

# unir

UNIVERSIDAD  
INTERNACIONAL  
DE LA RIOJA

**Universidad Internacional de La Rioja**  
**Grado en Derecho**

---

## *EL CONSENTIMIENTO A LA DONACIÓN POST-MORTEM DE ÓRGANOS HUMANOS: ANÁLISIS LEGISLATIVO*

---

Trabajo fin de grado presentado por:

Lusine Minasyan

Titulación:

Grado en Derecho

Línea de investigación:

Biomedicina y Bioderecho

Director/a:

Dr. José Antonio Díez

Ciudad

[Seleccionar fecha]

Firmado por:

CATEGORÍA TESAURO:

---

# ÍNDICE

Introducción-----	5
Sistemas legislativos de donación de órganos <i>post-mortem</i> -----	6
Capítulo I: El sistema “ <i>opt-out</i> ”	
España como líder mundial y modelo ejemplar del sistema “ <i>opt-out</i> ” -----	8
Legislación Española sobre las donaciones de órganos <i>post-mortem</i> -----	9
Capítulo II: El sistema “ <i>opt-in</i> ”	
Peculiaridades del sistema “ <i>opt-in</i> ” -----	17
Legislación de los vos Unidos sobre las donaciones de órganos <i>post-mortem</i> -----	17
Legislación del Reino Unido sobre las donaciones de órganos <i>post-mortem</i> -----	20
Conclusiones-----	23
Bibliografía-----	26
Fuentes jurídicas-----	27
Anexo I -----	28
Anexo II -----	29

---

## LISTADO DE ABREVIATURAS Y SIGLAS

<i>DBD</i>	<i>A donor after brain death</i>
<i>DCD</i>	<i>A donor after cardiac death</i>
<i>EE.UU.</i>	<i>Estados Unidos</i>
<i>NOTA</i>	<i>The National Organ Transplant Act</i>
<i>ONT</i>	<i>La Organización Nacional de Trasplantes</i>
<i>RU</i>	<i>Reino Unido</i>
<i>UAGA</i>	<i>The Uniform Anatomical Gift Act</i>

---

## I. RESUMEN

En este trabajo nos centraremos en el análisis legislativo del consentimiento a la donación de órganos *post-mortem*. Para ello, por un lado, explicaremos cuales son dos sistemas principales existentes a nivel mundial, centrándonos en el sistema practicado en España (el sistema “*opt-out*”), dado que España es el líder mundial por su alto nivel de donaciones de órganos y es el país ejemplar dentro de este tipo de sistema. Por otro lado, analizaremos la legislación de dos países centrales dentro del otro sistema (el sistema “*opt-in*”). Además, estudiaremos la jurisprudencia más relevante de cada país indicado para conocer la interpretación judicial de algunos aspectos polémicos. En cuanto a la metodología de la investigación, utilizaremos las técnicas de análisis comparativo. Al final, haremos una breve reflexión sobre las ventajas y desventajas de cada sistema, basándonos, entre otro, en su aplicación práctica e influencia real en solución del problema de carencia de los órganos.

Palabras clave:

Donación de órganos, consentimiento, derecho comparado, sistemas legislativos, “*opt-in*” y “*opt-out*”

---

## II. INTRODUCCIÓN

La alta importancia de la integridad corporal como parte de la dignidad humana fue decisiva en la elección de este tema para presente trabajo. Cuando la persona está viva y desea donar un órgano, podemos hablar de su libre albedrío. En cuanto a las donaciones de órganos *post-mortem*, esa circunstancia no es tan clara y firme. Cuando el Estado establece la posibilidad de tomar los órganos de alguien para salvar la vida de otros, las leyes deben estar bien diseñadas y cuidadosamente pensadas para evitar la violación de la voluntad del donante y garantizar la igual protección de todos los intereses.

La principal cuestión abordada en este trabajo es determinar si las leyes pueden aumentar el nivel de donaciones de órganos y explorar si en esa tarea las leyes mantienen el importantísimo principio de proporcionalidad.

Como veremos más adelante, existen dos tipos principales de regulación legal de la donación de órganos *post-mortem*. El primero, denominado como el sistema *opt-out*, presume que después de la muerte cada persona es un donante de órganos si esa persona, aún viva, no se ha negado expresamente a ser donante. El segundo sistema, denominado como el sistema *opt-in*, establece que la persona puede ser el donante de órganos sólo si durante su vida ha afirmado expresamente el deseo de donar los órganos.

Actualmente, el país líder mundial por el número de donaciones de órganos es España. La legislación española adoptó el sistema de *opt-out*, que, como ya se ha mencionado, considera a todas las personas como donantes potenciales si durante la vida no se han negado expresamente a serlo. El ranking destacado de España hace que su legislación sea la parte central estudiada en este documento. Por otro lado, examinaremos las leyes del Reino Unido y de los Estados Unidos por ser los países que pertenecen al sistema *opt-in* (consentimiento expreso). La elección de estos países se debe a su desarrollada jurisprudencia y política estatal en la materia examinada.

En cuanto a la metodología de la investigación, utilizaremos las técnicas de análisis comparativo. Para el análisis teórico principalmente examinaremos los textos jurídicos correspondientes, fijaremos las similitudes y definiremos las diferencias, estudiaremos los precedentes judiciales relevantes y llegaremos al panorama general de la solución legislativa adoptada por cada sistema.

Con el fin de hacer nuestro análisis también práctico, tendremos un breve resumen de las diferentes estadísticas sobre las donaciones en cada uno de los países mencionados y sus logros en salvar las vidas humanas mediante la trasplante de los órganos donados. Este es un punto muy importante, ya que sólo aumentando el número de donaciones, el estado no puede garantizar el logro del objetivo final, ya que hay muchos otros factores influyentes como la calidad del sistema de salud y el profesionalismo del personal médico. Por esa razón, nos dirigiremos también a los estudios realizados por varias organizaciones competentes en esta materia.

Por último, mencionar que el punto central de nuestro análisis es la legislación Española, por lo cual el estudio será más profundo y detallado en el capítulo correspondiente al sistema Español.

### III. SISTEMAS LEGISLATIVOS DE DONACIÓN DE ÓRGANOS *POST-MORTEM*

Desde finales del siglo XX la transplantología ha alcanzado un inmenso éxito, involucrando los últimos logros de la cirugía, la anestesiología, la inmunología, la farmacología y otras ramas de la medicina. Se trata de un área de altas tecnologías biomédicas, que se utilizan en casos de cambios patológicos en los órganos y tejidos humanos que inevitablemente conducen a la muerte del paciente. El trasplante de órganos es un tratamiento de gran importancia social, ya que su objetivo no es sólo la prolongación de la vida, sino también la mejora de su calidad.

Aunque tuvieron lugar muchos intentos anteriores, el comienzo de la transplantología exitosa puede ser considerado el trasplante de riñón realizado por el doctor Joseph Murray en 1954. El profesor Murray junto con Donnall Thomas obtuvo el Premio Nobel de Fisiología y Medicina en 1990 por "sus descubrimientos relativos al trasplante de órganos y células en el tratamiento de enfermedades humanas"<sup>1</sup>.

El trasplante de órganos puede realizarse tanto a partir de donantes vivos como de donantes fallecidos. Cada modalidad tiene sus peculiaridades médicas, pero lo más esencial es utilizar un órgano adecuado a cada caso y mantener los requisitos del procedimiento, si no el órgano será inútil. Esto significa que el nivel de éxito del trasplante no se limita a la disponibilidad de órganos, sino también a la calidad del sistema de salud en general.

Además de los requisitos médicos, hay rigurosas regulaciones legales sobre el trasplante de órganos humanos debido a la naturaleza de la intervención y muchos efectos secundarios, como la venta ilegal en el mercado negro. A pesar de la disponibilidad de órganos humanos en el mercado negro, sigue siendo imposible satisfacer la necesidad de todos los pacientes. La gran mayoría de los pacientes en las listas de espera mueren antes de que se encuentre un donante u órgano y se realice el trasplante.

Si bien la cuestión de la escasez de órganos es muy dramática y los Estados están tratando de encontrar soluciones, este tema parece ser un tabú en los discursos sociales o interpersonales y esto tiene cierto impacto en el número de donantes vivos y en nivel de autorizaciones de familiares en caso de donantes fallecidos. Aunque el número de pacientes en las listas de espera sigue siendo preocupante, parece que no hay una solución fácil o universal. La situación se complica aún más por estar profundamente relacionada con las creencias morales y religiosas.

Cada estado es soberano para decidir cómo abordar sus necesidades sociales. Para ello, adopta leyes y políticas correspondientes. El sistema de salud es una de las áreas estratégicas que necesita control estatal, porque su regulación inadecuada puede llevar a consecuencias fatales.

