vistos por la conciencia general como vinculados a la entidad corporal de la que proceden¹¹⁸.

En el caso que nos ocupa, y dado este carácter de bien mueble susceptible de apropiación, podemos entender que la cesión de órganos se pudiera tratar de una relación

¹¹⁷ López del Moral, José Luis. 2018. *La regulación del trasplante de órganos tras la ley de jurisdicción voluntaria*. La Ley.

¹¹⁸ Acevedo Rodríguez, Nidia. *Titularidad y disposición de los materiales biológicos procedentes del cuerpo humano. Estudio comparado entre España, Estados Unidos y Puerto Rico*. Edit. Dykinson (2017). España. ISBN: 978-84-9148-468-4.

jurídica en virtud de la cual la persona donante soporta la extracción para que sea utilizado con el fin de que se preserve la vida de otro sujeto, receptor, bien por ánimo de liberalidad o ante la expectativa de una contraprestación. Sin embargo, según la legislación española, se trata de evitar, por considerarse una conducta completamente inadmisibles en sentido ético, la posibilidad de que medie algún tipo de contraprestación económica, o de otro tipo de gratificación, que pueda considerar la donación de órganos como un tipo de comercio (expreso o encubierto)¹¹⁹. Así, la comunidad científica también manifiesta una oposición firme a dicho carácter lucrativo, expresada en diversas declaraciones a nivel internacional, como los Principios Rectores de la Organización Mundial de la Salud o la declaración de consenso del Foro de Ámsterdam¹²⁰.

Según el articulado del RD 1723/2012, se debe respetar el principio de ausencia de ánimo de lucro y de gratuidad, estando totalmente prohibida cualquier tipo de publicidad sobre la necesidad de un órgano o sobre su disponibilidad, de manera que se pueda ofrecer o buscar alguna clase de remuneración¹²¹. De un modo algo más concreto en un único artículo (artículo 3) se expresa el Real Decreto - Ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, indicando que la donación de cualquier tipo de célula y tejido será, en todo caso, voluntaria y altruista. Queda expresamente prohibido la percepción de contraprestación económica, así como remuneración, ni por parte del donante ni otra persona física o jurídica.

¹¹⁹ Al respecto, Gordillo Cañas (1987) concluye que es precipitado considerar *ab initio* que son bienes fuera de la posibilidad de disposición por razón de su objeto, sino que más bien el acercamiento debe llevarse a cabo por razón de la causa, considerando que la licitud del acto de disposición viene fundamentalmente determinada por su fin.

¹²⁰ Aldabó Pallás Teresa. *Donante vivo: legislación*. Cuadernos de medicina forense (2015) p. 24-33. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1135-76062015000100004&lng=es. <http://dx.doi.org/10.4321/S1135-76062015000100004>.

¹²¹ En el RD 1723/2012 ya se observa la insistencia de la exigencia de gratuidad en sus artículo artículo 4: No se podrá percibir compensación alguna por la donación de órganos; artículo 4.2, altruismo y solidaridad, como principios informadores de la norma; artículo 7.4: [...] en ningún caso se exigirá al receptor precio alguno por el órgano trasplantado, injertado o implantado; 8, c): el donante ha de otorgar su consentimiento en forma desinteresada. Y en la Ley 30/1979, artículo 2: No se podrá percibir compensación alguna por la donación de órganos... En ningún caso existirá compensación económica alguna para el donante, ni se exigirá al receptor precio alguno por el órgano trasplantado; artículo 7: los “bancos” (de órganos) no tendrán, en caso alguno, carácter lucrativo.

La posibilidad que aporta el RDL para células y tejidos, y que no se observa del mismo modo para órganos sólidos es la percepción de una compensación por parte de la institución responsable de la extracción, que cubra estrictamente los gastos e inconvenientes derivados de la obtención de las células o tejidos, y que se otorguen en concepto de dietas, restitución de ingresos económicos perdidos o similares¹²². De modo que al receptor de dichas células o tejidos no se le puede exigir en ningún momento ningún tipo de contraprestación por el uso de esos productos biológicos.

Para los casos de órganos sólidos, solo se observa la necesidad de otorgar al donante los cuidados sanitarios asistenciales suficientes para que la extracción suponga el menor perjuicio posible para su bienestar, como ya hemos mencionado en el epígrafe de Regulación General de Trasplantes.

Además, existe una prohibición expresa de la publicidad sobre la necesidad de un órgano o incluso sobre su disponibilidad, de manera que se ofrezca o se busque algún tipo de gratificación o remuneración¹²³. Aun así, se considera necesaria la promoción de campañas de información y concienciación sobre (entre otros) la donación de órganos, en torno al lema “Todos podemos ser donantes”. El carácter puramente informativo de este tipo de campañas facilita la decisión de los ciudadanos para dar a conocer su voluntad en vida a sus familiares o a su representante legal¹²⁴.

La regulación específica acerca de la promoción y publicidad se encuentra encuadrada en exclusiva en la promoción y publicidad de la donación de células y tejidos humanos, todos ellos regulados en el RD 318/2016, de 5 de agosto, por el que se regula el procedimiento de autorización para la realización de actividades de promoción y publicidad de la donación de células y tejidos humanos. Este RD desarrolla el procedimiento administrativo al que se ha de someter la ONT para resolver las solicitudes de autorización para desarrollar estas

¹²² Vid. Artículo 3 RDL 9/2014.

¹²³ RD 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad.

¹²⁴ Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos. Publicado en DOUE, núm. 102, de 7 de abril de 2004, páginas 48 a 58. Considerando 3º.

actividades de promoción y publicidad en apoyo a la donación de células y tejidos humanos¹²⁵.

5.5. Equidad en la selección y acceso al trasplante.

Según el artículo 13 del RD 1723/2012, de 28 de diciembre, la asignación de órganos humanos se realiza, entre otros, por criterios de equidad, y en todo momento se contemplan las situaciones en las que existe un riesgo vital inmediato. Se establecen del mismo modo una serie de criterios de asignación, que se ven revisados y actualizados cuando se considera apropiado obtener una mejora en los resultados clínicos, la equidad, la calidad, la seguridad o la eficiencia.

Todos los juicios de asignación de los órganos son, además, públicos, y se encuentran publicados en la página web de la ONT, asegurando de ese modo el conocimiento general de los algoritmos en los que se insertan los criterios de distribución¹²⁶.

