

EL TRASPLANTE DE ÓRGANOS Y TEJIDOS HUMANOS
Un reto jurídico y ético para el siglo XXI

© **Copyright 2005.** Pablo Marina
Instituto Martín de Azpilcueta
Navarra Gráfica Ediciones
Polígono Berriainz, n. 17
31195 Berriozar (Navarra)
Telf. 948 303055. Fax 948 303055
e-mail: navegraf@wanadoo.es

ISBN: 84-89561-51-6

Depósito legal: NA-1464-2005

Nihil obstat: Carmelo de Diego-Lora

Imprimatur: Luis M.^a Oroz, Vicario General
Pamplona, 21-IV-2005

Colección dirigida por: Jorge Miras y Ángel Marzoa

Diseño de la colección: Carlos Cebrián

Diseño de cubierta: Juan Zumaquero

Fotocomposición: Pretexto

Imprime: Navegraf, S.L.

Distribuye:

Gesedi

Jerónimo de la Quintana, 10

28010 Madrid

Telf. 91 4473566. Fax 91 4481722

e-mail: gesedi@wanadoo.es

Quedan rígidamente prohibidas, sin la autorización escrita de los titulares del «Copyright», bajo las sanciones establecidas en las leyes, la reproducción total o parcial de esta obra por cualquier medio o procedimiento, comprendidos la reprografía y el tratamiento informático, y la distribución de ejemplares de ella mediante alquiler o préstamo públicos.

Printed in Spain • Impreso en España

Índice

I EL ACTO JURÍDICO DE DONACIÓN DE ÓRGANOS Y TEJIDOS HUMANOS PARA TRASPLANTE

I. Introducción	11
1. Algunos datos estadísticos	14
2. Algunas cuestiones previas sobre donación y trasplante de tejidos humanos	16
II. La donación de órganos o tejidos humanos para trasplante como acto jurídico en sentido estricto	18
III. La voluntad del donante: régimen de inmediatez y régimen de anticipación	23
1. Régimen de inmediatez	23
2. Régimen de anticipación	25
IV. El modelo organizativo español en materia de trasplantes: la Organización Nacional de Trasplantes	27
1. Nivel estatal	28
2. Nivel autonómico	31
3. Nivel local u hospitalario	32

Índice

II SUJETOS QUE INTERVIENEN EN LA DONACIÓN DE ÓRGANOS Y TEJIDOS HUMANOS

I. Donante de órganos o tejidos propios	34
1. Posibilidad de donar un órgano a una persona determinada (donación modal)	34
2. La donación transnacional	39
3. Compatibilidad de la gratuidad de la donación con su necesaria financiación por el sistema sanitario público	41
II. Donantes de órganos o tejidos de un familiar fallecido	45
1. Fases que componen el acto jurídico de la donación	45
2. La titularidad de los restos humanos	47
3. Tesis excluidas sobre la titularidad de los órganos y tejidos humanos	50
4. La autorización familiar: su problemática jurídica y vías alternativas para conocer la voluntad del fallecido	52
III. El receptor y su consideración legal en el Real Decreto 2070/1999, regulador de la donación de órganos humanos para trasplante	57
1. Análisis <i>de lege data</i>	57
2. Análisis <i>de lege ferenda</i>	65

EL TRASPLANTE DE ÓRGANOS Y TEJIDOS HUMANOS

III NUEVAS PERSPECTIVAS EN LA DONACIÓN DE ÓRGANOS Y TEJIDOS HUMANOS: UNA PRIMERA APROXIMACIÓN

I. Avances experimentados en el campo de la donación de órganos	68
1. El xenotrasplante	71
2. La fabricación de órganos mecánicos	77
II. Avances experimentados en el campo de la donación de tejidos humanos para trasplante	78
1. La utilización de células madre adultas con fines de investigación	78
2. La problemática planteada por la utilización de células madre embrionarias, con fines de investigación	79

Anexo
DISCURSO DE JUAN PABLO II A LA IX ASAMBLEA
DE LA PONTIFICIA ACADEMIA PARA LA VIDA

I

EL ACTO JURÍDICO DE DONACIÓN DE ÓRGANOS Y TEJIDOS HUMANOS PARA TRASPLANTE

I. Introducción

Se acaban de cumplir cincuenta años desde que, el día 23 de diciembre de 1954, se realizaba el primer trasplante de órganos en el mundo. Se realizó en Estados Unidos y consistió en un trasplante de riñón entre gemelos univitelinos, que terminó con éxito. La cardiología cambió también decisivamente desde que, en 1967, Christian Barnard realizó el primer trasplante de corazón al ser humano. La aparición de la ciclosporina, en 1978, marcó un antes y un después en el control del rechazo agudo. Hoy en día, los trasplantes de hígado, páncreas, pulmones, intestino y otros órganos son un asunto rutinario en muchos de los hospitales que se dedican a tan

Pablo Marina

encomiable tarea. Actualmente, es posible trasplantar no solo los órganos vitales del cuerpo humano, sino también, con cautelas, otros órganos no vitales, como la lengua, la mandíbula o la mano.

La donación y el trasplante de órganos se han convertido en una práctica médica habitual que ha transformado la vida de millones de personas, a la vez que ha repercutido en una serie de cambios ideológicos y sociales de cierta entidad.

La formulación de la muerte cerebral frente a la cardíaca, la donación de órganos entre personas vivas, la aparición de leyes reguladoras y de debates bioéticos nuevos son algunas de las implicaciones que los trasplantes han traído consigo.

El principal problema con el que se encuentran los trasplantes, no es el técnico, sino el de la escasez de órganos. Y hay que señalar que España ocupa una posición preeminente dentro del concierto internacional en cuanto a tasa de donación de órganos para trasplante. Esto se debe, por una parte, al altruismo y generosidad de un amplio sector de la población; y, por otra, a la eficacia del llamado *modelo organizativo español*, cuyo precursor es el Dr. Rafael Matesanz, actualmente Director de la ONT (organización Nacional de Trasplantes).

EL TRASPLANTE DE ÓRGANOS Y TEJIDOS HUMANOS

El desarrollo de los trasplantes en España ha sido vertiginoso, y lo ha llevado a situarse a la cabeza de los trasplantes a nivel mundial, con la tasa de donantes más alta del mundo (34,6 donantes por millón de habitantes en 2004), lo que explica que en nuestro país se realice el 11% de todos los trasplantes hepáticos del mundo. Todo ello ha sido posible gracias al trabajo coordinado por la ONT de multitud de especialistas, así como a la existencia de una regulación legal (RD 2070/1999 de 30 de diciembre, sobre donación y trasplante de órganos) bastante completa y prometedora en muchos de sus aspectos.