Los sistemas de salud con diferentes niveles de desarrollo comparten un problema común en todo el mundo: la escasez de órganos humanos necesarios para ser trasplantados en los pacientes en las listas de espera. Por supuesto, los especialistas

---

<sup>1</sup> [http://www.nobelprize.org/nobel\\_prizes/medicine/laureates/1990/index.html](http://www.nobelprize.org/nobel_prizes/medicine/laureates/1990/index.html) (fecha de consulta 05.07.2017)

tratan de sintetizar los órganos humanos o utilizar los de los animales, pero aun así la única manera segura es el trasplante de órganos humanos de una persona a otra. Y allí comienza la preocupación central de las políticas estatales: la gente no dona suficiente cantidad de órganos; el órgano requerido es un órgano vital y por lo tanto no puede ser extraído de un donante vivo; la persona fallecida no ha fijado su voluntad expresa de ser el donante *post-mortem* y etc.

El poder estatal para superar estos "obstáculos" es ciertamente limitado, porque es ilegal obligar a donar un órgano. Por esta razón las políticas estatales están dirigidas principalmente a aumentar el número de donaciones *post-mortem*. La solución correspondiente se materializa en la adopción del sistema del "consentimiento presunto" o la legislación "*opt-out*", según la cual a menos que una persona no ha declarado la objeción durante la vida, se considerará como un donante después de su muerte.

El sistema opuesto en el marco de la regulación del consentimiento se denomina "*opt-in*". Según la legislación de este sistema, para autorizar la donación de órganos, un donante potencial debe expresar oficialmente tal voluntad (en muchos países hay registros de donantes). Este sistema puede ser considerado como el modelo clásico, a que todavía siguen la mayoría de los países en el mundo.

El criterio principal del sistema *opt-in* es que el donante debe tomar una decisión informada y por lo tanto dar su consentimiento informado. Este último, según el profesor Beauchamp, consta de cinco elementos<sup>2</sup>: 1) competencia, 2) percepción, 3) comprensión, 4) voluntad, y 5) consentimiento. La competencia es un elemento necesario para desencadenar el proceso de toma de decisiones. Al mismo tiempo, la percepción no es obligatoria para todos los casos (por ejemplo, cuando una persona ya tiene la información necesaria para tomar esa decisión), mientras que los elementos de comprensión, de voluntad y de consentimiento siempre constituyen la base imprescindible.

El análisis comparativo presentado en la revista *BMC Medicine*<sup>3</sup> muestra que 25 de 48 estados comparados siguen el enfoque de *opt-out*, mientras que los otros 23 siguen el sistema opuesto, el "*opt-in*", es decir, "consentimiento expreso". Una de las observaciones interesantes del mencionado análisis es que los sistemas *opt-out* mostraron un aumento de las donaciones *post-mortem* y la reducción en el número de donantes vivos. Dado que el análisis comparó las estadísticas de 13 años, sus conclusiones deben tenerse en cuenta al decidir la eficacia general de cada sistema.

Sin embargo, no todos los estados con el sistema de consentimiento presunto tienen los mismos resultados positivos. El país líder y ejemplar por donación de órganos, España, adoptó una ley correspondiente en 1979, aunque el éxito sólo se produjo en los últimos años, cuando se realizó una reforma profunda en el ámbito de la transplantología. En la revista *Voices in Bioethics*<sup>4</sup> se destaca la importancia de la reforma general del sistema sanitario en el ejemplo de Austria, que registró un doble aumento del número de donaciones *post-mortem*. Se afirma que el éxito austriaco no

---

<sup>2</sup> Beauchamp (2009)

<sup>3</sup><https://bmcmedicine.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12916-014-0131-4> (fecha de consulta 05.07.2017)

<sup>4</sup>[https://voicesinbioethics.org/2014/09/09/should-the-united-states-sign-off-on-presumed-consent/#\\_edn6](https://voicesinbioethics.org/2014/09/09/should-the-united-states-sign-off-on-presumed-consent/#_edn6) (fecha de consulta 05.07.2017)

es sólo el resultado de la adopción de una legislación de exclusión voluntaria: el país ha mejorado significativamente su infraestructura de trasplantes y la formación de coordinadores de trasplantes.

En general, el consentimiento del donante no es el único problema que afecta a nivel de donaciones. En la mayoría de los casos también hay una cuestión de la autorización de los familiares del donante. Esta cuestión se observa claramente en el sistema de *opt-out*, cuando el donante no ha expresado su voluntad al respecto y los familiares son única referencia o fuente para aclarar cuál sería el deseo del difunto.

## IV. EL SISTEMA “OPT-OUT”

### IV.1. ESPAÑA COMO LÍDER MUNDIAL Y MODELO EJEMPLAR DEL SISTEMA “OPT-OUT”

España es el país líder mundial en donaciones de órganos con el modelo ejemplar de su organización, conocido como el Modelo Español. En 1989, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad creó la Organización Nacional de Trasplantes (ONT), organismo técnico encargado de la coordinación y supervisión de las actividades de donación y trasplante en todo el territorio nacional. España ha mantenido su liderazgo a pesar de recortes significativos en el gasto público durante los años de la crisis económica.

La ONT explica que *“el Modelo Español no consiste simplemente en ir colocando coordinadores en todos los hospitales. El éxito de este Modelo sólo es comprensible desde un enfoque multidisciplinar, que engloba aspectos legales, económicos, políticos y médicos. Así pues, los puntos básicos que definen el Modelo Español son: tres niveles de coordinación (nacional, autonómico y hospitalario); Consejo Interterritorial como organismo coordinador y de toma de decisiones; Coordinador sólo y a tiempo parcial; dependencia del Coordinador jerárquica de la dirección hospitalaria; vinculación del Coordinador funcional con la coordinación autonómica y nacional; Coordinadores intensivistas; Programa de calidad; la ONT como Agencia de Servicios para el apoyo a todo el sistema; gran esfuerzo en formación continuada del personal sanitario; reembolso hospitalario; mucha dedicación a los medios de comunicación; legislación adecuada con una clara definición de la muerte encefálica, de las condiciones de extracción de órganos, de la ausencia de motivación económica, etc.”*<sup>5</sup>

Según el Balance de actividad de la ONT en 2016, publicado el día 11.01.2017,

*“...España, líder mundial en donación y trasplantes durante 25 años consecutivos, ha vuelto a pulverizar en 2016 su propio récord, al alcanzar los 43,4 donantes por millón de población, con un total de 2.018 donantes, lo que le ha permitido efectuar 4.818 trasplantes. Se trata de un máximo de actividad*

<sup>5</sup> <http://www.ont.es/home/Paginas/Enqueconsiste.aspx> (fecha de consulta 05.07.2017)

*en la historia de la ONT, tanto en donación de órganos como en trasplantes. Además, por segundo año consecutivo, España supera los 100 trasplantes por millón de población, una cifra de especial relevancia que demuestra el elevado índice de trasplantes que existe en nuestro país. De hecho, los ciudadanos españoles son los que más posibilidades tienen en el mundo de acceder a un trasplante cuando lo necesitan.”<sup>6</sup>*

## **IV.2. LEGISLACIÓN ESPAÑOLA SOBRE LAS DONACIONES DE ÓRGANOS POST-MORTEM**

En este apartado empezaremos el análisis jurídico del sistema *opt-out* y, como indicado en la introducción, España es el país líder mundial en donaciones de órganos, por lo cual nos centraremos en el estudio del ordenamiento jurídico español en materia de donaciones de órganos *post-mortem*. A continuación estudiaremos dos disposiciones más importantes: la Ley 30/1979 de 27 de octubre sobre la extracción y trasplante de órganos (en adelante la Ley 30/1979) ; el 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 (en adelante el RD 1723/2012). Cabe recordar, que el objeto de análisis de estas regulaciones serán principalmente los preceptos relativos al consentimiento de los donantes fallecidos. Para completar este análisis haremos también el estudio del derecho comunitario relevante.

Así pues, la ley principal que regula y condiciona otros instrumentos jurídicos es la Ley 30/1979. Esta Ley regula tanto las donaciones por los donantes vivos, como por los fallecidos. Primero, tenemos que aclarar qué se entiende por muerte a efectos de esta Ley. De la lectura del primer apartado del artículo 5 concluimos que se trata de la muerte cerebral, es decir de las lesiones irreversibles incompatibles con la vida. Unos de los elementos clínicos necesarios para la constatación de la muerte cerebral son<sup>7</sup>:

- Inconsciencia, falta de respuesta
- No hay movimiento ni respiración
- No hay reflejos del tronco encefálico
- Electroencefalograma plano
- Repetición de todas las pruebas al menos 24 horas después, sin cambios, y exclusión de hipotermia (temperatura corporal <90 ° F o 32,2°C) o depresores del sistema nervioso central.<sup>8</sup>

Solo a partir de certificación de la muerte cerebral se puede aplicar lo dispuesto para las donaciones *post-mortem*. La primera Disposición Adicional de esta Ley establece que el Gobierno deberá desarrollar por vía reglamentaria el procedimiento y comprobaciones para el diagnóstico de la muerte cerebral. Además, el artículo 7.1 de misma Ley establece que las organizaciones a nivel de Comunidad Autónoma y nacional colaborarán con entidades internacionales para hacer posible el intercambio y la rápida circulación de órganos para trasplante, obtenidos de personas fallecidas.