“Con el fin de garantizar los principios de igualdad y equidad los criterios se establecen teniendo en cuenta dos aspectos fundamentales: aspectos territoriales y aspectos clínicos. Los criterios territoriales permiten que los órganos generados en una determinada área o zona, puedan trasplantarse en esa misma zona, para disminuir al máximo el tiempo máximo que puede transcurrir entre la obtención del órgano y su implante en el receptor. En los criterios clínicos se contemplan la compatibilidad donante/receptor y la gravedad del paciente, existiendo un criterio clínico que está por encima de los demás criterios y que se denomina “urgencia 0”. Si no hay “urgencia 0”, los órganos se asignan respetando los criterios territoriales. El equipo de trasplante decide, dentro de su propia lista de espera, qué paciente es el más indicado para recibir el órgano, siguiendo los criterios clínicos”.

Bien es cierto que en la inmensa mayoría de los casos en los que un sujeto decide optar por la extracción de un órgano para su donación conoce de antemano quién será el receptor, debido a que casi todas las extracciones de órganos de donante vivo tienen como

¹²⁵ Preámbulo del RD 318/2016, de 5 de agosto, por el que se regula el procedimiento de autorización para la realización de actividades de promoción y publicidad de la donación de células y tejidos humanos.

¹²⁶ Vid. Criterios de distribución. Disponible en: <http://www.ont.es/infesp/Paginas/CriteriosdeDistribucion.aspx>

receptor a un sujeto emparentado con aquél. Sin embargo, la protección del principio de equidad se observa particularmente en los casos del denominado “buen samaritano”.

5.6. Seguridad y calidad.

En virtud del artículo 8.2 del RD 1723/2012, de 28 de diciembre, no se podrán obtener ni utilizar órganos de donantes vivos si no se esperan suficientes posibilidades de éxito del trasplante, lo cual se ve acreditado por las valoraciones y exámenes médicos previos a la solicitud de extracción de órgano de donante vivo que se realiza, tanto al donante como al receptor.

El mismo artículo indica además, en su párrafo final, que los Comités de Ética correspondiente de los hospitales con programa de trasplante de vivo deben participar en el proceso de selección de los pacientes y donantes para la donación de vivo. Pese a que el legislador es particularmente ambiguo sobre cuál es el papel del Comité, se entiende que debe emitir un informe (que podemos comprender, será preceptivo y no vinculante, como parcialmente se indicaba en el anterior RD 2070/1999) en el que se pronuncie sobre el libre consentimiento del donante, e incluso se pronuncie sobre las posibilidades de éxito del trasplante. Todo esto es posible debido a la composición multidisciplinar de los Comités de Ética Asistencial, aunque su opinión no deberá ser asumida por la Comisión de Trasplante de cada centro sanitario ni por los propios profesionales que sientan la indicación, dado el carácter consultivo y de asesoramiento de aquél órgano¹²⁷.

Conjuntamente, y para el análisis de los centros en los que se realizan las extracciones y trasplante posterior, existe el Programa de Garantía de Calidad en el proceso de donación, implementado por la ONT, y que consta de dos etapas diferenciadas, la primera de ella es una autoevaluación de los propios equipos de coordinación de trasplantes de los hospitales; y la segunda es una evaluación externa llevada a cabo por profesionales de la coordinación de trasplantes externos a los hospitales que evalúan¹²⁸.

¹²⁷ En el caso de Castilla y León, Vid. Decreto 108/2002, de 12 de septiembre, por el que se establece el régimen jurídico de los comités de ética asistencial y se crea la Comisión de Bioética de Castilla y León.

¹²⁸ Vid. Metodología del Programa de Garantía de Calidad en el Proceso de donación, disponible en: <http://www.ont.es/infesp/Paginas/Metodologia.aspx>

5.7. Minimización del riesgo.

La necesidad de una correcta evaluación y seguimiento médico del donante vivo está reconocida universalmente y queda reflejada en documentos de consenso internacionales. En este sentido, se han realizado esfuerzos para el desarrollo de registros que evalúen las complicaciones médicas y quirúrgicas del donante vivo. Sin embargo, la donación de vivo parece relacionarse potencialmente con problemas de índole psicológica, económica y social que pudieran estar infraevaluados en nuestro medio. El análisis de las complicaciones médicas y no médicas relacionadas con la donación de vivo es absolutamente necesario por un doble motivo. Por un lado, porque es imprescindible proporcionar una información completa y contrastada a pacientes y potenciales donantes sobre este tipo de donación. Por otro lado, porque el obtener esta información permite identificar áreas de mejora en el proceso de la donación de vivo¹²⁹.

El donante vivo está optando por la solidaridad y el altruismo, sin considerar perjuicio suficiente el compromiso de su salud, así como los posibles riesgos económicos tanto para sí como para su familia, vulnerándose en cierto modo y voluntariamente los principios de beneficencia y de no-maleficencia. La autonomía de dicha decisión no se ve amparada aún por nuestro ordenamiento jurídico, asegurándose por las Leyes relacionadas con el trasplante de órganos que la obtención del órgano no será, en ningún caso, gravosa para el donante vivo, y que tampoco se impedirá que se pueda resarcir de los gastos o pérdidas de ingresos relacionados directamente con la donación¹³⁰. Igualmente se deberá proporcionar asistencia sanitaria al donante vivo para su total restablecimiento, y se facilitará su seguimiento clínico en relación con la obtención del órgano¹³¹, sin embargo, nada regula sobre la asistencia del donante y su protección socio-laboral.

Pero como decimos, estas decisiones se enfrentan con un ordenamiento jurídico que adolece de una carencia en el plano laboral directamente. Y es que en el año 2017 se presenta una Proposición No de Ley ante el Pleno del Congreso de los Diputados que busca la protección socio-laboral de los donantes vivos de un órgano, y en dicha PNL, presentada el

¹²⁹ Rodríguez Reina, Gabriel. *Justicia distributiva en donación y trasplantes. Análisis bioético. Trasplantes en el SXXI. Una reflexión interdisciplinar*. Universidad Pontificia de Comillas. 2018. ISBN 978-84-8468-755-9.

¹³⁰ Vid. Artículo 7 del RD 1723/2012.

¹³¹ Vid. Artículo 8 del RD 1723/2012.

7 de abril de 2017 se evidencian los posibles perjuicios patrimoniales que puede sufrir el donante, al no haber una legislación específica que lo proteja. Citando en particular los presupuestos que requiere la consideración de la incapacidad temporal, recogida en el artículo 169 de la vigente Ley General de la Seguridad Social, se requiere la alteración de la salud derivada de enfermedad o accidente. Si se valora tal artículo con una interpretación restrictiva, podría entenderse que el donante trabajador, que se somete voluntariamente a esa intervención quirúrgica sin estar enfermo ni haber sufrido un accidente, no reúne tal requisito, con lo que no podría disfrutar, ni de una baja laboral, ni de la prestación económica correspondiente, pudiendo verse obligado a someterse a la extracción durante un periodo vacacional.