Cada año crece el número de trasplantes, pero también hay un crecimiento paralelo de las personas en listas de espera para recibir un órgano¹. La escasez crónica de donantes puede paliarse incrementando la tasa de donantes y fomentando la donación de personas vivas (siempre que sea posible) o acudiendo a alguna de las nuevas formas de donación de órganos, como son: el xenotrasplante (donación de animal a hombre) o la regeneración de tejidos a partir de la investigación con células madre adultas². Estas

1. *Diario de Navarra*, domingo 16 de enero de 2005, p. 20. «En el año 2004 los trasplantes realizados en la provincia de Navarra fueron 56, siendo 71 las personas que permanecen en lista de espera».

2. La investigación con células madre embrionarias resulta inadmisibile por motivos no solo éticos –que abordaremos en el capítulo III–, ya que atenta contra la vida humana en su primera fase de existencia; sino también médicos, como su fuerte propensión al desarrollo descontrolado y la alta incidencia de tumores en los receptores de trasplantes de tales células.

Pablo Marina

perspectivas abren nuevas posibilidades al trasplante de órganos, que han de ser acogidas con realismo, esperanza y prudencia, no sólo desde el punto de vista científico, sino también por sus repercusiones éticas³.

1. Algunos datos estadísticos

España ostenta, como ya se ha indicado, el liderazgo mundial en materia de donación y trasplante de órganos, tanto por el número de intervenciones que se realizan anualmente como por la calidad de los procedimientos.

En este contexto, Navarra es la provincia de España con la más alta tasa de donación por millón de habitantes⁴. La razón hay que situarla, ante todo, en la generosidad social, muy desarrollada gracias a la tradición de donación de sangre. Esto puede explicar el bajo índice de negativas familiares a la donación: en el año 2004, hubo solo tres negativas, lo

3. Juan Pablo II, en Alocución a una asociación italiana de donantes de sangre y órganos, afirmaba: «este gesto es tan laudable por el hecho de que no os mueve, al realizarlo, el deseo de intereses o miras terrenas, sino un impulso generoso del corazón, la solidaridad humana y cristiana: el amor del prójimo que constituye el motivo inspirador del mensaje evangélico y que ha sido definido, con toda razón, como el mandamiento nuevo (cfr. Jn 13, 34)».

4. La tasa de donación por millón de habitantes en Navarra, en el año 2004, ha sido de 41 donantes; en España ha sido de 34,6; en Europa, de 14,5; en los Estados Unidos, de 22,1; en Canadá, de 13,5 y en Australia, de 9,9.

EL TRASPLANTE DE ÓRGANOS Y TEJIDOS HUMANOS

que supone un 11,1% del total de posibles donantes detectados, mientras que en el resto de España las negativas supusieron el 18,6% y en Europa el 49%.

Centrándonos en los tipos de trasplante más habituales, hay que decir que los programas de trasplante en España en general, y en Navarra en particular, registraron buenos resultados, sobre todo en los casos de trasplante hepático y renal.

Así, en 2004 se trasplantaron 22 hígados, lo que supone un incremento del 59% respecto a los 13 trasplantes hepáticos registrados en 2003. En un caso, el órgano procedía de un donante vivo.

En el programa de trasplante renal, se realizaron 25 intervenciones en la provincia de Navarra, dos más que en el año anterior.

En cuanto a trasplantes de corazón, los datos de 2004 son algo inferiores a los de 2003, ya que hubo 9 frente a los 11 del año anterior. Aun así, la tasa de trasplante cardíaco en Navarra (15,4 por millón de habitantes) es superior a la media española (6,8). Lo mismo ocurre con la tasa de trasplante hepático, que con 37,6 casos por millón supera la media nacional (24,1 casos). En cambio, en trasplantes renales Navarra está por debajo de la media nacional (42,8 frente a los 49,2 de media en España).

Pablo Marina

En lo que se refiere a la media de edad para donar, debemos señalar su incremento, al haber pasado de 38 años a 52 en tan solo diez años. De esta forma, según los datos de la Organización Nacional de Trasplantes, en 2004 un 37,9% de los donantes tenían más de 60 años mientras que en 1993 los donantes de esa edad suponían el 11,5%. Por el contrario, el 4,6% de los donantes de 2004 tenían menos de 15 años y el 13% entre 15 y 30 años frente a un 9,5% y un 27%, respectivamente, en el año 1993.

Con todo, nos encontramos ante una realidad, la donación y trasplante de órganos, que debemos cultivar y fomentar, para lograr así que la preeminencia que España ostenta en este ámbito se traduzca en una verdadera situación de mejora de la salud y de la calidad de vida de todos sus ciudadanos, especialmente de aquellos que se encuentran en lista de espera.

2. Algunas cuestiones previas sobre donación y trasplante de tejidos humanos

La donación de tejidos engloba principalmente las córneas, los globos oculares, los huesos o parte de ellos, los ligamentos, las válvulas cardíacas o diversos segmentos de la arteria aorta y de otros grandes vasos sanguíneos también se pueden trasplantar a pacientes enfermos para solucionar sus problemas de salud.

EL TRASPLANTE DE ÓRGANOS Y TEJIDOS HUMANOS

Estos elementos pueden obtenerse de las personas que donan órganos como el corazón o el riñón. Sin embargo, también existe la posibilidad de extraer estos tejidos de una persona ya fallecida, siempre y cuando no hayan pasado más de seis horas de su defunción ó 12 horas si ha estado en una cámara frigorífica (esto último es imposible en el caso de los órganos vitales –hígado, corazón, riñón, etc.– ya que es necesario mantener el riego sanguíneo para que el órgano esté en perfectas condiciones). Por tanto, las personas que hayan fallecido fuera de un centro hospitalario también pueden ser donantes de tejidos; y atendiendo a esta posibilidad nació el «modelo Pamplona» en el hospital Virgen del Camino. Dicho modelo se sustenta en tres pilares: la organización desde el propio centro sanitario, la coordinación que ejerce SOS Navarra y la colaboración de jueces y médicos forenses, ya que ellos dan la autorización para iniciar el proceso.

En relación con la donación de tejidos humanos es preciso citar y resaltar la próxima ampliación de recursos destinados al trasplante en la Clínica Universitaria de Navarra. Para ello, se establecerá un banco de homoinjertos dedicado, fundamentalmente, a válvulas cardíacas y a segmentos vasculares, por ejemplo de la aorta, de la arteria hepática, etc. El banco se va a poner en marcha a comienzos del año 2005.

Estos tejidos pueden emplearse en intervenciones quirúrgicas para ser trasplantados a pacientes que lo requieran, sobre todo enfermos con

Pablo Marina

problemas cardíacos y vasculares, con objeto de mejorar su calidad de vida. Las instalaciones del nuevo banco ya están a punto y durante el año 2004 se hicieron diversas pruebas para comprobar su funcionamiento.