<sup>6</sup> <http://www.ont.es/Documents/PresentaciónDatos2016-17.pdf> (fecha de consulta 05.07.2017)

<sup>7</sup> <http://www.who.int/servicedeliverysafety/ddcr78.pdf?ua=1> (fecha de consulta 05.07.2017)

<sup>8</sup> <http://www.psy.vanderbilt.edu/courses/hon182/criteria.pdf> (fecha de consulta 05.07.2017)

Como indica el segundo apartado del artículo 5, los órganos y piezas anatómicas de las personas fallecidas pueden utilizarse solo para fines terapéuticos o científicas y si estas personas no han dejado constancia expresa de su oposición. Esto es el precepto clave para el tema que analizamos: justo aquí es donde se establece la base del funcionamiento del sistema *opt-out* en España.

El otro instrumento jurídico relevante, el RD 1723/2012, es un decreto bastante detallado que pronuncia sobre el procedimiento administrativo de las actividades correspondientes. De otro lado, lo podemos definir como un medio de la defensa de los derechos de los donantes, en caso de nuestro estudio de los donantes fallecidos, porque el Decreto condiciona la validez de la donación con la correcta identificación de la voluntad del donante fallecido.

En su Capítulo II el RD 1723/2012 establece las bases del respeto y la protección al donante y al receptor. En el artículo 4.1 se estipula que en la obtención y la utilización de órganos humanos se deberán respetar los derechos fundamentales de la persona y los postulados éticos que se aplican a la práctica clínica y a la investigación biomédica. A continuación, en el artículo 4.2 se subraya la importancia del altruismo en la donación de órganos, indicando así que los principios de voluntariedad, altruismo, confidencialidad, ausencia de ánimo de lucro y gratuidad, de forma que no sea posible obtener compensación económica ni de ningún otro tipo por la donación de ninguna parte del cuerpo humano. El altruismo es muy importante no solo en términos de moralidad, sino también para evitar ciertos riesgos prácticos. Este problema se refleja en el párrafo 19 de la Directiva 2010/45/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 (en adelante la Directiva 2010/45/UE) que literalmente explica lo siguiente:

*“El altruismo es un factor importante en la donación de órganos. Para garantizar la calidad y seguridad de los órganos, los programas de trasplante de órganos deben basarse en los principios de donación voluntaria y no retribuida. Ello es esencial porque la violación de estos principios puede estar asociada a riesgos inaceptables. Cuando la donación no es voluntaria o se realiza con fines lucrativos, la calidad del proceso de donación podría quedar en entredicho, ya que en ese caso la mejora de la calidad de vida de una persona o la salvación de su vida no constituiría el objetivo principal o único. Aun cuando se apliquen durante el proceso normas de calidad adecuadas, si los donantes buscan un beneficio económico o están sometidos a cualquier forma de coerción, puede que la historia clínica obtenida del posible donante vivo o de los familiares del posible donante fallecido carezca de la precisión suficiente por lo que respecta a las condiciones y enfermedades potencialmente transmisibles del donante al receptor. Ello podría ocasionar un problema de seguridad para los posibles receptores, en la medida en que quedaría limitada la capacidad del equipo médico para realizar un análisis adecuado de los riesgos.”.*

Aunque no cabe duda alguna sobre la importancia de conciencia del acto de donar el órgano a otros, merece la pena destacar este componente. Con la conciencia de donación nos referimos a deliberación, a comprensión de su voluntad a donar o no. Justo en este punto nace el dilema entre los sistemas de *opt-in* y *opt-out*. En caso del primero el donante tiene esta posibilidad de deliberación, mientras que en el segundo es el legislador quien la decide y lo da por hecho. Hemos mencionado ya la disposición

principal en el ámbito comunitario, la Directiva 2010/45/UE, y cabe distinguir que, basándose en la soberanía, ésta no establece cuál de los dos sistemas tiene que aplicarse en los Estados miembros, confirmando en su párrafo 21 la aceptabilidad de ambas modalidades:

*“En la Unión coexisten varios modelos de consentimiento para la donación, tanto sistemas de inclusión opcional, en los que el consentimiento para la donación de órganos debe ser obtenido de forma explícita, como sistemas de exclusión opcional, en los que la donación puede llevarse a cabo a menos que existan pruebas de objeción a la donación. Con el fin de permitir que cada uno exprese sus deseos en este sentido, algunos Estados miembros han desarrollado registros específicos en los que los ciudadanos dejan constancia de los mismos. La presente Directiva se entiende sin perjuicio de la amplia variedad de sistemas de consentimiento que ya existen en los Estados miembros. Además, a través de su plan de acción sobre donación y trasplante de órganos, la Comisión pretende aumentar la conciencia pública en materia de donación de órganos y, en particular, desarrollar mecanismos para facilitar la identificación de donantes de órganos en Europa”.*

Como hemos explicado anteriormente, España pertenece a los países con el sistema *opt-out* en caso de las donaciones *post-mortem*. Antes de pasar al análisis del elemento de consentimiento, convendría especificar a quiénes se denomina "donantes fallecidos" en términos del RD 1723/2012. Así, su artículo 13, que desglose las definiciones usadas, indica que el donante fallecido es la persona difunta de la que se pretende obtener órganos para su ulterior trasplante y que, de acuerdo con los requisitos establecidos en el Decreto, no hubiera dejado constancia expresa de su oposición. Como vemos, el Decreto siguiendo los mismos criterios de la Ley 30/1979, establece el sistema de *opt-out* de la donación de órganos *post-mortem*.

Cabe destacar que el sistema *opt-out* se aplica no solo a las donaciones de órganos, sino también a las de células y tejidos humanos. El Real Decreto-ley 9/2014 de 4 de julio (en adelante el RDL 9/2014), 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, en su artículo 8.1 menciona el mismo criterio de la validez de la obtención de tejidos y células de personas fallecidas: que no hubieran dejado constancia expresa de su oposición.

Lógicamente el criterio de *opt-out* se aplica solamente a las donaciones *post-mortem*, porque en caso de los donantes vivos el único criterio de la validez es el del consentimiento expreso, libre y consciente. Por analogía, el mismo criterio se aplicaría también en el caso de los donantes vivos de las células y tejidos humanos. Este tipo de consentimiento se denomina el consentimiento informado y es el principio rector del sistema *opt-in* practicado en los países correspondientes tanto para las donaciones de órganos de las personas vivas, como de fallecidas. Para entender mejor qué es el consentimiento informado en los términos legales debemos acudir a 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 (en adelante la Ley 41/2002), concretamente al artículo 3 sobre las definiciones legal, donde define el consentimiento informado como la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de

recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud.

Aunque en España el consentimiento informado será de aplicación solo a los donantes vivos, es muy importante entender su contenido y su inmediata correlación con la autonomía de la persona, porque a la hora de hacer las conclusiones en base de la comparación de los sistemas *opt-in* y *opt-out* eso tendrá un rol vital.

Volviendo al tema de los donantes fallecidos, hay que notar que, en muchas ocasiones, entre ellos se encuentran las víctimas de los accidentes y, en este sentido, la Ley 30/1979 es bastante prudente a la hora de regularlas; así estipula en el artículo 5.3 que *«Las personas presumiblemente sanas que falleciesen en accidente o como consecuencia ulterior de éste se considerarán, asimismo, como donantes, si no consta oposición expresa del fallecido. A tales efectos debe constar la autorización del Juez al que corresponda el conocimiento de la causa, el cual deberá concederla en aquellos casos en que la obtención de los órganos no obstaculizare la instrucción del sumario por aparecer debidamente justificadas las causas de la muerte»*.

Aclarado ya a quién se considera un donante fallecido y qué tipo de consentimiento se requiere según la legislación española, vamos a pasar al estudio de la obtención de los órganos humanos, un proceso central para asegurar la observación de los preceptos señalados anteriormente.

El instrumento jurídico principal para nuestro tema, es el RD 1723/2012, que dedica un artículo bastante extenso y detallado: el artículo 9 sobre los requisitos para la obtención de órganos de donantes fallecidos. Analizaremos solamente los apartados que afectan al consentimiento del donante.

Así, el apartado 1 del artículo 9 del RD 1723/2012 establece que la obtención de órganos de donantes fallecidos con fines terapéuticos podrá realizarse si *«...la persona fallecida de la que se pretende obtener órganos, no haya dejado constancia expresa de su oposición a que después de su muerte se realice la obtención de órganos. Dicha oposición, así como su conformidad si la desea expresar, podrá referirse a todo tipo de órganos o solamente a alguno de ellos y será respetada...»*.

También podemos encontrar este requisito en el punto b) del apartado 2 del artículo 4 de la Directiva 2010/45UE, que, dentro del marco de calidad y seguridad establece que los Estados miembros velarán por la verificación de la existencia de consentimiento o autorización, o la ausencia de toda objeción por parte del donante o su familia, de conformidad con las normas nacionales aplicables en el lugar en que se producen la donación y la obtención. Al mismo tiempo, en el artículo 14, sobre los requisitos de consentimiento, la Directiva mencionada estipula que *«solamente se procederá a la obtención de órganos una vez cumplidos todos los requisitos de consentimiento, autorización o ausencia de toda objeción vigentes en el Estado miembro en cuestión»*. Como podemos ver, aquí también rige el principio de la soberanía, dado que cada Estado miembro es libre de elegir su sistema de consentimiento a la donación de órganos y los requisitos de tal consentimiento.