Parecido dilema sufriría el donante en situación de desempleo, quien podría verse privado de una prestación económica cuyo derecho hubiera generado, al verse impedido para acudir a una oferta de trabajo derivada de su demanda de empleo o a un curso de formación que sea condicionante para la continuación del cobro de la prestación contributiva. Todo ello tiene como resultado evidente una repercusión negativa en la calidad de vida futura de los donantes vivos y sus entornos familiares, lo que conlleva a su vez una falta de estímulo a la donación altruista entre vivos¹³².

Hemos de decir que, en este último aspecto laboral, todavía no se han llevado a cabo ninguna modificación de la Ley General de la Seguridad Social que hubiera sido defendida y enmendada durante los dos años de debates al respecto en las Sesiones del Congreso, a pesar de haber sido aprobada el 2 de noviembre del 2018¹³³.

¹³² Proposición No de Ley 162/000391. Presentada el 7 de abril de 2017.

¹³³ Aprobación con modificaciones de la Proposición No de Ley 162/000391, en la que se insta al Gobierno a adoptar medidas para que la donación de un órgano por parte de un donante vivo constituya causa de incapacidad temporal; impulsar las modificaciones para que esos supuestos no constituyan una causa de despido, y; garantizar que la condición de donante en vida no conlleve penalizaciones en la renovación de seguros o préstamos.

6. DERECHO COMPARADO.

La complejidad de la regulación de los trasplantes explica por qué cada país adopta diversas soluciones para que pueda hacerse frente a todas las cuestiones que se plantean. Ahora bien, la mejora de las comunicaciones a nivel internacional, la facilidad de las comunicaciones entre centros hospitalarios, así como la posibilidad factible de desplazamiento tanto de las personas como de los órganos, ha llevado al Consejo de Europa a prestar una atención especial en lo referente a la armonización de las legislaciones nacionales. A tal efecto, en el año 1986 se dictó una resolución para que sirviera de guía a las distintas legislaciones nacionales a nivel europeo¹³⁴. Puede decirse que la Ley española siguió desde el principio sin modificaciones importantes la mencionada resolución, e incluso avanzaba en el desarrollo de algunos de los aspectos que se recomendaban en el articulado de la misma, ampliando los contenidos en un amplio número de materias.

Históricamente se ha de reseñar también la declaración de los principios rectores sobre trasplantes de órganos humanos, aprobados el 13 de mayo de 1991 por la 44 Asamblea Mundial de la Salud¹³⁵, cuyo proyecto previo por parte del Director General de la Organización Mundial de la Salud fue un eslabón crítico en el proceso por el que se comienza a adoptar un marco ordenado, ético y aceptable para reglamentar la adquisición y el trasplante de órganos humanos para fines terapéuticos (siempre que no hicieran referencia a la reproducción humana) tanto de donante fallecido como de donante vivo¹³⁶.

Para el estudio del Derecho comparado podremos mencionar algunas aclaraciones, particularmente relacionadas con el Derecho en Europa, además de las ya realizadas en el apartado Regulación General de Trasplantes.

¹³⁴ European Parliament, Committee on the Environment, Public Health and Food Safety Resolution on organ transplants. OJ C 128, 16.5.1983. P. 90.

¹³⁵ Sánchez Caro, Javier. *Planteamiento general acerca del programa de trasplante de órganos de donante vivo: aspectos éticos y jurídicos*. Revista de Administración Sanitaria Siglo XXI. Vol. 3. Núm. 2. Abril, 2005, páginas 247 – 388.

¹³⁶ Anexo 6º de la 44ª Asamblea Mundial de la Salud, celebrada en Ginebra, del 6 al 16 de mayo de 1991.

6.1. La regulación propia de la Unión Europea.

La Directiva 2010/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de julio de 2010, sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante, dispone requisitos mínimos que deben aplicarse a la donación, evaluación, caracterización, obtención, preservación, transporte y trasplante de órganos humanos destinados a trasplante, con el fin de garantizar altos niveles de calidad y seguridad de dichos órganos. Entre los mismos se incluyen la designación de autoridades competentes, el establecimiento de criterios nacionales de autorización de centros, el desarrollo de un marco de calidad y seguridad que comprenda los protocolos necesarios para el desarrollo efectivo del proceso, la cualificación de los profesionales implicados y la aplicación de programas de formación específicos.

La mencionada Directiva asimismo impone requisitos de trazabilidad y el desarrollo de un sistema para la notificación y gestión de eventos y reacciones adversas graves, dispone los datos mínimos que deben recabarse para la evaluación de donantes y órganos y obliga al establecimiento de sistemas de información y a la realización de informes periódicos de actividad. Entre sus fundamentos éticos destacan los relacionados con la voluntariedad y la gratuidad, el consentimiento, la protección del donante vivo y la protección de datos personales, todos ellos aplicados en la regulación específica de España.

De modo que la Directiva ordena a los Estados miembro la creación de un marco de calidad y seguridad en relación con todas las etapas desde la donación hasta el trasplante y especifica sus contenidos mínimos. Y asimismo, establece los requisitos para el intercambio de órganos entre Estados miembros y, para una aplicación homogénea de la directiva en relación con dicho intercambio, obligando a la Comisión Europea al dictado de normas pormenorizadas para la transmisión de información.

Todas estas normas quedaron recogidas en la Directiva de Ejecución 2012/25/UE de la Comisión, de 9 de octubre de 2012, por la que se establecen los procedimientos de información para el intercambio entre Estados miembros de órganos humanos destinados al trasplante. Y es mediante la Orden SSI/2396/2014, de 17 de diciembre, por la que se establecen las bases del Programa marco de calidad y seguridad para la obtención y trasplante de órganos humanos y se establecen los procedimientos de información para su intercambio

con otros países, que se incorpora al ordenamiento jurídico interno la Directiva de Ejecución 2012/25/UE de la Comisión, de 9 de octubre de 2012¹³⁷.

6.2. La figura de la cooperación internacional en materia de trasplantes.

Con fecha 3 de diciembre de 2018 se firma el Acuerdo Administrativo entre el Ministerio español de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y la Organización Mundial de la Salud (en adelante, OMS), para llevar a cabo actividades de cooperación en materia de donación y trasplante de órganos para el periodo 2018-2019¹³⁸.

Este Acuerdo, que se lleva firmando desde el año 2017 para los periodos anuales sucesivos desde entonces, y que considera a España, y en particular a la ONT, el impulsor de la actividad de cooperación internacional, y organizador de las actividades de desarrollo de la misma, se aprueba en el marco del Acuerdo Marco de Cooperación entre el Reino de España y la OMS, de 30 de julio de 2002, y que desarrolla las relaciones entre España y la OMS en relación con programas, proyectos y actividades sanitarios financiados por España.