II. La donación de órganos o tejidos humanos para trasplante como acto jurídico en sentido estricto

Materialmente, la llamada donación de órganos o tejidos es la actividad humana consistente en extraer órganos o tejidos de un donante humano, vivo o cadáver, para implantarlos en un receptor, con el propósito de mejorar su salud o sus condiciones de vida.

Pero, para analizar la dimensión jurídica de esa actividad, es necesario profundizar en el procedimiento de formación de la voluntad del donante de órganos y/o tejidos humanos (vivo o fallecido) como elemento determinante para verificar si se dan o no los elementos que configuran un acto jurídico en sentido estricto.

En este sentido, es preciso señalar que la donación, tanto de órganos como de tejidos humanos, para trasplante, supone en esencia la producción de determinados efectos jurídicos a lo largo de un proceso que transcurre desde el momento en que surge la necesidad de un nuevo órgano

EL TRASPLANTE DE ÓRGANOS Y TEJIDOS HUMANOS

y/o tejido en el receptor, hasta que, una vez extraído, se logra su implantación. En dicho proceso intervienen diferentes personas físicas y/o jurídicas, como veremos con detalle más adelante.

Se trata, en definitiva, de una cadena de acontecimientos, cada uno de ellos con su particular eficacia jurídica, que puede esquematizarse como sigue:

a) Después del examen médico del potencial receptor, para dictaminar sobre sus necesidades y, en su caso, sobre su gravedad, el primer acto que se produce es la necesaria inscripción del receptor en la lista de espera de su Comunidad Autónoma, por medio de la conexión entre el hospital implantador y la Coordinación autonómica, que trabaja a su vez, coordinada con la ONT en Madrid.

b) Desde ese momento se inicia el proceso de búsqueda de un donante idóneo.

c) Una vez localizado el donante, un médico –que debe ser distinto de los que vayan a hacer la extracción de órganos, pero puede ser el mismo si se trata de tejidos–, procede a informar al donante sobre las consecuencias de esa decisión en su vida personal, familiar y laboral, así como en la salud del receptor. Dicha información, así como la respuesta y motivaciones que haya podido dar el potencial donante, se reflejarán en un certificado médico, que habrá de incluirse, además, en la historia clínica del paciente.

e) Para poder realizar la extracción, es necesario que el interesado preste por escrito su consentimiento ante el Juez encargado del Registro Civil.

f) Si el donante no revoca su voluntad de donar antes de la extracción, ésta podrá llevarse a cabo. Ahora bien, si se arrepiente, por la causa que fuere, de esa voluntad, puede revocarla sin que ello de lugar a ningún tipo de indemnización a su cargo, tal y como está previsto en el artículo 9.5 del RD 2.070/1999⁵.

g) En el supuesto de que no se haya revocado la voluntad de donar, el equipo médico extractor, previo cumplimiento de las reglamentaciones legales sobre la materia, procederá a extraer el órgano y/o tejido para trasplante. Dicha extracción lleva consigo una serie de consecuencias y de efectos jurídicos, consistentes fundamentalmente en la desposesión de una parte del cuerpo del donante y en la generación de una serie de obligaciones y responsabilidades en torno a la preceptiva custodia de los órganos y/o tejidos

5. En relación con la revocación del consentimiento, quizá sería oportuno arbitrar algún tipo de medida legal encaminada a establecer un plazo mínimo (por ej., un mes antes de la extracción), de obligado cumplimiento por parte del donante, de tal forma que la revocación de la voluntad de donar, manifestada después de dicho plazo, generase algún tipo de indemnización a favor del potencial receptor, fundamentada en la vulneración de la expectativa de derecho creada en el receptor, como consecuencia de la voluntad primeramente manifestada por el donante y de su tardía revocación.

EL TRASPLANTE DE ÓRGANOS Y TEJIDOS HUMANOS

en el periodo de tiempo que va desde la extracción hasta su implante en el receptor.

h) Finalmente, se procederá a implantar el órgano o tejido de que se trate en el cuerpo del receptor.

Dicho trasplante conllevará igualmente una serie de efectos jurídicos, civiles y administrativos:

En el ámbito civil, especialmente la irreivindicabilidad del órgano o tejido donado⁶. Desde el momento mismo en que se extrae del cuerpo del donante, el órgano o tejido deja de pertenecerle, y pasa a pertenecer privativamente al Estado, en su categoría de bien de dominio público, según establece el artículo 339.2 del Código Civil, hasta que se implante en el receptor. Por tanto, pasa a ser un bien totalmente irreivindicable, o no susceptible de reclamación por parte del donante.

En el ámbito administrativo: a) La necesidad de hacer constar en la historia clínica, tanto del donante como del receptor, el trasplante realizado; b) La eliminación del receptor de la lista de espera; c) La necesaria asistencia sanitaria al donante vivo para su restablecimiento, según preceptúa

6. J. Díez Díaz, «El derecho a la disposición del cuerpo», RGLJ, t. LIV (abril 1967) 682-716.

el artículo 9.7 del RD 2.070/1999; d) La necesaria financiación de la donación realizada, por parte de la Sanidad Pública, a favor del donante vivo o de la familia del fallecido, tal y como preceptúa el artículo 8. 2 del RD 2.070/1999, que dispone: «La realización de los procedimientos médicos relacionados con la extracción, no será en ningún caso, gravosa para el donante vivo ni para la familia del fallecido»⁷.

En conclusión, la donación de órganos y/o tejidos humanos para trasplante, tal y como se concibe hoy en día y atendiendo a su tratamiento en la normativa existente al respecto, reúne todos los rasgos que permiten calificarla como acto jurídico, en tanto que, al ser ejecutada, previo cumplimiento de los requisitos jurídico-administrativos oportunos, despliega una serie de efectos jurídicos específicos, tanto respecto a los interesados directos en el proceso (donante y receptor), como respecto al resto de personas y organismos hospitalares, etc., con una participación indirecta pero real en dicho proceso.

7. En el artículo 5.2 del RD 411/1996 solo existe al respecto una mención genérica del siguiente tenor: «deberá garantizarse al donante vivo la asistencia precisa para su restablecimiento». Parece que se refiere a la asistencia sanitaria precisa, pero la inclusión de dicha cláusula en el RD 411/1996, referido a la gratuidad de las donaciones, induce a confusión sobre si esa asistencia habrá de ser también económica, en el mismo sentido de la financiación de la donación, a la que se refiere el artículo 8.2 del RD 2070/1999.

III. La voluntad del donante: régimen de inmediatez y régimen de anticipación

Atendiendo al momento en que el donante presta el consentimiento –y no en función de que haya de surtir efectos en vida o a su fallecimiento–, podrían distinguirse dos regímenes diversos de la voluntad de donar órganos y/o tejidos humanos para trasplante.