La obligación de comprobar la voluntad del fallecido establecido en el artículo 9 del RD 1723/2012 consiste en:

*“...1.º Investigar si el donante hizo patente su voluntad a alguno de sus familiares, o a los profesionales que le han atendido en el centro sanitario, a través de las anotaciones que los mismos hayan podido realizar en la historia clínica, o en los medios previstos en la legislación vigente.*

*2.º Examinar la documentación y pertenencias personales que el difunto llevaba consigo...”*

En este sentido tenemos que reflexionar sobre dos aspectos muy importantes: la historia clínica y los familiares del fallecido.

En caso de la historia clínica, habremos de volver a referirnos a la ya mencionada Ley 41/2002. En su apartado 4 se concreta el supuesto de las historias clínicas de las personas fallecidas, estableciendo que *“los centros sanitarios y los facultativos de ejercicio individual sólo facilitarán el acceso a la historia clínica de los pacientes fallecidos a las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, salvo que el fallecido lo hubiese prohibido expresamente y así se acredite. En cualquier caso el acceso de un tercero a la historia clínica motivado por un riesgo para su salud se limitará a los datos pertinentes. No se facilitará información que afecte a la intimidad del fallecido ni a las anotaciones subjetivas de los profesionales, ni que perjudique a terceros”*.

Respecto al segundo aspecto determinante, la posición de las familiares, conviene señalar, en primer lugar, que la donación de órganos del difunto les da la posibilidad de acceder a los datos de la historia clínica y, además, les facilita la última palabra en la aprobación o rechazo de la donación. Es cierto que en la familia la intimidad y privacidad no necesita tanta protección como en caso de terceros, pero de ningún modo se puede hablar de la ausencia o de la no necesidad de la protección de los datos privados y de la autonomía en decidir el destino de sus propios órganos después de la muerte. Aparte de que los datos de la historia clínica pueden ser muy sensibles y entre ellos pueden encontrarse algunos que la persona fallecida querría mantener en secreto, los familiares no siempre están informados de la opinión o de la voluntad que tenía el difunto sobre la donación de sus órganos, primero porque no es un tema común de discusiones, tanto entre familiares, como en general, y segundo, que en caso del acceso a la historia clínica aunque hay una garantía de no acceso en caso de prohibición expresa por el difunto, no nos presenta eficaz esta limitación porque en práctica la voluntad real del paciente difunto es poco acreditativo. En cuanto al rechazo de la donación con base en el conocimiento de la voluntad del donante por sus familiares, tampoco la oposición resulta demasiado acreditativa, porque, aun cuando lo hubiera manifestado, sería de forma verbal y no hay ninguna garantía de que los familiares no actúen contra su voluntad real.

Otra de las disposiciones esenciales de la Ley 41/2002, dentro del apartado sobre la autonomía del paciente, es el artículo 11 que establece las llamadas instrucciones previas, lo que se conoce mejor como el testamento vital. Así, el mencionado artículo establece que:

*“...Por el documento de instrucciones previas, una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad, con objeto de que ésta se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarlos personalmente, sobre los cuidados y el tratamiento de*

*su salud o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de los órganos del mismo. El otorgante del documento puede designar, además, un representante para que, llegado el caso, sirva como interlocutor suyo con el médico o el equipo sanitario para procurar el cumplimiento de las instrucciones previas.*

*...(S)e garantice el cumplimiento de las instrucciones previas de cada persona, que deberán constar siempre por escrito.*

*... En la historia clínica del paciente quedará constancia razonada de las anotaciones relacionadas con estas previsiones....Las instrucciones previas podrán revocarse libremente en cualquier momento dejando constancia por escrito.*

*...Con el fin de asegurar la eficacia en todo el territorio nacional de las instrucciones previas ... se creará en el Ministerio de Sanidad y Consumo el Registro nacional de instrucciones previas ...”.*

Aparte de la disposición citada, la institución del testamento vital se regula por la legislación de las Comunidades Autónomas, a través de las leyes que regulan la dignidad de persona en el proceso de la muerte (final de vida)<sup>9</sup>.

El testamento vital sí que es instrumento capaz de cubrir la necesidad de los por pacientes receptores, al mismo tiempo respetando la autonomía de donantes, por seguir su voluntad real, porque en este caso se trata de un consentimiento informado y expreso. En nuestra opinión, la política estatal tiene que difundir extensamente entre todos donantes potenciales la información sobre este instrumento legal, porque a pesar de su utilidad práctica y sólido potencial teórico, en España el testamento vital no es una práctica común.<sup>10</sup>

La importancia de seguir la voluntad de la persona fallecida es indudable y, según el apartado 3 del artículo 21 del RD 1723/2012, se concibe como un requisito de calidad y de seguridad, ya que el equipo médico debe procurar, entre otras cosas, la obtención de la información necesaria, siempre que sea posible y oportuno, de las familiares y de otras personas, y el responsable de la coordinación hospitalaria de trasplantes u otra persona delegada deberá, según el punto a) del artículo 6 del mismo Real Decreto, extender un documento en el que se haga constar expresamente que se han realizado las comprobaciones sobre la voluntad del fallecido o, en su caso, de sus representantes legal.

El incumplimiento de los requisitos establecidos puede llevar a las correspondientes infracciones. El artículo 33 del RD 1723/2012 contempla las infracciones, tanto acciones, como omisiones, que se clasifican como muy graves, graves y leves. En general, la realización de cualquier actividad sin respetar los principios de voluntariedad, altruismo, ausencia de ánimo de lucro o de gratitud, el RD 1723/2012 considera como una infracción muy grave.

<sup>9</sup> <https://www.iberley.es/temas/regulacion-testamento-vital-59512> (fecha de consulta 05.07.2017)

<sup>10</sup> <http://www.laopiniondemurcia.es/comunidad/2016/12/12/3779-murciananos-han-decidido-quieren/789849.html> (fecha de consulta 05.07.2017)

En el párrafo 5 del punto a) del artículo mencionado señala entre las infracciones muy graves, el incumplimiento relacionado a las donaciones *post-mortem*: *“La obtención de órganos de donante fallecido en ausencia cualquiera de los requisitos previos establecidos en el presente real decreto, en particular los relativos a la investigación sobre la voluntad del fallecido respecto a la donación de órganos y el diagnóstico y la certificación de la muerte”*.

Hablando de las infracciones tenemos también que aludir a la responsabilidad que puede derivar de la actividad correspondiente. Así pues, el RD 1723/2012 concreta la sanción administrativa, sin perjuicio de la responsabilidad penal o civil. En caso de considerarse un delito, según el artículo 34 de éste Real Decreto, el procedimiento sancionador se extinguirá, mientras que si no se estime la concurrencia del delito, el procedimiento sancionador suspendido continuará. En este punto tenemos que hacer una breve mención de los delitos que pueden cometerse en el ámbito de las donaciones de órganos. Tales delitos son los previstos en el Título III del Código Penal, De las lesiones, en concreto los contemplados en los artículos 156 y 156 bis, sobre el trasplante y sobre el tráfico de de órganos correspondientemente, sin perjuicio de posible concurso de delitos.

En la materia del consentimiento a la donación de órganos, la jurisprudencia Española es muy escasa. Con la jurisprudencia nos referimos a la que interpretaría la normativa que acabamos de analizar, y no sobre los delitos en el ámbito de trasplante o tráfico de órganos. En concreto, hasta momento, no existe ni una sentencia que trate del consentimiento del donante fallecido o a los criterios de identificación y valoración de su voluntad.

No obstante, podemos citar la sentencia relacionada a la voluntad y consentimiento de las familiares del donante. Se trata de la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana 7176/2000 (Rec. 2183/1997), de 28 de septiembre de 2000. En el caso resuelto el donante fue la hija de los demandantes que falleció tras un accidente de coche. El coordinador de trasplantes del hospital en que había sido ingresada la niña pidió a los padres dar su autorización para extraer el corazón, el hígado y los riñones de su hija y los padres lo autorizaron. Tras la realización de la autopsia del cadáver unos días después de esta extracción, por el médico forense fijó que al cadáver le faltaba el pulmón izquierdo. Los padres, que no han sido informado y tampoco han autorizado la extracción de un pulmón se dirigieron al hospital que les contestó que no tenía constancia de haberse procedido a la extracción del mencionado pulmón izquierdo.