“Instrumento de Ratificación del Protocolo adicional al Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina sobre el trasplante de órganos y de tejidos de origen humano, hecho en Estrasburgo el 24 de enero de 2002.

[...]

CAPÍTULO IX. Cooperación entre las Partes.

Artículo 27. Cooperación entre las Partes.

Las Partes tomarán las medidas apropiadas para asegurar una cooperación eficaz entre ellas en materia de trasplante de órganos y de tejidos, incluso por medio del intercambio de información.

En particular, tomarán las medidas apropiadas para facilitar el traslado rápido y seguro de órganos y tejidos desde o a su territorio”.

¹³⁷ Vid. Artículo 15, 25 y Disposición final tercera del RD 1723/2012, de 28 de diciembre, en relación con el desarrollo normativo para su adaptación a la normativa de la Unión Europea.

¹³⁸ España. Acuerdo Administrativo para el periodo 2018-2019, entre el Ministerio español de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y la Organización Mundial de la Salud, para llevar a cabo actividades de cooperación en materia de donación y trasplante de órganos, células y tejidos humanos al amparo del Acuerdo Marco de Cooperación entre el Reino de España y la Organización Mundial de la Salud de 12 de septiembre de 2001, hecho en Madrid y Ginebra el 31 de octubre de 2018. BOE, núm. 291, de 3 de diciembre de 2018, páginas 118511 a 118514.

En lo relativo a los Estados que no pertenecen a la Unión Europea, habiendo establecido la Directiva 2010/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de julio de 2010, que para el intercambio de órganos deben respetarse requisitos equivalentes a los intracomunitarios, la Orden SSI/2396/2014, de 17 de diciembre, comentada anteriormente, extiende a la comunicación con los denominados terceros países, la aplicación de los procedimientos comunitarios para la transmisión de información.

De la autorización por parte de España para el intercambio entre Estados miembro de órganos humanos se encarga el artículo 16 del RD 1723/2012, que también se aplica para los posibles intercambios internacionales fuera del espacio europeo, e indica:

“Artículo 16. Competencias de autorización y supervisión del intercambio internacional de órganos humanos.

Las competencias del Estado en esta materia podrán ser objeto, en su caso, de encomienda de gestión en los términos previstos en el artículo 15 de la Ley 30/1992, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común¹³⁹”.

6.3. Cadenas de trasplantes a nivel internacional.

Podemos describir el concepto de cadena de trasplantes como aquella situación en la que, existiendo varios pacientes que precisan del trasplante de un órgano, y concurriendo la voluntad de personas (normalmente) emparentadas con ellos que desean donarles uno de sus órganos, no resultan ser compatibles entre ellos, pero sí con otros sujetos que se encuentran en la misma situación. Se diferencia de la donación cruzada en que, siendo ésta una situación en la que solo se ven involucradas dos parejas de sujetos, en las cadenas de trasplantes aparecen varias parejas que son compatibles de forma “encadenada”, no existiendo reciprocidad en la compatibilidad. En algunos casos, dicha cadena surge por la existencia de un donante altruista que es el que inicia la cadena de donaciones cruzadas.

La modificación de las normas de la UE con respecto a los trasplantes de órganos procedentes de donante vivo ha supuesto la apertura en bloque a las cadenas de trasplantes.

¹³⁹ Al no existir una modificación que corrija el error acerca de la Ley aplicable, entenderemos que se aplica a lo relativo el artículo 11 (sobre las encomiendas de gestión) de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

La Directiva 2010/45/UE sentó las bases para que los diferentes Estados miembro adoptaran la regulación necesaria para que pudiera incorporarse en los respectivos ordenamientos jurídicos.

Como ya hemos mencionado en el apartado de “Regulación general de trasplantes”, con respecto a las modificaciones que dicha Directiva UE fomentó para la adecuación del Derecho español plasmado en el RD 1723/2012, la supresión de la necesidad de ausencia de un receptor compatible en España para que pudiera llevarse a cabo el transporte del órgano a un tercer Estado ayudó a abrir las puertas a las cadenas de trasplantes a nivel internacional, cumpliendo con los principios básicos que se defienden tanto en la Ley 30/1979 como en el RD que la desarrolla, y en el resto de normativa relacionada.

Fruto del desarrollo normativo implantado en la UE, en agosto de 2018 España llevó a cabo el primer trasplante cruzado internacional del sur de Europa¹⁴⁰, siendo el segundo trasplante internacional llevado a cabo en Europa y el tercero en el mundo (el primer caso se llevó a cabo en los Estados Unidos de América y el segundo entre República Checa y Austria). Dicha actuación pudo llevarse a cabo gracias al impulso de la creación del Programa Internacional de Trasplante renal Cruzado, a través de la ONT, entre los países que integran la Alianza de Trasplantes del Sur (España, Francia, Italia, Portugal, República Checa y Suiza).

¹⁴⁰ Nota de prensa del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. “España e Italia protagonizan el primer trasplante renal cruzado internacional del sur de Europa”. Disponible en: [http://www.ont.es/prensa/NotasDePrensa/2018%2008%2009%20-%20Espa%C3%B1a%20e%20Italia%20protagonizan%20el%20primer%20trasplante%20renal%20cruzado%20internacional.%20\(Espa%C3%B1ol\).pdf](http://www.ont.es/prensa/NotasDePrensa/2018%2008%2009%20-%20Espa%C3%B1a%20e%20Italia%20protagonizan%20el%20primer%20trasplante%20renal%20cruzado%20internacional.%20(Espa%C3%B1ol).pdf)

7. CONCLUSIONES.

A lo largo de este trabajo se han descrito las diversas normas y preceptos desarrollados en nuestro ordenamiento jurídico para hacer posible la extracción de órganos de donante vivo.

Puede entenderse, por la redacción de la Ley 30/1979 y el vigente RD 1723/2012 que existen una serie de requisitos fundamentales que se precisa cumplir para que un sujeto con vida pueda otorgar uno de sus órganos a otra persona, siempre con unos fines claros motivados por los principios de autonomía de la voluntad, altruismo, confidencialidad, ausencia de ánimo de lucro y equidad en el acceso a los trasplantes.

El desarrollo y la evolución normativa se han visto claramente marcados por los avances científicos que en el campo de la medicina se han sucedido, así como por la concepción de solidaridad que, tanto la sociedad en su conjunto como sus representantes, han defendido, protegiendo en el camino la figura tanto del donante vivo como del receptor.

Estos instrumentos legales han sufrido una serie de transformaciones ocasionadas por múltiples cambios en cuanto a lo que regulación tanto nacional como convencional se refiere, aportando una base fundamental para que el hecho de la extracción se vea protegido de posibles interferencias que amenacen, entre otros, su principio de gratuidad o que puedan poner en peligro la integridad física o la propia vida del donante, potenciando el control por parte de las autoridades públicas en todas las fases del procedimiento.