1. Régimen de inmediatez

Según esta modalidad, el donante otorgaría su consentimiento a la donación de forma inmediatamente anterior a su ejecución, es decir, para que tenga eficacia en vida del donante. Es el sistema que rige actualmente, tal y como lo regula el artículo 9 del Real Decreto 2.070/1999, en sus puntos 4 y 5, pues ni la Ley 30/1979, ni el Real Decreto 411/1996, mencionan esta importante cuestión del momento de prestación del consentimiento.

Los puntos 4 y 5 del artículo 9 referido disponen que, para poder proceder a la extracción de órganos procedentes de donante vivo, el interesado deberá otorgar por escrito su consentimiento expreso ante el Juez encargado del Registro Civil de la localidad de que se trate, tras haber reci-

Pablo Marina

bido las explicaciones del médico que ha de efectuar la extracción y en presencia del médico al que se refiere el punto 3 del mismo artículo, del médico responsable del trasplante y de la persona a la que corresponda dar la conformidad para la intervención, según figure en el documento de autorización del centro.

El documento de cesión, en el que se manifiesta la conformidad del donante, será firmado por el interesado, el médico que ha de ejecutar la extracción y los demás asistentes. Cualquiera de ellos podrá oponerse eficazmente a la donación si albergara alguna duda de que el consentimiento del donante se hubiera manifestado de forma expresa, libre, consciente y desinteresada. De dicho documento de cesión deberá facilitarse copia al interesado. En ningún caso podrá efectuarse la extracción de órganos sin la firma previa de este documento.

Entre la firma del documento de cesión, y la extracción del órgano, 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 dará lugar a ningún tipo de indemnización.

2. Régimen de anticipación

En este supuesto, el donante consentiría en vida la donación, para que surtiera efectos después de su fallecimiento. Por tanto, la voluntad de donar se manifestaría de forma anticipada al fallecimiento del donante, pero sólo sería plenamente eficaz después de ese hecho.

En las normas directamente aplicables a la materia (las referidas a extracción y trasplante de órganos y/o tejidos humanos), no existe actualmente referencia alguna al otorgamiento anticipado de la voluntad de donar. Sólo se regula en ellas la posibilidad que tiene cualquier persona de manifestar en vida su oposición expresa a la donación, según se extrae del artículo 10.1.a del Real Decreto 2.070/1999, que dispone: «La obtención de órganos de donantes fallecidos para fines terapéuticos podrá realizarse si se cumplen las condiciones y requisitos siguientes: Que la persona fallecida, de la que se pretenden extraer órganos, no haya dejado constancia expresa de su oposición a que después de su muerte se realice la extracción de órganos». Así, la legislación específica contempla la posibilidad de extraer órganos y/o tejidos para trasplante de un donante fallecido, basándose en un criterio puramente negativo, cual es la ausencia de oposición expresa.

Sin embargo, otras disposiciones legales, aplicables asimismo a la materia, admiten la posibilidad de tener en cuenta también un criterio positivo. Es preciso destacar, en este sentido, el tenor literal del artículo 11.1 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre (RCL 2002/2.650): «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».

De este modo, la *Ley sobre autonomía del paciente y reguladora de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica*, introduce expresamente en nuestro ordenamiento la posibilidad de manifestar de forma anticipada, con anterioridad al fallecimiento del donante, la voluntad de donar. Dicha voluntad deberá expresarse en forma de *instrucción previa*, por escrito, y ser registrada en el Registro nacional de instrucciones previas, dependiente del Ministerio de Sanidad y Consumo, que

se registrará por las normas que se determinen reglamentariamente, tal y como dispone el artículo 11.5 de la Ley 41/2002 indicada: «Con el fin de asegurar la eficacia en todo el territorio nacional de las instrucciones previas manifestadas por los pacientes y formalizadas de acuerdo con lo dispuesto en la legislación de las respectivas Comunidades Autónomas, se creará en el Ministerio de Sanidad y Consumo, el Registro Nacional de instrucciones previas, que se registrará por las normas que reglamentariamente se determinen, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud».

Las instrucciones previas son, según el punto 4 del referido artículo 11 de la Ley 41/2002, esencialmente revocables, por lo que pueden ser *anuladas* libremente en cualquier momento, dejando constancia de ello por escrito.

IV. El modelo organizativo español en materia de trasplantes: la Organización Nacional de Trasplantes

El trasplante de órganos y tejidos es hoy en día una práctica médica habitual en nuestros hospitales, a menudo la única alternativa terapéutica a numerosos problemas. Es, por tanto, innegable su utilidad no sólo clínica, sino también social; pero también lo es el hecho de que con los trasplantes se ponen a prueba numerosos estamentos sociales, no estrictamente sanitarios.

Pablo Marina

En 1979 se reguló legalmente en España la extracción y el trasplante de órganos y tejidos, mediante la Ley 30/1979 de 27 de octubre. Posteriormente, dos Reales Decretos (426/1980, ya derogado, y actualmente el 2.070/1999) y sucesivas Resoluciones y Órdenes Ministeriales han facultado su desarrollo, como ya se ha explicado.

A partir de la década de los ochenta, comenzaron a proliferar los centros de trasplante de órganos sólidos, gracias a los avances técnico-quirúrgicos y a la disponibilidad de medicaciones inmunosupresoras más eficaces. Desde entonces hasta ahora, las cotas tanto cualitativas como cuantitativas alcanzadas en España son muy importantes y se comparan muy favorablemente con las de otros países.

El sistema organizativo español, puesto al servicio de los equipos de trasplantes, es el siguiente:

1. Nivel estatal

El necesario complemento de un sistema descentralizado es la cooperación en los temas que afectan a más de una región. Al servicio de esta cooperación existe la Comisión de Trasplantes del Sistema Nacional de Salud, presidida por el Coordinador nacional y donde están represen-

EL TRASPLANTE DE ÓRGANOS Y TEJIDOS HUMANOS

tadas todas las Autonomías por medio de sus coordinadores autonómicos. La ONT se concibe como un organismo técnico sin atribuciones de gestión directa y sin competencias ejecutivas específicas. Desarrolla una verdadera labor de coordinación entre todos los implicados y ello es posible gracias al convencimiento de que dicha coordinación es buena para todos.

Podría decirse que la ONT representa una especie de *interfase*: por un lado, es considerada profesional por los profesionales; y, por el otro, sirve de soporte y garantía administrativa para las autoridades sanitarias. Todos los convenios y protocolos aprobados sobre cualquier tema relacionado con el trasplante de órganos, tejidos y progenitores hematopoyéticos se han llevado a cabo con el consenso de equipos profesionales y Administración, con el ánimo de establecer el necesario ambiente favorable para la cooperación en problemas comunes.