El tribunal pronunció sobre la extralimitación de la responsabilidad por no actuar conforme al consentimiento otorgado por los padres. En los párrafos cuatro y cinco de los fundamentos jurídicos, el tribunal dicta lo siguiente:

*“... No se puede argumentar la responsabilidad del Hospital la Fe por extracción de órganos sin autorización de los padres porque, en primer lugar, aunque limitada existía autorización, por otro lado, dicha autorización no la configura nuestra legislación como necesaria, si bien, como informa la Organización Nacional de Trasplantes se ha establecido a nivel práctico la necesidad de que los equipos de extracción de órganos cuenten con la previa autorización de la familia del finado o, cuando menos, con su falta de oposición en aquellos supuestos en que no constare de manera expresa y fehaciente la*

*voluntad del difunto... Es decir, los padres con la legislación española no podrían reclamar indemnización en caso de hacerse extraído el pulmón y trasplantado a otra persona en las condiciones establecidas en la Ley. El problema en este caso radica en que el pulmón no ha sido extraído para beneficio de otra persona, entre otras cosas porque no era apto sino simplemente ha desaparecido... Otra perspectiva viene determinada por el daño moral que se le haya podido causar a unas personas que perdiendo a su hija y, de forma altruista donan unos órganos y a los pocos días se encuentran con la sorpresa de que un órgano no donado ha desaparecido. Por un lado, ha visto truncada su confianza en la autorización que concedieron, por otro, su pena interna y dolor ha aumentado al no haberse respetado los restos del cadáver no donado, cierto que analizado fríamente la pena es la misma pero desde la perspectiva de los demandantes se ha infringido un daño moral que a juicio de la Sala es indemnizable..."*

Otro caso con circunstancias relativamente parecidas está analizado en la sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos de 24 de junio de 2014, el caso de *Petrova contra Letonia* (asunto 4605/05), sobre la vulneración del artículo 8 Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales.

El hijo de la recurrente falleció tras un accidente de coche. Inmediatamente después de su fallecimiento, sus riñones y el bazo le fueron extraídos para ser trasplantados a otra persona. La recurrente, la madre de este donante fallecido, no fue informada de estas extracciones y en consecuencia no pudo ejercer sus derechos a consentir o rechazar, garantizados en legislación interna. La recurrente consideró que se había vulnerado el artículo 8 del Convenio dado que la extracción de los órganos de su hijo se realizó sin su consentimiento.

Letonia, al igual que España, sigue al sistema de *opt-out* en la materia de las donaciones de órganos *post-mortem*. Según la legislación de Letonia, son los familiares quienes deben adoptar medidas activas si desean prohibir la extracción de órganos. En el caso presente, el donante estuvo tres días ingresado en el hospital, inconsciente, y durante ese período nadie del hospital se puso en contacto con la recurrente para informarle de lo sucedido. El Gobierno letón justifica que no había información de contacto registrada en la tarjeta y que, además, según la legislación letona, no existe la obligación de recabar el consentimiento de la recurrente, basándose en que la extracción de los órganos está prohibida en los casos en que se haya recibido una negativa o una objeción pero no en los casos en los que no se ha establecido la decisión del familiar.

A juicio del Tribunal Europeo, la correspondiente legislación letona genera cierta incertidumbre sobre cómo opera en la práctica el consentimiento presunto y que en el caso recurrido no se aplicó ningún mecanismo para que la recurrente expresara sus deseos. Por la falta de precisión de la legislación letona para proporcionar una protección legal adecuada frente a la arbitrariedad del Estado, la Sentencia apreció vulneración del artículo 8 del Convenio y le otorga una indemnización en concepto de daño moral.

Como hemos visto, la jurisprudencia existente es muy escasa y no fija criterios para determinar cómo hay que identificar la voluntad del donante fallecido o como hay que garantizar que la voluntad ésta realmente es del donante y no de sus familiares. La

importancia de la jurisprudencia relevante es vital en caso del sistema *opt-out*, porque en ello la autonomía del donante es muy frágil y la posibilidad práctica de conservarla es casi inexistente, excepto en caso de su propia oposición expresa hecha durante la vida, una cosa sobre la cual muy pocas personas reflexionan y mucho menos la realizan.

## V. EL SISTEMA "OPT-IN"

### V.1. PECULIARIDADES DEL SISTEMA "OPT-IN"

En los Estados Unidos (EE.UU.) y el Reino Unido (RU), al igual que en otros países con el sistema *opt-in*, la regulación del consentimiento a la donación de órganos *post-mortem* es la piedra angular y el criterio de su legalidad. En los apartados siguientes de nuestro estudio nos centraremos en los principales instrumentos jurídicos aplicados por estos dos países a las donaciones de órganos *post-mortem*, haciendo un análisis solo de los aspectos más importantes con el fin de contrastarlos con lo estudiado detalladamente sobre el sistema Español.

A pesar de los EE.UU. y el RU siguen el sistema *opt-in*, presentan algunas técnicas peculiares de su interpretación y ejecución. Entre estas técnicas se encuentra la denominada elección obligatoria (mandated choice) implementada en algunos Estados de los EE.UU y la posibilidad de donación de órganos tras la muerte circulatoria (lo opuesto de la muerte cerebral) implementada en el RU. Estas técnicas se implementan sólo con un objetivo: para aumentar la cantidad de donaciones de órganos, pero manteniendo la filosofía del sistema *opt-in*.

### V.2. LEGISLACIÓN DE LOS ESTADOS UNIDOS SOBRE LAS DONACIONES DE ÓRGANOS *POST-MORTEM*

El sistema de donación de órganos de los EE.UU. opera bajo el modelo del consentimiento expreso, es decir, del sistema *opt-in*. Esto significa que la persona no será donante de órganos a menos que explícitamente indique lo contrario. La opción predeterminada, a falta de consentimiento expreso, es la no donación.

El sistema estadounidense refleja la larga tradición democrática liberal de este país. Las reglas principales que rigen el proceso de donación y trasplante de órganos se contemplan en las leyes federales y estatales.<sup>11</sup>

Las leyes estatales abarcan principalmente cuestiones relativas al proceso de donación, tales como los criterios para declarar la muerte, los requisitos de consentimiento para ser el donante, el alcance de los programas de educación pública y la composición de los registros de donantes. Estas leyes no difieren significativamente de un Estado a otro.

---

<sup>11</sup> <https://organdonor.gov/about-dot/laws/history.html> (fecha de consulta 05.07.2017)

De otra parte las leyes y los reglamentos federales describen principalmente los procesos de donación, asignación y trasplante de órganos y directrices para las organizaciones de adquisición de órganos. En ellos también se establecen los límites sobre cómo los órganos pueden ser transferidos de una persona a otra, prohibiendo la compra y venta de órganos y, además, se diseñan la estructura interna de las organizaciones y la naturaleza de sus funciones principales.

Cuando la transplantología se convirtió en un procedimiento médico viable, los Estados comenzaron a promulgar legislación sobre la donación y adquisición de órganos. Para promover la uniformidad y facilitar una regulación efectiva, la Conferencia Nacional de Comisionados sobre Leyes Estatales Uniformes promulgó en 1968 una ley fundamental, la ley *The Uniform Anatomical Gift Act* (UAGA).<sup>12</sup> La UAGA permitió a los mayores de edad a donar todo o cualquier parte de su cuerpo tras la muerte. La intención de donar tenía que constar por escrito y firmada por el donante y dos testigos. Todos los Estados y el Distrito de Columbia adoptaron la versión original de la UAGA.

La UAGA fue diseñada no solo para garantizar la uniformidad de leyes en los Estados, sino también para aumentar el número de órganos disponibles. En 1972, se reconoció el carácter obligatorio de la Tarjeta de Donante en los 50 estados bajo la UAGA. Esto facultó la posibilidad de que cualquier persona mayor de edad exprese su voluntad de donar sus órganos después de la muerte.<sup>13</sup>

La UAGA fue modificada en 1987 y 2006.<sup>14</sup> La versión de 1987 introdujo un cambio importante: ya no se requiera testigos para el otorgamiento del documento de donación.

Así se ha fijado que la donación puede ser indicada en un testamento u otro documento escrito, y también puede ser dirigida a un destinatario en concreto. El donante puede, en cualquier momento antes de la muerte, modificar o revocar el documento expresando su deseo de donar, incluso si la entrega del documento al destinatario concreto ya tuvo lugar. Además, se estipula que cuando la donación de órganos efectivamente tiene lugar, la UAGA requiere que la persona que toma los órganos lo haga de una manera que evite mutilar el cuerpo del fallecido.

La reforma de 1987 ha introducido también el sistema de la investigación rutinaria (*routine inquiry*) y la solicitud de aclaraciones (*required request*), según los cuales los hospitales pregunten a cada paciente ingresado si es un donante y, en su caso, solicitan una copia del documento de tal autorización, o hablan con el paciente sobre la posible donación de sus órganos. La versión de 1987 también requiere que los agentes, bomberos, paramédicos, otros equipos de rescate de emergencia y personal del hospital hagan un esfuerzo razonable para encontrar información que indique los deseos del donante. No obstante, el no llevar a cabo una búsqueda razonable solo incurrirá en sanciones administrativas (no penales o civiles).

---

<sup>12</sup> [http://www.uniformlaws.org/shared/docs/anatomical\\_gift/uaga%201968\\_scan.pdf](http://www.uniformlaws.org/shared/docs/anatomical_gift/uaga%201968_scan.pdf) (fecha de consulta 05.07.2017)

<sup>13</sup> <http://www.beadonor.org/donation-facts/donation-overview/legislative-support> (fecha de consulta 05.07.2017)

<sup>14</sup> <http://www.oas.pitt.edu/includes/showFile.asp?ftype=doc&fIID=2225> (fecha de consulta 05.07.2017)

Reconociendo el valor de la autonomía de los donantes y el creciente problema de escasez de órganos, la versión de 2006 de la UAGA amplía la posibilidad de donar órganos. Así, la intención de donar ya se puede comunicar oralmente. Además, la persona que tiene la edad suficiente para solicitar el permiso de conducir se considera como lo suficientemente mayor para decidir sobre la donación de sus órganos.