Cabe destacar el papel fundamental que marca la vigente LJV para el conveniente desarrollo de este proceso, que indica el correcto camino a seguir para asegurar que la comprensión de este acto por parte del donante es óptima, así como que su consentimiento no sufre de ningún vicio o defecto. Asimismo, aporta una regulación adecuada para el control del procedimiento por parte de las autoridades judiciales, buscando el legislador que no hubieran de aplicarse las normas procesales que regulan los juicios litigiosos en los que existe una contradicción entre las partes. De esta manera, un procedimiento entre privados se ve agilizado y se le dota de un sentido menos formal

y más dispositivo, a la vez que se confiere una garantía tanto al consentimiento efectivo otorgado por el donante a la extracción de su órgano para la posterior donación del mismo, como al cumplimiento de los requisitos que establece la Ley para que dicha actividad se lleve, definitivamente, a término.

A pesar de las posibles discrepancias que algunos autores muestran con la redacción de algunas de las normas citadas, como lo relativo al consentimiento en menores de edad o personas con capacidad judicialmente modificada, o a la posibilidad de contradicción en el acto de comparecencia del expediente de Jurisdicción Voluntaria, las normas descritas se han mostrado desde el inicio de la actividad trasplantadora en España como suficientemente garantistas para poder afirmar que la violación de estos preceptos ha sido más bien incidental, existiendo un porcentaje casi total de cumplimiento íntegro de la Ley, y concurriendo en general pocos casos en los que no se han visto protegidos los derechos de los donantes, como son los casos de tráfico de órganos.

Sin embargo, aún queda por regular y ampliar ciertos aspectos, en particular los relacionados con la protección socio laboral del sujeto que se presta a la extracción del órgano, quien, como hemos podido comprobar durante la exposición, no se encuentra protegido dentro de las causas de incapacidad temporal descritas en la Ley General de la Seguridad Social ni en el Estatuto de los Trabajadores, cuyas modificaciones se han visto demandadas mediante la aprobación de una Proposición No de Ley, pero que no han visto una implantación efectiva en nuestro ordenamiento jurídico.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Acevedo Rodríguez, Nidia. (2017) Titularidad y disposición de los materiales biológicos procedentes del cuerpo humano. Estudio comparado entre España, Estados Unidos y Puerto Rico. España: Editorial Dykinson.
- Albaladejo, Manuel. (2009). Derecho civil I. Introducción y Parte General. Madrid: Edisofer
- Aldabó Pallás Teresa (2015) “Donante vivo: legislación”. Cuad. med. Forense, p. 24-33.
- Aita, Kaoruko. (2009) “Japan approves brain death to increase donors: Will it work?”. Lancet, pp. 1403-1404.
- Bajo Fernandez, Miguel. (1989). La actualización del Código Penal de 1989. Madrid: Centro de estudios Ramon Areces.
- Banacloche Palao, Julio. (2015) “Los nuevos expedientes y procedimientos de Jurisdicción Voluntaria”. España: Editorial La Ley.
- Barr, Murray. Belghiti, Jaques. Villamil, Federico. Pomfret, Elizabeth. et al. 2006. A Report of the Vancouver Forum on the care of the live organ donor: liver, pancreas, and intestine. Data and medical guidelines. Transplantation. Vol. 81: 1373-1384.
- Bento Company, José María. (2007). Problemas actuales del registro civil. Madrid: Consejo General del Poder Judicial
- Broelsch, Christopher E. Burdelski M, Rogiers, Xavier et al. (1994) “Living donor for liver transplantation”. Hepatology 20, pp. 49-55.
- Council of Europe. 3rd conference of European Health Ministers. Final Text, Estrasburgo, 1987, p.12; World Health Organization. Resolution WHA 44.25, Guiding Principle 3: Living persons may donate organs, but in general such donors should be genetically related to the recipients.
- Delmonico, Francis. 2005. A Report of the Amsterdam Forum on the Care of the Live Kidney Donor. Transplantation. 79-6. Supl.: p. 53-66.
- De Lora, Pablo. Ortega-Deballon, Iván. Rodríguez-Arias, David. et al. (2013) “Bioética, reanimación cardiopulmonar y donación de órganos en asistolia”. Dilemata. Año 5, nº13, p. 283-296.

- De Miguel Beriaín, Íñigo. (2018). “El marco jurídico español sobre trasplante de órganos: ¿Un sistema respetuoso con la autonomía individual?” Universidad Pontificia de Comillas. Trasplantes en el SXXI. Una reflexión interdisciplinar.
- European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (2018). “Newsletter trasplant. International figures on donation and transplantation 2017”. EDQM. Vol. 23.
- Fernández de Buján, Antonio. Serrano de Nicolás, Ángel, et al. (2016). Comentarios a la Ley 15/2015, de la Jurisdicción Voluntaria. España: Aranzadi.
- Fernández de Buján, Antonio. (2016). Comentarios a la Ley 15/2015 de Jurisdicción Voluntaria (Dúo). España: Editorial Civitas.
- García Goyena, Florencio. (1852). Concordancias, motivos y comentarios del Código Civil Español, Madrid, tomo IV, p. 240, citado por: de Castro y Bravo, Federico (1956), “La indemnización por causa de muerte. Estudio en torno a la jurisprudencia del Tribunal Supremo”, ADC, abril-junio 1956, p.475.
- González Granda, Piedad. (2015) ¿Quo vadis, jurisdicción voluntaria? (La reestructuración parcial de la materia en la Ley 15/2015, de 2 de julio, de Jurisdicción Voluntaria). Madrid: Editorial Reus.
- Gracia, Diego. et al. (1996) “Dilemas éticos de la medicina actual. Trasplantes de órganos: problemas técnicos, éticos y legales”. Universidad Pontificia Comillas de Madrid. España.
- Gafo, Javier. Diego Gracia. 1996. Trasplantes De Órganos. Madrid: Universidad Pontificia Comillas.
- Guilarte Martín-Calero, María Cristina. 2018. “Algunas consideraciones sobre el consentimiento de las personas con discapacidad”. Revista Doctrinal Aranzadi Civil-Mercantil núm. 11/2018 parte Legislación.
- Ibáñez Molinero, Santiago. (2015). La intervención del juez en la donación de órganos de donante vivo, un acto de jurisdicción voluntaria. Málaga: Cuadernos de Medicina Forense. Vol. 21, no.1-2.
- Informe al Anteproyecto de Ley de Jurisdicción Voluntaria. Consejo General del Poder Judicial. Madrid, 27 de febrero de 2014, sobre el que se sustentan varias de las cuestiones mencionadas en este subepígrafe de discusión acerca de la LJV.