La ONT fue concebida como un sistema reticular establecido sobre tres niveles básicos: nacional, regional y local. Es importante señalar que en ningún momento se ha pretendido establecer una dependencia diferente de la de estar trabajando para un sistema que es útil y del que todos nos podemos beneficiar. Se advertirá con claridad si nos detenemos brevemente a describir su estructura.

Pablo Marina

El proceso de Donación y Trasplante de órganos requiere la participación de diversos profesionales sanitarios de distintos centros hospitalarios y diferentes Comunidades Autónomas, así como de profesionales no sanitarios. Esto hace necesario un sistema que coordine la extracción y distribución de órganos, un proceso que no admite fallos ni demoras. En este sentido, la figura de la Coordinación Nacional ha resultado ser de importancia capital a la hora de analizar los esfuerzos de todos, máxime cuando además hay aspectos sociales, éticos, informativos, judiciales, etc., que también es preciso coordinar.

En general, la oficina central, desde Madrid, se encarga de la coordinación de las alarmas de donación en todo el territorio nacional, excepto Cataluña; y la oficina de coordinación de Cataluña, desde Barcelona, coordina las extracciones en el territorio de esa Comunidad Autónoma, así como las ofertas hechas desde España a otros países europeos o desde otros países europeos al nuestro. Ambas oficinas tratan de garantizar el control de origen, distribución y destino de los órganos disponibles ofreciendo una absoluta transparencia en su gestión.

La oficina central se encarga, asimismo, permanentemente de las llamadas *áreas de coordinación extra-hospitalaria*, es decir, de los aspectos organizativos del proceso de donación/trasplante. Hay un *staff* de enfer-

mería de la ONT que, entre otras funciones, se encarga directamente de esta labor. Los médicos de la ONT y el Coordinador nacional están siempre localizados por si resultase necesaria su intervención. En todo momento, los profesionales de la oficina central de la ONT o de la oficina de coordinación de Cataluña tienen como finalidad servir de apoyo a los profesionales hospitalarios realizando todas aquellas labores organizativas que trascienden el ámbito local.

Junto al Coordinador nacional trabajan también cuatro médicos, siete A.T.S. y seis auxiliares administrativos. De todos ellos destacamos la labor del personal facultativo o médico que interviene en los procesos de donación de órganos humanos, bien encarnando la figura de Coordinador nacional, bien la de Coordinador autonómico u hospitalario, pues todos ellos constituyen eslabones de una misma cadena.

2. Nivel autonómico

Cada una de las diecisiete CC.AA. españolas tiene un representante en la Comisión Permanente de Trasplantes de Órganos y Tejidos del Sistema Nacional de Salud. En este foro se debate cualquier asunto relacionado con el trasplante y que afecte a más de una Comunidad Autónoma. Esta Comisión dispone de un Comité de Conflictos y de otro de Transparencia encargados

Pablo Marina

de velar por la absoluta honestidad del Sistema de Coordinación. Se podría decir que el Coordinador autonómico tiene las mismas atribuciones y funciones en el ámbito de su región que el Coordinador nacional en el del Estado. Esto es, actuar como nexo de unión entre diferentes estamentos sanitarios y no sanitarios, las autoridades sanitarias, los profesionales y el público en general. En algunas CC.AA., con competencias plenas en materia de Sanidad, estos coordinadores asumen también la coordinación de los recursos, tareas de información, difusión y promoción, etc. Es de destacar que muchas veces compaginan esta labor con la tarea asistencial médica diaria, cada uno dentro de su propia especialidad como profesional sanitario.

La ONT ha hecho siempre especial hincapié en la formación continuada como herramienta fundamental para estos coordinadores. Una buena parte del trabajo organizador de los diferentes miembros de la ONT se ha dedicado al desarrollo de diferentes cursos de formación, tanto globales como en forma de cursos monográficos dedicados a áreas específicas.

3. Nivel local u hospitalario

Los coordinadores hospitalarios son quienes canalizan la selección de donantes. Son ellos quienes llevan a cabo, día a día, la parte más dura y, a

la vez, delicada del proceso. Esta tarea no está bien definida como lo pueda estar la de un cardiólogo o la de una enfermera de quirófano. Es algo que los coordinadores han ido aprendiendo con el quehacer diario. La concepción que se tiene del coordinador de trasplantes es muy diferente a la de otros países o a la de hace algunos años. Es el profesional sanitario responsable de todo el proceso de donación, que trabaja en dependencia directa del director médico del hospital y que equipara su labor, en cuanto a categoría laboral, a la de cualquier otro especialista. En la mayoría de los casos, este trabajo es compaginado con las tareas asistenciales cotidianas, de forma que los coordinadores permanecen en contacto con la vida hospitalaria real y, en principio, no van a constituir un lastre sanitario en sus respectivos centros de trabajo si algún día quieren dejar las funciones de coordinación.

En definitiva, la Organización Nacional de Trasplantes ejerce, a través de su Coordinador nacional, funciones de coordinación de los trasplantes renales y de cooperación en los trasplantes renales, en los tres niveles: nacional, autonómico y local. Para ello el Coordinador nacional y su equipo trabajan en coordinación con el personal que corresponde a cada una de las Comunidades Autónomas (Coordinador autonómico) y a cada uno de los hospitales (Coordinador hospitalario), que forman parte, respectivamente, de las Administraciones Central, autonómica y local. Se encarga,

asimismo, de velar por la coordinación entre los diferentes agentes y estamentos sociales implicados en el complejo mundo de la donación y del trasplante de órganos humanos.

II SUJETOS QUE INTERVIENEN EN LA DONACIÓN DE ÓRGANOS Y TEJIDOS HUMANOS

Los sujetos que intervienen en el proceso de donación de órganos y/o tejidos humanos para trasplante son tanto personas físicas, por ejemplo, el donante y el receptor; como instituciones de diverso tipo, por ejemplo, los bancos de órganos y/o de tejidos humanos para trasplante y los hospitales que intervienen en la operación.

I. Donante de órganos o tejidos propios

1. Posibilidad de donar un órgano a una persona determinada (donación modal)

Al atender a los aspectos más relevantes relacionados con la donación de órganos y tejidos, o derivados de ella, no podemos obviar la tras-

EL TRASPLANTE DE ÓRGANOS Y TEJIDOS HUMANOS

cidental importancia que tiene para muchas personas la llamada donación o trasplante de órganos *modal*, esto es, a favor de una persona determinada. Puede suceder, en efecto –y no sería la primera vez–, que una persona muestre su total disponibilidad a la donación de alguno o algunos de sus órganos de forma selectiva en cuanto al destinatario, esto es, determinando ella misma la persona a quién desea donárselo.