Casi todos los Estados han adoptado la UAGA de 2006, pero muchos la han complementado o modificado de alguna manera. En conclusión, las leyes de los Estados ya no son uniformes, además cada Estado mantiene su propio registro de donantes.

A pesar de estas diferencias, todos los Estados están obligados a cumplir la legislación federal: la ley *The National Organ Transplant Act* 1984 (NOTA).

La NOTA cubrió la laguna entre las leyes estatales en relación a la venta de órganos, prohibiendo la adquisición, recepción o transferencia de cualquier órgano humano para su uso en trasplantes humanos.<sup>15</sup> Aunque bajo la NOTA, se prohíbe la compra y venta de órganos, en caso de donantes vivos se permite expresamente el pago de los gastos de viaje, alojamiento y pérdida de salario incurridos por el donante.

La NOTA también estableció el marco para la adquisición y distribución de órganos en todos los EE.UU. Se creó una red nacional de adquisiciones y trasplantes de órganos, una red para su distribución y organizaciones regionales de su adquisición. Estas redes emprenden un esfuerzo sistemático para adquirir todos los órganos utilizables de donantes potenciales, preservar y transportarlos a centros de trasplante.<sup>16</sup>

Como hemos indicado al principio, en el modelo americano se practicó una interpretación peculiar del sistema opt-in, reconociendo, en algunos Estados, la conocida elección obligatoria (*mandated choice*), según la cual todos los adultos deben declarar sus preferencias de donación de órganos *post-mortem* durante su vida. El modelo de elección obligatoria requiere que cada mayor de edad hiciera una elección explícita, introduciendo así un método rutinario, uniforme y sistemático de recolección de los datos sobre las preferencias de donación de órganos.

Este modelo ha sido implementado en pocos Estados. Por ejemplo, el Estado de Virginia lo instituyó en 1989. Aunque los donantes tuvieron la opción de optar "sí" o "no", el registro de donantes de órganos no se estableció en hasta 2000. En 1991, el Estado de Texas promulgó una ley que exigía a ciudadanos que al solicitar o renovar el permiso de conducir indiquen "sí" o "no" a la opción de ser inscritos en el registro de donantes de órganos. En 2006, el Estado de Illinois promulgó la ley que exigía que todos los ciudadanos mayores de edad informen al Estado, al adquirir o renovar sus licencias de conducir, si consienten ser donantes de órganos después de la muerte. En 2010, el Estado de California adoptó el sistema de elección obligatoria similar al de Illinois.<sup>17</sup>

Cabe señalar que el modelo de elección obligatoria es ampliamente criticado y en entre muchos argumentos se consideran que la decisión de donar órganos mucho

<sup>15</sup> [http://www.medscape.org/viewarticle/465200\\_2](http://www.medscape.org/viewarticle/465200_2) (fecha de consulta 05.07.2017)

<sup>16</sup> <https://www.unos.org/about/history-of-unos/> (fecha de consulta 05.07.2017)

<sup>17</sup> [http://web.stanford.edu/~alroth/papers/KesslerRoth\\_OrganLessons\\_PP\\_v10.pdf](http://web.stanford.edu/~alroth/papers/KesslerRoth_OrganLessons_PP_v10.pdf) (fecha de consulta 05.07.2017)

antes de la muerte puede ser muy diferente de la decisión tomada en la última instancia y que forzar a las personas a comprometerse a una decisión específica y aislada de circunstancias es coercitiva y poco conveniente. Como un argumento contra tales alegaciones, los defensores de la elección obligatoria afirman que al exigir a las personas que contemplen sus preferencias acerca de la donación de órganos antes de una situación de vida-o-muerte, se hace más probable que la persona tome una decisión racional, basada en sus creencias personales, morales y religiosas.<sup>18</sup>

### **V.3. LEGISLACIÓN DEL REINO UNIDO SOBRE LAS DONACIONES DE ÓRGANOS POST-MORTEM**

La regulación de la donación y del trasplante en RU tuvo lugar 16 años antes de la UAGA y 32 años antes de la legislación federal, de la NOTA. Así, en 1952 el Parlamento Británico aprobó la ley *The Corneal Transplantation Act*. Ésta fue la primera legislación inglesa sobre las extracciones de donantes fallecidos.<sup>19</sup>

En el RU, las disposiciones legales que rigen los usos médicos y científicos del cuerpo humano *post-mortem* tienen su origen, en gran parte, en la legislación estatutaria. La ley *The Human Tissue Act* de 1961 (Ley de 1961) fue la primera regulación estatutaria británica que rige sobre los trasplantes de cadáveres sin referencia específica a determinados tejidos u órganos. Las disposiciones de la Ley de 1961 se parecían a la UAGA de los EE.UU. Al igual que la UAGA, la Ley de 1961 creó un sistema de consentimiento expreso voluntario basado en el derecho a decidir por sí mismo sobre donación de los órganos. Esta Ley permitió que las personas donaron sus órganos después de la muerte con fines terapéuticos, para educación o investigación. Se permitió que las personas donaron órganos mediante un documento escrito o haciendo una solicitud oral de donación en presencia de dos testigos.

El segundo instrumento legislativo sobre la obtención y trasplante de órganos en el RU fue la ley *Human Organ Transplants Act 1989* (Ley de 1989). Mientras que la Ley de 1961 se refería a la adquisición de órganos de los donantes fallecidos, la Ley de 1989 se centró en la adquisición de órganos de donantes vivos.

Legislación actual, la ley *The Human Tissue Act 2004* (Ley de 2004) reemplazó a la Ley de 1961 y a la Ley de 1989. La Ley de 2004 regula el traslado, el almacenamiento y el uso de cadáveres y partes de cadáveres para trasplantes. Cabe mencionar que la legislación británica sobre la cuestión estudiada varía según el territorio de aplicación. Así, la Ley de 2004 es aplicable a Inglaterra, Gales e Irlanda del Norte y la ley *The Human Tissue Act (Scotland) 2006* (Ley de 2006 de Escocia) aplicable a Escocia. La Ley de 2004 es una legislación integral aplicable a muchos supuestos, mientras la legislación escocesa es mucho más reservada a las cuestiones concretas. Por lo tanto, este último no es un marco legislativo holístico como la Ley de 2004.

Según la legislación británica, el consentimiento de la donación de órganos puede darse por escrito u verbalmente, y puede ser otorgado por el mismo fallecido antes de su muerte o por un tercero, normalmente un pariente cercano. En Escocia, por

<sup>18</sup> <http://scholarlycommons.law.case.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1142&context=healthmatrix> (fecha de consulta 05.07.2017)

<sup>19</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3025214/> (fecha de consulta 05.07.2017)

ejemplo, se prevé que la autorización puede ser por medio de la inclusión del nombre de la persona en el registro de donantes de órganos o la firma de una tarjeta de donante de órganos, o comunicación directa al personal médico o familiares.

Si el fallecido ha tomado la decisión de no prestar el consentimiento, tal decisión será vinculante para los médicos y la donación de órganos no puede tener lugar. De mismo modo, si el difunto consintió o autorizó la donación, entonces nadie está legalmente facultado para anularlo (se trata de mayores de edad), de modo que la donación puede legítimamente tener lugar sin que se requiera más trámites o autorización de los familiares.<sup>20</sup> La política general que sigue la Ley de 2004, y más aún la Ley de 2006 de Escocia, es que los deseos de la persona fallecida deben prevalecer.

No obstante, si la persona fallecida no hubiera tomado ninguna decisión relativa al consentimiento durante su vida, hay posibilidad de nombrar a un representante designado para tomar la decisión en su lugar. En ausencia de la designación de tal representante, la decisión incumbe a un pariente más cercano.

Curiosamente y a diferencia de los EE.UU., el consentimiento no puede ser condicionado a un receptor o clase de receptores en particular, aunque en Inglaterra, la donación a un amigo o familiar concreto puede ser excepcionalmente permitido si se cumplen el resto de los requisitos de la donación.<sup>21</sup>

La modificación más drástica en las regulaciones vigentes sobre la donación de órganos en el RU tuvo lugar muy recientemente, el 1 de diciembre de 2015. En esta fecha Gales se convirtió en el primero (y por el momento el único) en el RU en adoptar el sistema *opt-out*. Ese cambio radical y opuesto al sistema ejercida en otras partes del Reino fue introducido por la ley *The Human Transplantation (Wales) Act 2013* que entró en vigor sólo en 2015.

Así, ahora a las personas mayores de 18 años que han vivido en Gales por más de 12 meses y que mueren en Gales se consideran como donantes a menos que hayan optado lo contrario (el consentimiento presunto). En otras palabras, ese consentimiento presunto significa que si una persona no registra expresamente la decisión de ser o no ser un donante, se considerará que no tenía objeción a tal efecto. En consecuencia, aquellas personas que quieren ser donantes de órganos pueden registrar su decisión o bien no hacer nada, dado que automáticamente serán considerados como donantes. Como hemos ya mencionado, el consentimiento presunto se aplica sólo a personas mayores de 18 años que vivan (más de 12 meses) y mueran en Gales. Lógicamente, consentimiento presunto no se aplica a los donantes vivos.