- Kimura, Rihito. Organ transplantation and brain-death in Japan. Cultural, legal and bioethical background. *Annals of Transplantation*, Vol. 3, No. 3. 1998. Pp. 55-58.
- Liébana Ortiz, Juan Ramón. Pérez Escalona, Susana. (2015). *Comentarios a la Ley de Jurisdicción Voluntaria*. España: Editorial Aranzadi.
- Lledó Yagüe, Francisco. Monje Balmaseda, Óscar. (2016). *Estudio sistemático de la Ley de Jurisdicción Voluntaria*. Madrid: Dykinson.
- López del Moral, José Luis. 2018. *La regulación del trasplante de órganos tras la ley de Jurisdicción Voluntaria*. España: La Ley.
- Matesanz, Rafael. (2008). “Los inicios de los trasplantes en España y en el mundo”. En Matesanz Rafael. “El modelo español de coordinación de trasplantes, 2.^a ed”. Madrid. Aula médica, 1-9.
- Matevossian, Edouard. et al. “Surgeon Yuriï Voronoy (1895-1961) – a pioneer in the history of clinical transplantation: in Memoriam at the 75th Anniversary of the First Human Kidney Transplantation”. *Transplant International*. Vol. 22, Issue 12.
- Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (2018). “Plan Estratégico en Donación y Trasplante de Órganos. 2018-2022. Sistema Español de Donación y Trasplante. Gobierno de España”.
- Moya Guillem, Clara. (2017). “La represión penal del tráfico de órganos humanos. Elementos para una evaluación político criminal”. Tesis doctoral. Universidad de Alicante (España).
- Organización Nacional de Trasplante. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Gobierno de España (2017 y 2018). “Resumen de actividad de donación y trasplante de órganos sólidos”.
- Organización Nacional de Trasplantes. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Gobierno de España (2017). *Protocolo de donación renal altruista*.
- Otte JB, De Ville de Goyet J, Reding R et al. (1996) “Living related donor liver transplantation in children: the Brussels Experience”. *Transplant Proceed*, pp. 2378-2379
- Parrilla Paricio, Pascual. Ramírez Romero, Pablo. Ríos Zambudio, Antonio. et al. (2008) “Manual sobre donación y trasplante de órganos”. Editorial Arán. España.

- Pradilla Gordillo, Eugenio. El encargado del Registro Civil en su función de garante del derecho fundamental a la protección a la salud: su intervención en el proceso de donación de órganos y tejidos humanos entre vivos; en Bento Company, José María. (2007). Problemas actuales del registro civil. Madrid: Consejo General del Poder Judicial.
- Puig, Josep María. (1992) “Historia del trasplante renal”. Revista de la Sociedad Española de Enfermería Nefrológica. Vol. 1.
- Rodríguez Reina, Gabriel. (2018). “Justicia distributiva en donación y trasplantes. Análisis bioético”. Trasplantes en el SXXI. Una reflexión interdisciplinar. España: Universidad Pontificia de Comillas.
- Ross Lainie F, Rubin DT, Siegler Mark, Josephson Michelle A, Thistlethwaite James R Jr, Woodle E. Steve. (1997) “Ethics of a paired-kidneyexchange program”. N Engl J Med, pp. 1752-1755
- Sánchez Caro, Javier. (2005). “Planteamiento general acerca del programa de trasplante de órganos de donante vivo: aspectos éticos y jurídicos”. Revista de Administración Sanitaria Siglo XXI. Vol. 3: 247 – 388.
- Sanmartín Escriche, Fernando. Lacalle Serer, Elena. (2017). Comentarios A La Ley 15/2015, De La Jurisdicción Voluntaria. Valencia: Tirant lo Blanch.
- Soyama, Akihiko. Eguchi, Susumu. The current status and future perspectives of organ donation in Japan: learning from the system in other countries. Surgery Today (2016) n. 46. Pp. 387-392.
- Tejeira Álvarez, Rafael. (2006). “Aspectos legales del trasplante y la donación”, en Anales del Sistema Sanitario de Navarra. Vol. 29: 25-34.
- The Etchics Committee of the Transplantation Society. 2004. The Consensus Statement of the Amsterdam Forum on the care of the Live Kidney Donor. Transplantation. Vol. 78: 491-492.

JURISPRUDENCIA CONSULTADA

- Sentencia del Tribunal Constitucional de España 120/1990, de 27 de junio (RTC 1990, 120), FJ 8º y STC 119/2001, de 24 de mayo (RTC 2001, 119), Fundamento Jurídico 5º.

Sentencia del Tribunal Supremo de 23 de abril de 1992 y 25 de abril de 1994; TJA 3323/1992 y 3073/1994. Así como Sentencia del Tribunal Supremo de 6 de febrero de 2007; RJ 2007/2771.

Sentencia del Tribunal Supremo de 18 de mayo de 2006; RJA 4724/2006, reiterada en SAP B 4668/2019.

Sentencia del Tribunal Supremo de 30 de septiembre de 2011, recurso 3536/2007 y las que en ella se citan.

Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Penal, Sección 1ª) núm. 732/2014 de 5 de noviembre.

Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona. Roj: SAP B 8032/2016 – ECLI: ES:APB:2016:8032.

Sentencia del Tribunal Supremo de 27 de octubre de 2017. Roj: STS 3792/2017 – ECLI: ES:TS:2017:3792.

Auto del Juzgado de Primera Instancia de 18 de octubre de 2007. AJPI 3/2007 – ECLI: ES:JPI:2007:3A. Caso Noara.

Caso KL v. Perú. Comunicación No. 1153/2003, Doc. ONU CCPR/C/85/D/1153/2003. Comité de Derechos Humanos, 85º periodo de sesiones.

LEGISLACIÓN CONSULTADA

España. Real Decreto de 24 de julio de 1889 por el que se publica el Código Civil. Publicado en BOE, núm. 206, de 25 de julio de 1889.

España. Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos. Publicado en BOE, núm. 266, de 06 de noviembre de 1979.

España. Instrumento de Ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997. Publicado en BOE, núm. 251, de 20 de octubre de 1999.

España. Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil. Publicado en BOE, núm. 7, de 8 de enero de 2000.