Hasta cierto punto es razonable esta actitud. Piénsese, por ejemplo, en el caso del padre que ante la grave deficiencia de su hijo se ofrece como donante para él. Así considerada, no parece que dicha donación modal vulnere norma alguna, máxime considerando el enorme beneficio que reportará la operación realizada al hijo necesitado de algún órgano o tejido. Sin embargo, su valoración legal dependerá de la interpretación que demos al artículo 5.1 del Real Decreto 2.070/1999, de 30 de diciembre, en virtud del cual, recae sobre el donante del órgano la obligación de anonimato respecto a la donación realizada, de tal forma que el receptor no pueda conocer quién le ha donado el órgano, ni tampoco el donante conocer la identidad del receptor.

a) La donación modal por donante mayor de edad, plenamente capaz

El Real Decreto que regula la donación de órganos humanos para trasplante debería prever, en su artículo 5.1, la excepción a la obligación de

Pablo Marina

mantener la confidencialidad, en los casos de donación de órgano o tejido hecha por un adulto capaz, a favor de persona predeterminada y conocida por el donante, de tal forma que se salvaguardase la posibilidad de realizar una donación modal sin el obstáculo de la antedicha obligación de confidencialidad.

Si nos atuviésemos a estas directrices, probablemente, las tasas de donación de órganos humanos en España se verían notablemente incrementadas. En efecto, no podemos olvidar que existen muchas personas que, en lo relativo a la donación de órganos, actúan guiadas por una sensibilidad más bien atávica, que les lleva a concebir este tipo de donación, a favor de una persona desconocida, como un despojo o una desposesión, con la consiguiente resistencia a prestar su consentimiento. Sin embargo, cuando se les plantea la tesitura de donar a favor de un familiar o de una persona conocida, cambian de criterio y se muestran favorables a la donación.

¿Por qué existen estos comportamientos? No es fácil de explicar, pero es un hecho que, en esta materia, la visión de una gran parte de la población no es, primariamente, desapasionada o científica. En la valoración personal de la donación de órganos y tejidos intervienen muchos factores psicológicos radicados en una sensibilidad arraigada, que muchas ve-

ces impide o dificulta mucho este aspecto de la solidaridad humana. Y sin embargo, también a causa de factores afectivos semejantes a los anteriores, las mismas personas son capaces de pasar por encima de su inicial rechazo cuando les une al potencial receptor de la donación una relación de parentesco o amistad. Por inadecuado que pueda parecer, el planteamiento es, muchas veces, semejante al siguiente: «Si dono un órgano a favor de mi padre o de mi hijo o de mi amigo, el órgano pasa a pertenecer a una persona conocida, por lo que de algún modo sigue perteneciendo al círculo de mis familiares y seres más queridos, mientras que si lo dono a un extraño, ya no es lo mismo, porque sale de ese círculo de relaciones personales».

Puesto que se trata de un hecho bastante comprobado, consideramos necesario y muy recomendable sentar las bases legales pertinentes para favorecer la práctica de la donación modal de órganos humanos a favor de una persona previamente determinada por el donante. Las principales ventajas que se derivarían de esta regulación, serían:

- 1) Elevación de las tasas de donación de órganos humanos, por las razones antes referidas.
- 2) Si la donación se realizase por un familiar a favor de otro, se evitarían muchas veces problemas de rechazo del órgano, puesto que es más

fácil que exista compatibilidad entre los órganos de dos personas ligadas por un vínculo de sangre.

3) Se reducirían las listas de espera, porque, en los casos afectados por donaciones modales, el órgano, cuyo destino habría sido previamente fijado por el donante, estaría allí donde surge la necesidad.

b) La donación modal por donante menor de edad o incapaz

Contrariamente a lo expuesto en cuanto a los casos de donación modal por un mayor de edad plenamente capaz, no vemos posible, ni por ende recomendable, la donación de órganos o tejidos humanos hecha con carácter modal por un menor de edad.

En este sentido, es preciso señalar que la minoría de edad, así como la incapacidad de un mayor de edad, implican desde el punto de vista legal la falta de capacidad suficiente para poder tomar decisiones libres y fundadas, con trascendencia y efectos jurídicos frente a terceros, por la falta de suficiente discreción de juicio para poder adoptar este tipo de decisiones. Por esta razón, el artículo 9.1.d. del Real Decreto que regula la donación de órganos humanos, establece una prohibición genérica a la realización de este tipo de operaciones, bien sea por parte de un incapaz o bien de un

menor de edad, «aun con el consentimiento de los padres o tutores». Dicha prohibición se basa en la imposibilidad, tanto del menor como del incapaz, para prestar un consentimiento expreso, libre, consciente y desinteresado, tal y como lo exige el mismo artículo 9.1. en su letra c.

Esta prohibición expresa de donaciones realizadas por menores o incapaces establecida por la legislación vigente incluye, lógicamente, las donaciones modales, que, por su especial cualificación, requieren el concurso de una voluntad del donante, por así decirlo, *cualificada*, pues deberá decidir, no solo sobre el hecho de la donación, sino también sobre la persona concreta y determinada a la que decida donar el órgano. Por lo tanto, aplicando a la inversa el principio jurídico «quien puede lo más, puede lo menos», cabe afirmar también: «quien no puede lo menos (donación a persona indeterminada) no puede lo más (donación modal a persona determinada)».

2. La donación transnacional

Teniendo en cuenta la escasez de órganos humanos para trasplantes, es esta una de las cuestiones de mayor interés e importancia en materia de donación. Aun cuando España es el primer país del mundo en número de donantes de órganos, no hay los suficientes para cubrir las necesidades de

Pablo Marina

trasplante. Esto determina en muchas ocasiones la necesidad de recurrir a la donación de órganos procedentes del extranjero.

A este respecto, el artículo 7.1 de la Ley 30/1979 dispone: «Se facilitará la constitución de Organizaciones a nivel de Comunidad Autónoma y Nacional y se colaborará con entidades internacionales que hagan posible el intercambio y la rápida circulación de órganos para trasplante, obtenidos de personas fallecidas, con el fin de encontrar el receptor más idóneo».

Este precepto sienta las bases necesarias para agilizar y fomentar la donación transnacional de órganos, de manera que se haga posible el intercambio y rápida circulación de órganos humanos para trasplante entre diferentes países. Se trata de uno de los mecanismos más idóneos para suplir el insuficiente número de donantes en un determinado país.

En este sentido cabe destacar, a modo de ejemplo, la encomiable labor de colaboración con la Organización Nacional de Trasplantes que realiza la Compañía Iberia, en virtud de un Convenio firmado entre ambas entidades en enero de 2001, con la finalidad de facilitar el transporte material de órganos desde España a cualquier país del mundo que pueda precisarlos. La media anual de órganos donados en cuyo transporte internacional interviene Iberia asciende a la cifra de 150.