Esta nueva regulación galesa es considerada como *soft opt-out* porque la familia siempre está involucrada en el proceso: los familiares tienen que responder a preguntas sobre la salud del donante, el estilo de vida, el lugar de residencia, etc. Ellos también pueden afirmar, si lo saben, que el donante no quería ser donante de órganos. Si esas personas no pueden ser contactadas, la donación no procederá.<sup>22</sup>

<sup>20</sup> [https://www.mededcoventry.com/JDH/General\\_Information/Human\\_Tissue.aspx](https://www.mededcoventry.com/JDH/General_Information/Human_Tissue.aspx) (fecha de consulta 05.07.2017)

<sup>21</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2927926/> (fecha de consulta 05.07.2017)

<sup>22</sup> <http://organdonationwales.org/News/first-anniversary?lang=en> (fecha de consulta 05.07.2017)

Sin embargo, esta decisión del Gobierno de Gales de adoptar la nueva estrategia, aunque dirigida a tratar el problema de la escasez de órganos disponibles, no es tan aceptada y como bien observa el profesor Fabre:

*“Una piedra angular de la ética médica que hasta ahora no se ha comprometido es que el consentimiento no informado carece de valor. El consentimiento presunto es la ausencia de la objeción, pero la ausencia de la objeción no puede tomarse como consentimiento informado. El consentimiento presunto nunca ha sido aceptable en la práctica clínica”.*<sup>23</sup>

Al principio hemos mencionado que dado el problema de la escasez de órganos disponibles, en el Reino Unido existe la posibilidad de donación de órganos en el caso de la muerte cardiopulmonar del donante, es decir no solo tras su muerte cerebral. A este respecto, la legislación del Reino Unido contiene una regulación específica. Como ya se ha indicado, ésta se refiere a a las donaciones de órganos después de la muerte cardiopulmonar (DCD) que consiste en la donación de órganos que tiene lugar después del diagnóstico de muerte por criterios cardiorrespiratorios y que contraste en muchos aspectos importantes con del modelo estándar, es decir la muerte cerebral (DBD).<sup>24</sup> El diagnóstico de muerte por criterios circulatorios y respiratorios se basa en la constatación de forma inequívoca de ausencia de circulación y de ausencia de respiración espontánea, ambas cosas durante un período no inferior a cinco minutos que son ya irreversibles. En términos generales, se trata de pacientes (donantes) en coma profunda, mantenidos con ventilación mecánica.<sup>25</sup>

El legislador británico reconoció estas diferencias importantes entre DCD y DBD, a saber, que el primero se produce en pacientes (donantes) todavía vivos. Así, la legislación del RU sobre donación de órganos por las personas fallecidas ya mencionada que establece los requisitos legales del consentimiento y la autorización en caso de donantes vivos y fallecidos, no era aplicables como guía para los médicos que toman decisiones sobre la donación en caso de la muerte circular (DCD) dado que estos pacientes, aunque todavía vivos, carecían de la capacidad requerida. Por este motivo, el legislador establece procedimientos para facilitar la donación en casos de DCD refiriéndose a otras leyes, no relacionadas a la donación, pero que se usan para guiar a los clínicos en el cuidado de pacientes sin la capacidad de tomar decisiones por sí mismos, en concreto la ley *The Mental Capacity Act 2005* y la ley *Adults with Incapacity (Scotland) Act 2000*. Estas leyes y la práctica de su aplicación dejan muy claro que los deseos y sentimientos tienen que tenerse muy en cuenta al decidir si tal intervención es de su beneficio o no. Como lo indica el Departamento de Salud del Reino Unido:

*“Una vez que se ha establecido que la persona quería donar, la donación exitosa puede verse en el mejor interés de esa la persona de varios modos:*

- *maximizando la posibilidad de cumplir con los deseos del donante acerca de lo qué les sucede después de su muerte,*
- *aumentando las posibilidades del donante de realizar un acto altruista de donación,*

<sup>23</sup> <http://www.clinmed.rcpjournals.org/content/14/6/567.full.pdf+html> (fecha de consulta 05.07.2017)

<sup>24</sup> [http://www.who.int/service\\_delivery/safety/ddcr84.pdf?ua=1](http://www.who.int/service_delivery/safety/ddcr84.pdf?ua=1) (fecha de consulta 05.07.2017)

<sup>25</sup> <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp078066#t=article> (fecha de consulta 05.07.2017)

- *promoviendo las perspectivas de recuerdos positivos del donante después de la muerte*”.<sup>26</sup>

La cuestión esencial cuando un paciente vivo puede convertirse en un donante post-mortem es la decisión acerca de si el tratamiento adicional de mantenimiento de la vida va o no a beneficiar la salud del interesado. Este punto de decisión es fundamental y debe ser demostrablemente independiente de la consideración de la donación de órganos. Si el paciente está inconsciente y no puede decidirlo por sí mismo, el médico responsable de tomar la decisión tendrá que consultar con las personas cercanas al paciente para llegar a una visión apropiada. Antes de la muerte, el paciente inconsciente debe ser tratado de acuerdo con su mejor interés. Según las normas vigentes, al evaluar tal interés, deben ser considerados los deseos y sentimientos, creencias y valores del paciente. Este interés tiene un valor mucho más relevante que los intereses clínicos. Es importante considerar sus intereses sociales, emocionales, culturales y religiosos de para determinar qué curso de acción puede ser en su mejor interés.<sup>27</sup>

## VI. CONCLUSIONES

El tema de donación de órganos es muy importante en todos los países, independientemente del sistema de donación adoptado. El trasplante es la forma mejor y a veces la única de tratamiento de muchos pacientes con insuficiencia orgánica en estado terminal. La donación y el trasplante de órganos han sido objeto de un amplio interés internacional tanto a nivel gubernamental como profesional en todo el mundo. El progreso médico y tecnológico da la oportunidad de salvar las vidas y de hacer su calidad mejor. Aunque la escasez de órganos disponibles obstaculiza este objetivo y los Estados están intentando de diseñar soluciones legales equilibrando los intereses de los pacientes y los derechos de los donantes. Ese equilibrio es la diferencia fundamental entre los sistemas *opt-in* y *opt-out* que hemos analizado: todo se concluye en la cuestión ¿qué es lo más valorado: la posibilidad de salvar la vida de un paciente o respetar la autonomía e integridad de un donante? Cada estado es soberano para decidir cómo abordar sus necesidades sociales. Para ello, adopta leyes y políticas correspondientes. El sistema de salud es una de las áreas estratégicas que necesita el control estatal, porque su regulación inadecuada puede llevar a consecuencias fatales.

Dado que el objeto del presente estudio es el elemento de consentimiento a la donación de órganos, consideramos que las conclusiones deben hacerse desde la perspectiva de la Filosofía de Derecho, ya que el concepto de donación de órganos es una cuestión con importantes connotaciones ético-filosóficas cada vez que debe abordar conflictos éticos sobre qué conductas se consideran “correctas” e “incorrectas” en el ámbito de esas donaciones.

<sup>26</sup>[https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/138313/dh\\_109864.pdf](https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/138313/dh_109864.pdf) (fecha de consulta 05.07.2017)

<sup>27</sup> <https://academic.oup.com/bjaed/article/11/3/82/257079/Donation-after-circulatory-death> (fecha de consulta 05.07.2017)

Por lo tanto, cabe mencionar que los elementos fundamentales de cada debate filosófico relacionado a los sistemas *opt-in* o *opt-out* de las donaciones de órganos *post-mortem* son la autonomía personal y el paternalismo estatal.

1) La idea de autonomía es un elemento muy presente e importante en el pensamiento jurídico y sociopolítico. El aumento continuo del valor de los derechos humanos no puede estimarse sin tener en cuenta ese elemento. Junto con la dignidad humana es la garantía de la protección de los derechos. Como es bien conocido, el desarrollo del concepto de autonomía es la aportación a la ética de las costumbres de E. Kant. El término formado en sus obras es conocido como autonomía de voluntad. Según Kant, la voluntad humana es autónoma. La autonomía de la voluntad no está determinada por factores externos (como la necesidad natural o incluso la voluntad divina), la ley es determinada y reconocida por la voluntad, es la ley interna de la razón pura.<sup>28</sup> La observación kantiana es que la autonomía no está condicionada por otros elementos, es independiente y su objetivo principal es mostrar que los individuos son valiosos por sí mismos, no son medios para alcanzar objetivos.

El desbalance entre la demanda y la disponibilidad de órganos es un problema continuo y bastante difícil de solucionar. Pero aun así, es esencial revisar los componentes éticos en cada ley o propuesta legislativa, la estrategia o política adoptada para aumentar la donación de órganos.