- España. 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. Publicado en BOE, núm. 274, de 15 de noviembre de 2002.
- España. Decreto 108/2002, de 12 de septiembre, por el que se establece el régimen jurídico de los comités de ética asistencial y se crea la Comisión de Bioética de Castilla y León. Publicado en BOCYL, núm. 181/2992, de 18 de septiembre de 2002.
- España. Instrumento de Ratificación de la Convención sobre los derechos de las personas con discapacidad, hecho en Nueva York el 13 de diciembre de 2006. Publicado en BOE, núm. 96, de 21 de abril de 2008.
- España. Ley 26/2011, de 1 de agosto, de adaptación normativa a la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad.
- España. Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad. Publicado en BOE, núm. 313, de 29 de diciembre de 2012.
- España. Ley 15/2015, de 2 de julio, de la Jurisdicción Voluntaria. Publicado en BOE, núm. 158, de 03 de julio de 2015.
- Preámbulo del Real Decreto 318/2016, de 5 de agosto, por el que se regula el procedimiento de autorización para la realización de actividades de promoción y publicidad de la donación de células y tejidos humanos.
- Proposición No de Ley 162/000391. Presentada el 7 de abril de 2017.
- España. Acuerdo Administrativo para el periodo 2018-2019, entre el Ministerio español de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y la Organización Mundial de la Salud, para llevar a cabo actividades de cooperación en materia de donación y trasplante de órganos, células y tejidos humanos al amparo del Acuerdo Marco de Cooperación entre el Reino de España y la Organización Mundial de la Salud de 12 de septiembre de 2001, hecho en Madrid y Ginebra el 31 de octubre de 2018. BOE, núm. 291, de 3 de diciembre de 2018, páginas 118511 a 118514.
- European Parliament, Committee on the Environment, Public Health and Food Safety Resolution on organ transplants. OJ C 128, 16.5.1983. P. 90.

Unión Europea. Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos. Publicado en DOUE, núm. 102, de 7 de abril de 2004, páginas 48 a 58.

Anexo 6º de la 44ª Asamblea Mundial de la Salud, celebrada en Ginebra, del 6 al 16 de mayo de 1991.

WEBGRAFÍA

ABC digital (2018). “España, líder mundial en trasplantes durante 26 años”. Disponible en:
https://www.abc.es/sociedad/abci-espana-lider-mundial-trasplantes-durante-26-anos-201808291012_noticia.html

Criterios de distribución de los órganos disponibles para trasplante. Disponible en:
<http://www.ont.es/infesp/Paginas/CriteriosdeDistribucion.aspx>

Metodología del Programa de Garantía de Calidad en el Proceso de donación, disponible en:
<http://www.ont.es/infesp/Paginas/Metodologia.aspx>

Nota de Prensa del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad equipara los trasplantes de órganos a los de tejidos compuestos y refuerza la seguridad del donante vivo. 28 de diciembre de 2012. Disponible en <http://www.msbs.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=2698>

Nota de prensa del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. “España e Italia protagonizan el primer trasplante renal cruzado internacional del sur de Europa”. Disponible en:
[http://www.ont.es/prensa/NotasDePrensa/2018%2008%2009%20-%20Espa%C3%B1a%20e%20Italia%20protagonizan%20el%20primer%20trasplante%20renal%20cruzado%20internacional.%20\(Espa%C3%B1ol\).pdf](http://www.ont.es/prensa/NotasDePrensa/2018%2008%2009%20-%20Espa%C3%B1a%20e%20Italia%20protagonizan%20el%20primer%20trasplante%20renal%20cruzado%20internacional.%20(Espa%C3%B1ol).pdf)

ANEXOS

Anexo 1. Texto de la Proposición No de Ley para la protección socio laboral de los donantes vivos.

Texto de la Proposición no de Ley del Grupo Parlamentario Socialista, relativa a la protección socio-laboral de los donantes vivos de un órgano (núm. expte. 162/000391), aprobado por el Pleno del Congreso de los Diputados en su sesión del día 23 de octubre de 2018.

"El Congreso de los Diputados insta al Gobierno a promover las modificaciones legales necesarias para:

1. Adoptar las medidas necesarias para que la donación de un órgano por parte un donante vivo constituya causa de incapacidad temporal, con los efectos y las prestaciones de la Seguridad Social correspondientes, incluyendo todo el proceso médico necesario que conlleve el tiempo del propio proceso de donación hasta que se produzca el trasplante y la posterior convalecencia hasta recuperar la plena capacidad laboral.
2. Impulsar las modificaciones normativas necesarias (incluida la reforma de la Ley General de la Seguridad Social, texto refundido aprobado por el Real Decreto Legislativo 2/2015, de 23 de octubre) para reconocer que los supuestos de incapacidad laboral por donación en vida no constituyan una causa de despido.
3. Garantizar que el cambio en las circunstancias de salud que puede sufrir una persona debido a su condición de donante en vida no conlleve penalizaciones en la renovación de seguros o préstamos."

Anexo 2. Modelo de solicitud de autorización de documento de cesión de extracción de órganos.

Al Juez de Primera Instancia ...

D., mayor de edad, soltero, de profesión, con domicilio en y con DNI n.º, ante el Juzgado comparezco y como mejor proceda en derecho,

DIGO:

Que insto expediente de Jurisdicción Voluntaria de extracción de órganos de donantes vivos, en base a los siguientes hechos:

- 1.º D.^a se encuentra internado en el centro hospitalario de necesitando, con urgencia, el trasplante de un riñón, siendo el instante su hijo único, conforme se acredita con el documento n.º que se aporta, quien ha sido informado por los médicos que la asisten de la posibilidad de la extracción de uno de sus riñones para trasplantarlo a su madre, con altas probabilidades de éxito en la operación.
- 2.º El centro sanitario donde se efectuará la extracción es
- 3.º El médico responsable del trasplante es D.

Y, en base a lo expuesto,

SUPLICO AL JUZGADO Que tenga por presentado este escrito con sus copias, se sirva admitirlo y celebrar la comparecencia prevista en el art. 79 LJV a fin de poder extenderse por escrito el documento de cesión del órgano que permita la realización de la extracción y posterior trasplante.

OTROSÍ DIGO: Que apporto, como documento n.º el certificado médico exigido por el art. 79 LJV.

Es de justicia que respetuosamente pido,

Lugar, fecha y firma.

Anexo 3. Modelo de resolución accediendo a que se suscriba el documento de cesión.

AUTO

En (Lugar) y (Fecha).

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Por D. ... se presentó escrito promoviendo expediente de Jurisdicción Voluntaria, al ser su intención proceder a donar un órgano en vida, solicitando que, previos los trámites legales que procedan, se dicte resolución por la que se acuerde celebrar la comparecencia prevista en el art. 79 LJV a fin de poder extenderse por escrito el documento de cesión del órgano que permita la realización de la extracción y posterior trasplante.