3. Compatibilidad de la gratuidad de la donación con su necesaria financiación por el sistema sanitario público

El principio de *extracomercialidad* del cuerpo humano (prohibición de comerciar con los órganos, tejidos u otras partes del cuerpo humano) y su concreción –para el ámbito de la cirugía sustitutiva– en la exigencia de gratuidad, imponen que la escasez de órganos disponibles no pueda traducirse nunca en la obligación del receptor de pagar una contraprestación económica por el beneficio recibido, bien directamente, bien de manera subrepticia bajo la apariencia del coste de la intervención. Ello conduciría, en nuestra opinión, a una de las más lamentables consecuencias que cabría esperar de una hipotética libertad de actuación en este ámbito, al limitarse los beneficios de la cirugía sustitutiva a aquellas personas con suficiente capacidad económica para hacer frente a sus muy elevados costes⁸, realidad no solo previsible en la cirugía sustitutiva sino ya plenamente vigente, desgraciadamente, en otros ámbitos de la actividad médico-curativa.

8. Sobre esta cuestión, vid. A.L. CAPLAN, «Obtaining and “Allocating Organs”», en *Human Organ Transplantation. Societal, Medical-Legal, Regulatory, and Reimbursement Issues*, Michigan, Health Administration Press, Ann Arbor, 1987, pp. 5-17: «Cuando uno mira a la situación en los Estados Unidos hoy en día, es obvio que el camino que nuestra sociedad ha tomado para soportar los enormes costes inherentes a los trasplantes, es racionalizar el acceso de las personas en función de su capacidad para pagar. La pantalla verde, básicamente supone el acceso restringido a los trasplantes para aquellos que puedan pagar o garantizar el pago».

Parece especialmente injusto y grave que la desigualdad económica llegue a determinar distintas posibilidades de acceso a tratamientos médicos, intervenciones, etc.⁹, y que, en definitiva, también el derecho a la salud¹⁰, al igual que tantos otros, presente muy diferentes contenidos efectivos en función de la distinta capacidad económica de su titular¹¹. Si ello resulta, al parecer, inevitable en una sociedad en la que el dinero se ha convertido en la medida de todas las cosas, no es menos cierto que en la cirugía sustitutiva las consecuencias de tal desigualdad presentarían caracteres particularmente rechazables; no sólo porque la cirugía sustitutiva se funda, genéricamente, en el principio de gratuidad, sino también por la contradicción –manifiestamente inadmisibile– que supondría el hecho de que fueran precisamente las personas con mayores recursos económicos las que se beneficiaran exclusivamente del altruismo y de la solidaridad de los demás.

La cuestión, a diferencia de otras que se plantean más frecuentemente en torno a la extracción y trasplante de órganos, no se sitúa en el terreno de la mera ficción sino que se traduce ya en muy diversas realidades

9. *Ibid.*, p. 8: «Mientras que es muy a menudo popular manifestar que a nadie en nuestra sociedad le será denegada la atención médica por causa de la falta de dinero, o que la racionalización en el acceso a los medios sanitarios no existe, esto es completamente falso».

10. Sobre esta cuestión, vid. J.C. CABAÑAS GARCÍA, «La tutela judicial efectiva del derecho a la salud», RGD (septiembre 1989) 5.405-5.442.

11. Vid. En este sentido, M.A. DURÁN, *Desigualdad social y enfermedad*, Tecnos, Madrid 1983, pp. 123-155.

a las que nuestro país no es ajeno. Es un hecho conocido, por ejemplo, que aquellos ciudadanos a los que su situación económica se lo permite, prefieren acudir, caso de requerir un trasplante, a un país como los Estados Unidos; y no ya en supuestos en que la intervención no puede llevarse a cabo en su propio país con suficientes garantías por razones de índole estrictamente técnica¹², sino igualmente en casos en que puede realizarse en centros hospitalarios de su país con garantías idénticas a las existentes en cualquier otro lugar del mundo. Tal sería el caso, en principio y por evitar matizaciones, de un trasplante de riñón hoy en día.

La razón que mueva en tales casos a esas personas no será otra, normalmente, que evitar los periodos de espera más o menos largos, a los que inevitablemente se ven sujetos en nuestro país¹³ los necesitados del tras-

12. Afortunadamente, cabe constatar el extraordinario nivel alcanzado por la cirugía sustitutiva en nuestro país, particularmente por lo que a los trasplantes renal y hepático se refiere, situándose en ese ámbito a la cabeza de los países europeos. Tan favorable juicio no alcanza aún, en igual medida, al trasplante de pulmón. Así, Susana Javaloyes, una de las trabajadoras de la empresa Ardystil, con fibrosis pulmonar en estado terminal, fue trasplantada de uno de sus pulmones en un hospital de Burdeos. Para más detalles, vid. *El Correo Español-El Pueblo Vasco* (19 de enero de 1993) 36. Al 15 de agosto de 1994 se habían llevado a cabo en España 21 trasplantes pulmonares, frente a los 15 realizados en idéntico periodo del año 1993. Vid. para mayor información, *El País* (27 de agosto de 1994) 19.

13. La situación parece particularmente grave por lo que al trasplante renal se refiere. Según los datos facilitados por la Organización Nacional de Trasplantes, en España se llevaron a cabo, durante 1993, 1.488 trasplantes de riñón, a pesar de lo cual la lista de espera aún comprende 5.094 personas. Por el contrario, frente a los 495 trasplantes hepáticos realizados, sólo 160 personas permanecían en espera de un órgano adecuado.

plante, plazos que están exclusivamente en función de la urgencia o gravedad de los casos y de la disponibilidad de órganos adecuados¹⁴. Es éste uno de los ámbitos en que la influencia del poder económico o de otra naturaleza puede pretender manifestarse, intentando que aquel periodo de espera se soslaye, vulnerando el principio de igualdad que, en este punto, debe imponerse sin excepciones, atendiendo únicamente al estado de salud del potencial receptor y a criterios médicos¹⁵.

En ese sentido, el altruismo y la solidaridad humanos –pilares fundamentales sobre los que, desde una perspectiva ética y jurídica, se asienta la obtención de órganos y tejidos humanos para su trasplante a otras personas con fines terapéuticos–, se muestran en nuestra opinión incompatibles con la exigencia de que el receptor haya de abonar un precio, cuya cuan-

14. Paradójicamente, España «exportó», en 1990, 46 corazones a Europa, por no disponer de receptores para estos órganos en el momento de la donación. Para R. Matanzas, «el problema proviene de la falta de iniciativa de los cardiólogos, que no ofrecen a los enfermos la posibilidad de un trasplante de corazón como una solución a su enfermedad». Para más detalles, vid. *El Correo Español-El Pueblo Vasco* (13 de abril de 1991).