2) En cuanto al segundo concepto presente en las reflexiones sobre la donación de órganos, el paternalismo, hay que señalar que las normas jurídicas siempre deben tener un objetivo, no pueden dictarse solo para demostrar que ciertas cuestiones tienen una regulación. Sin embargo, tener un objetivo no significa ser capaz de alcanzarlo. Debemos diferenciar claramente entre el objetivo y la aspiración. Esto ayuda a medir la efectividad de la norma jurídica. Algunas leyes nunca pueden ser eficaces para lograr de lo que no son incapaces *per se*. Lo que queremos decir con esto es que tales leyes pueden demostrar algunos resultados, tener estadísticas aparentemente positivas, pero rara vez pueden ser eficaz para objetivos de largo plazo, metas continuas. Aplicando este razonamiento al objetivo de aumentar el nivel de donaciones de órganos, ¿podemos decir que las leyes de presunta consentimiento (*opt-out*) son capaces de hacer a las personas más altruistas? En nuestra opinión, las leyes son unas reglas de convivencia, un reglamento de la vida social, pero no son los medios capaces de cambiar la naturaleza humana, las leyes no pueden hacernos más solidarios.

3) Hablando del paternalismo legislativo, no podemos omitir la mención del concepto de la coerción. Ese último es el elemento central de cualquier derecho y está estrechamente relacionada con las funciones del derecho. Esto significa que la coerción jurídica es inevitable si queremos equilibrar y garantizar el logro de determinados objetivos, en términos generales, la protección y garantía de derechos y libertades. Pero ¿podemos considerarlo realizable en el caso del paternalismo? En este punto debemos considerar otro concepto muy importante, los límites de la ley. Es cierto que cada sociedad tiene su definición y aceptación de esos límites, por lo cual no existes un acuerdo unificado sobre los límites de la ley y su coerción. Uno de los posibles elementos orientadores puede ser el concepto elaborado por John Stuart Mill, que equiparó esos límites al *principio de daño*, es decir, que la intervención debe tener lugar sólo para prevenir el daño a los demás. En otras palabras, la prevención de

<sup>28</sup> <http://plato.stanford.edu/entries/kant/#ThePraAut> (fecha de consulta 05.07.2017)

---

autoprotección debe estar fuera del alcance de la aplicación de la ley.<sup>29</sup> Así, si reemplazamos el componente de "daño" por "beneficio" probablemente tendremos que asumir el utilitarismo, aunque inicialmente la coerción jurídica no significa sacrificio del interés de uno para el beneficio de otros. Esta aclaración es una piedra angular en el análisis del sistema *opt-out* (consentimiento presunto de la donación), porque no donar no perjudica al donante, pero donar sí que beneficia al receptor.

4) Hemos mencionado en varias ocasiones el valor del altruismo a la hora de donar los órganos. Eso nos lleva a la conclusión de que cualquier donante potencial debe entender el valor y la importancia de su donación, eso es una necesidad de largo plazo. Las personas necesitan sentir que su filantropía está valorado y que no la toman como dado, es decir presunto. El consentimiento presunto de la donación privaría a las personas del ejercicio de su virtud de la generosidad.

5) Como conclusión, cabe destacar que las leyes que establecen el consentimiento presunto de donación de órganos *per se* no garantizan la solución del problema de la escasez de órganos, no es una panacea, pero lo que efectivamente introducen tales leyes es la limitación (aunque justificada por intereses superiores) de la autonomía personal. En resumen, la política estatal debe estar más orientada hacia las campañas de sensibilización sobre la donación de órganos, sobre su consentimiento e impacto positivo, ya que cada persona es un receptor potencial y un donante al mismo tiempo.

---

<sup>29</sup> <http://documents.routledge-interactive.s3.amazonaws.com/9781138793934/A2/Mill/MillHarm.pdf>  
(fecha de consulta 05.07.2017)

---

## BIBLIOGRAFÍA

BEAUCHAMP T. L., *Consent and Autonomy*, The Ethics of Consent, Oxford University Press, 2009

DE LA TORRE J., *Salud, Justicia y Recursos limitados*. UPCO Servicio de Publicaciones, 2012

GAFO J., *Trasplantes de Órganos: problemas técnicos, éticos y legales*. Editorial Sal Terree. UPCO, 1996

GONZÁLEZ MORÁN L., *De la Bioética al Bioderecho. Libertad, vida y muerte*, Dykinson, Madrid, 2006

FABRE J., *Presumed consent for organ donation: a clinically unnecessary and corrupting influence in medicine and politics*, Clinical Medicine 14, (6), 2014

JOX R., *Organ Transplantation in Times of Donor Shortage: Challenges and Solutions*, 2015

LEE Sh., *International comparison of deceased and living organ donation/transplant rates in opt-in and opt-out systems*, BMC Medicine 2014

MILLER Franklin and WERTHEIMER Alan, *The Ethics of Consent: Theory and Practice*, Oxford, 2009

MATESANZ R., *El modelo español de Coordinación y Trasplantes*. Aula Médica Ediciones, 2008

PARRILLA P., *Manual sobre donación y trasplante de órganos*, Madrid, 2008

PRICE D., *Legal and Ethical Aspects of Organ Transplantation*, Cambridge, 2001

RIEU R., *The potential impact of an opt-out system for organ donation in the UK*, Med Ethics. 36 (9), 2010

SAUNDERS B., *Normative consent and opt-out organ donation*, Med Ethics. 36 (2), 2010

SOUTO PAZ J.A., *Libertad de conciencia y bioderecho*, Madrid, 2011

ZINK Sh., *Presumed versus Expressed Consent in the US and Internationally*, Virtual Mentor (September), 2005

---

# FUENTES JURÍDICAS

## España

### Legislación

Ley 30/1979, de 27 de Octubre, sobre Extracción y trasplante de órganos

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

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

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

### Jurisprudencia

STSJ 7176/2000 de la Comunidad Valenciana (Rec. 2183/1997), de 28 de septiembre de 2000

## Unión Europea

Directiva 2010/45/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

## Consejo de Europa

### Legislación

Convenio Europeo sobre los derechos humanos y la biomedicina, de 4 de abril de 1997

STEDH, Secc. 4a, de 24 de junio de 2014 (caso Petrova v. Letonia; asunto 4605/05)

## Estados Unidos

The United States Revised Uniform Anatomical Gift Act  
National Organ Transplant Act

## Reino Unido

The Human Tissue Act (Scotland)  
The Human Tissue Act (England, Wales and Northern Ireland)  
The Human Transplantation Act (Wales)

## ANEXO I

**\*Tabla comparativa de varios países según el sistema del consentimiento a la donación de órganos (Fuente: «An international comparison of deceased and living organ donation/transplant rates in opt-in and opt-out systems: a panel study», BMC Medicine Journal, 2014)**

País	Sistema de consentimiento	País	Sistema de consentimiento
Argentina	Opt-out	Italia	Opt-out
Australia	Opt-in	Japón	Opt-in
Austria	Opt-out	Letonia	Opt-out
Bielorrusia	Opt-out	Líbano	Opt-in
Bélgica	Opt-out	Lituania	Opt-ind
Brasil	Opt-ina	Malasia	Opt-in
Bulgaria	Opt-out	Méjico	Opt-in
Canadá	Opt-in	Los Países Bajos	Opt-in
Columbia	Opt-out	Nueva Zelanda	Opt-in
Costa Rica	Opt-out	Panamá	Opt-out
Croacia	Opt-out	Polonia	Opt-out
Cuba	Opt-in	Portugal	Opt-out
República Checa	Opt-out	Puerto Rico	Opt-in
Dinamarca	Opt-in	Rumania	Opt-in
Ecuador	Opt-out	Rusia	Opt-out
Finlandia	Opt-out	Singapur	Opt-out
Francia	Opt-out	República Eslovaca	Opt-out
Alemania	Opt-in	España	Opt-out
Grecia	Opt-out	Suecia	Opt-out
Guatemala	Opt-in	Taiwán	Opt-inb
Hong Kong	Opt-inb	Túnez	Opt-out
Hungría	Opt-out	Reino Unido	Opt-in
Republica de Irlanda	Opt-in	Estados Unidos	Opt-in
Israel	Opt-inc	Venezuela	Opt-in

Países excluidos del análisis	Causa de la exclusión
Armenia, Azerbaiyán, Bangladesh, Egipto, El Salvador, Georgia, India, Libia, Luxemburgo, Macedonia	Programa inactivo
Bahrein, Bolivia, Brunei, Jordania, Kuwait, Marruecos, Nicaragua, Pakistán, Paraguay, Perú, Eslovenia, Trinidad y Tabago	Menos de tres años de datos
Chipre, Estonia, Islandia, Malta, Qatar	Población menor a dos millones
República Dominicana, Suiza, Turquía	Legislación de consentimiento inconsistente
Chile, Uruguay	Cambió de legislación en un período de 13 años
Irán	Sistema de pago legal
Arabia Saudita	Gran número de trasplantes realizados en el extranjero
Moldavia, Ucrania	Informes de altos niveles de tráfico de órganos
Noruega, Filipinas, Sudáfrica, Corea del Sur	Legislación civil y común mixta

## ANEXO II

*\*Estadística sobre las donaciones en España según el informe de 2016 de la Organización Nacional de Trasplantes*