SEGUNDO.- Con la referida solicitud y documentos se formó expediente, se citó de comparecencia al donante, al médico que ha de efectuar la extracción, al médico firmante del certificado, al médico responsable del trasplante, y a la persona que corresponda dar a autorización para la intervención, ofreciéndose por los médicos las explicaciones oportunas y consintiendo la extracción el donante, sin que por ninguno de los presentes se manifestara duda alguna sobre la concurrencia de los requisitos necesarios para proceder a la extracción.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- Siendo el donante mayor de edad y constando, conforme al informe médico aportado que goza de plenas facultades mentales, pudiendo ser compensada la extracción del órgano que se pretende donar por el organismo del donante de forma adecuada y suficientemente seguro y esperándose con la extracción grandes posibilidades de éxito de trasplante, se extendió por escrito el documento de cesión de órgano, al concurrir los requisitos establecidos al efecto por el RD 1.723/12 y haber sido informado previamente de las consecuencias de su decisión habiendo otorgado su consentimiento de forma libre, consciente y desinteresada, sin que haya mediado condicionamiento económico o de otro tipo, social o psicológico, procediendo el archivo del presente expediente.

PARTE DISPOSITIVA

En atención a lo expuesto:

DECIDO: Archívese el presente expediente al haberse facilitado al interesado el testimonio del documento de cesión de órgano. Firme este auto, devuélvanse al solicitante los documentos presentados dejando testimonio suficiente en el expediente.

Así lo dispone y firma, D. ... Magistrado/a Juez del Juzgado de Primera Instancia de ..., doy fe.

Contra este auto podrá interponerse recurso de apelación en el plazo de veinte días a partir de su notificación ante este Juzgado y para ante la Audiencia Provincial de Para que se le dé curso, deberá consignar como depósito la cantidad de 50 euros en la cuenta de consignaciones n.º ... de este Juzgado, debiendo acompañar justificante del ingreso al interponer el recurso.

Anexo 4. Ejemplo de resolución denegando la expresión del consentimiento.

AUTO

En (Lugar) y (Fecha).

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Por D. ... se presentó escrito promoviendo expediente de Jurisdicción voluntaria, por ser su intención donar un órgano en vida, solicitando que, previos los trámites legales que procedan, se dicte resolución por la que se acuerde celebrar la comparecencia prevista en el art. 79 LJV a fin de poder extenderse por escrito el documento de cesión del órgano que permita la realización de la extracción y posterior trasplante.

SEGUNDO.- Con la referida solicitud y documentos se formó expediente, se citó de comparecencia al donante, al médico que ha de efectuar la extracción, al médico firmante del certificado, al médico responsable del trasplante, y a la persona que corresponda dar a autorización para la intervención, ofreciéndose por los médicos las explicaciones oportunas y consintiendo la extracción el donante.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

ÚNICO.- El art. 8 del RD 1.723/12 exige constatar cuando se pretende la extracción de órgano de donante vivo, que haya sido informado previamente de las consecuencias de su decisión habiendo otorgado su consentimiento de forma libre, consciente y desinteresada, sin que haya mediado condicionamiento económico o de otro tipo, social o psicológico. En el presente caso, si bien en la comparecencia el donante manifestó que prestaba su consentimiento, llama la atención su falta de vínculo de parentesco con el receptor, a quien indicó que ni siquiera conocía, sin que diera explicación de las razones por las que estaba dispuesto a la extracción, lo que hace suponer que ha mediado algún condicionamiento económico que impide acceder a que se practique la extracción.

PARTE DISPOSITIVA

En atención a lo expuesto:

DECIDO: Denegar extender el documento de cesión del órgano interesado. Firme este auto, devuélvanse al solicitante los documentos presentados dejando testimonio suficiente en el expediente

Así lo dispone y firma, D. ... Magistrado/a Juez del Juzgado de Primera Instancia de ..., doy fe.

Contra este auto podrá interponerse recurso de apelación en el plazo de veinte días a partir de su notificación ante este Juzgado y para ante la Audiencia Provincial de Para que se le dé curso, deberá consignar como depósito la cantidad de 50 euros en la cuenta de consignaciones n.º ... de este Juzgado, debiendo acompañar justificante del ingreso al interponer el recurso.

Anexo 5. Declaración para la realización de una extracción de donante vivo no emparentado, según el RD 2070/1999.

ANEXO 1. Declaración sobre donación de órgano a persona determinada, no emparentada, ni relacionada con el donante. RD 1999

Reunido D (A)

EXPONE:

I

(A), mayor de edad, en el ejercicio de plenas facultades mentales, previamente informado sobre las consecuencias —de orden somático, psíquico y psicológico— de su decisión, así como de las eventuales repercusiones que la donación pueda tener sobre su vida personal, familiar y profesional, manifiesta su voluntad de otorgar su consentimiento a la donación de un riñón de forma expresa, anónima, libre y consciente a favor de (B); nº de identificación de la ONT del registro de Donación cruzada, persona a la que no conoce y, por tanto, con la que no tiene vínculo alguno.

II

La finalidad de la donación de órganos ha de ser terapéutica, por lo que debe realizarse con el único propósito de favorecer la salud o las condiciones de vida del receptor, respetando siempre los postulados éticos de la investigación biomédica y los derechos fundamentales de la persona.

(A) se ha presentado como donante altruista (Buen samaritano) con el único deseo de mejorar, en la medida de sus posibilidades, la calidad de vida del enfermo renal.

(A) ha sido informado de los beneficios que se esperan conseguir en el receptor (B) y, existiendo grandes posibilidades de éxito del mismo y no disponiéndose de método terapéutico alternativo de eficacia comparable,

III

(A) manifiesta expresamente conocer que no puede procederse a la extracción —o, en su caso, utilización— de órganos de donantes vivos cuando por cualquier circunstancia pudiera considerarse que en la obtención del consentimiento a la donación ha mediado condicionamiento económico o de otro tipo, social o psicológico.

En virtud de lo anterior, (A):

DECLARA:

PRIMERO: (A) mantiene su voluntad de otorgar su consentimiento a la donación de un riñón de forma expresa, libre y consciente, a favor del receptor nº del registro de parejas para la donación cruzada, ubicado en la ONT, persona con la que no se encuentra emparentada, ni mantiene ningún tipo de relación.

SEGUNDO: Que la expresada voluntad de otorgar consentimiento a la donación de un riñón manifestada por (A) a favor de (B) tiene por finalidad favorecer la salud o las condiciones de vida del receptor, sin que se encuentre viciada por condicionamiento económico o de otro tipo, social o psicológico.

TERCERO: Es todo cuanto expresa (A), comprometiéndose a otorgar consentimiento a la donación de un riñón ante el Juez del Juzgado de Primer Instancia, en presencia del médico que ha certificado sobre su estado de salud y circunstancias, del médico responsable del trasplante, y de la persona que, según el documento de autorización del Centro, deba dar conformidad a la práctica de la intervención.

En prueba de conformidad, las partes firman la presente Declaración en, a de 20....

D/Dª (A)

Fdo. (A)

A: número de identificación de nuestro donante local no emparentado con B.

B: número de identificación del receptor "cruzado" o no emparentado.