15. «Desde el punto de vista moral, un principio de justicia obvio exige que los criterios de asignación de los órganos donados de ninguna manera sean discriminatorios (es decir, basados en la edad, el sexo, la raza, la religión, la condición social, etc.), o utilitaristas (es decir, basados en la capacidad laboral, la utilidad social, etc.). Más bien, al establecer a quién se ha de dar preferencia para recibir un órgano, la decisión debe tomarse sobre la base de factores inmunológicos y clínicos. Cualquier otro criterio sería totalmente arbitrario y subjetivo, pues no reconoce el valor intrínseco que tiene toda persona humana como tal, que es independiente de cualquier circunstancia externa». JUAN PABLO II, Alloc. al XVIII Congreso Internacional de la Sociedad de Trasplantes, Roma, 28 de agosto de 2000: *Ecclesia* 3013 (2000) 1380.

tía excluye del acceso a los beneficios de la cirugía sustitutiva a muy amplios sectores de la población.

Cabe señalar, a este respecto, que uno de los argumentos más recurrentes en contra de la admisibilidad de la comercialización de órganos y tejidos humanos, se basa en que el precio abonado por ellos habría de encarecer extraordinariamente el coste de las intervenciones sustitutivas, hasta el punto de que sólo quedarían al alcance de los económicamente privilegiados. Se produciría así, una vez más, la lamentable paradoja de que, mientras los menos favorecidos recurrirían a la cesión de una parte de su cuerpo en busca de recursos económicos, la carencia de esos recursos les impediría, llegado el caso, acceder al trasplante requerido¹⁶.

II. Donantes de órganos o tejidos de un familiar fallecido

1. Fases que componen el acto jurídico de la donación

El donante cede el órgano o tejido al receptor, pero en una primera fase de la donación, quien lo recibe materialmente es el Estado, que habrá

16. Vid., en este sentido, C. ROMEO CASABONA, «El Derecho ante los Trasplantes», RGD (marzo 1993) 1935; M.A. SOTO LAMADRID, «El trasplante de tejidos», ADP, tomo XXV (1982) 91-92: «La crítica mayor a este vergonzoso criterio de refracciones anatómicas es que sólo beneficia a la vida y a la salud de quienes pudieran pagarlas».

Pablo Marina

de arbitrar –a través del hospital extractor– las medidas de conservación que correspondan, hasta su asignación e implante –a través del hospital implantador– a un receptor idóneo.

En esta fase falta, por tanto, uno de los elementos que configuran el acto de donación: la entrega efectiva de la cosa al receptor que la ha aceptado. La entrega material e inmediata se hace, en efecto, al Estado: aunque la única verdadera donación que se realiza es entre el donante y el receptor, presenta la peculiaridad de que ha de intervenir el Estado, como intermediario, con facultad de disposición sobre los órganos o tejidos. La donación es perfecta, pues concurren los elementos que la configuran, tales como: oferta, aceptación, puesta a disposición de la cosa, etc., pero no está consumada, pues falta la entrega efectiva al receptor.

En una segunda fase, el Estado, a través de la coordinación realizada por la ONT, pone en conexión al hospital extractor con el hospital implantador, y se encarga de dotarlos de los medios de transporte necesarios e idóneos para un correcto traslado del órgano o tejido de un lugar a otro, que permita su efectiva implantación en el receptor.

Si en la fase anterior el órgano o tejido era puesto a disposición del Estado, ahora se consuma la donación mediante su entrega efectiva al receptor.

2. La titularidad de los restos humanos

La normativa vigente no regula la titularidad de los órganos y tejidos humanos procedentes de donante fallecido, en cada uno de los diferentes momentos que median entre el fallecimiento del potencial donante y su posterior implante en el receptor de que se trate.

Atendiendo a cada uno de esos momentos, puede determinarse la titularidad (y, en todo caso, la responsabilidad) de los restos humanos con arreglo a los siguientes criterios:

1.º) *Desde que se produce el fallecimiento del donante hasta que se realiza la extracción de los órganos y/o tejidos.* Este es el periodo de tiempo en el que aún no se ha determinado cuál era la voluntad del fallecido acerca de la donación. El equipo médico extractor, a través de las personas que componen el equipo de Coordinación de trasplantes, debe hacer las indagaciones necesarias para establecer esa voluntad.

Actualmente, tal como está configurado legalmente el principio del consentimiento presunto, se debe acudir siempre a solicitar el consentimiento de la familia, lo que no deja de ser especialmente gravoso, en un momento particularmente difícil para ella, con independencia de las controversias y discrepancias a que puede dar lugar dicha solicitud, en el seno de la

Pablo Marina

propia familia. Así, es la familia la que, en definitiva, decide el destino que haya de darse a los restos del fallecido, siempre que dicha autorización no contradiga la posible voluntad contraria a la donación por parte del finado.

Por consiguiente, tanto la titularidad como la capacidad de disposición de los restos del cadáver, residen, al menos en este primer momento, en su familia.

2.º) *Después de la extracción.* Una vez obtenido el consentimiento familiar, se extraen los órganos y/o los tejidos que la familia haya autorizado. A partir de ese momento, dichos órganos y/o tejidos habrán de ser conservados en óptimas condiciones, para evitar su descomposición y que puedan devenir inútiles e inservibles. Según el órgano de que se trate, pues los tejidos duran más tiempo, podrán transcurrir entre veinticuatro y cuarenta y ocho horas, hasta que se realice el implante en el receptor.

La pregunta que surge es, ¿de quién son los órganos y/o tejidos en ese periodo de tiempo que transcurre desde la extracción hasta su posterior implante? Para responder a esta pregunta, es preciso delimitar cual sea la calificación jurídica que haya de darse a esos bienes (órganos/tejidos) durante el periodo de tiempo referido.

El Código civil, en su artículo 339.2, establece: «Son bienes de dominio público: (...) 2.º. Los que pertenecen privativamente al Estado, sin ser

de uso común, y están destinados a algún servicio público o al fomento de la riqueza nacional (...).».

¿Resulta aplicable esta calificación jurídica a los órganos y tejidos una vez extraídos? No cabe duda de que, desde ese momento, el Estado ostenta el poder de disposición sobre ellos, pues es el encargado de custodiarlos, así como de asignarlos a un receptor idóneo, a través del necesario concurso de los hospitales extractor e implantador y de la ONT.

Por otra parte, los órganos y/o tejidos ya extraídos están llamados a cumplir una marcada función social, a través del servicio público de la Sanidad. No podemos olvidar la finalidad del trasplante, tal y como la determina el Real Decreto 2070/1999, en su artículo 9.1.e: «El destino del órgano extraído será su trasplante a una persona determinada con el propósito de mejorar sustancialmente su pronóstico vital o sus condiciones de vida».

Todo lo dicho nos permite calificar los órganos y tejidos humanos, en el periodo de tiempo que transcurre desde su extracción hasta su implante definitivo en el receptor, como bien de dominio público, con las consecuencias jurídicas que de ello se derivan.

3.º) *Una vez realizado el implante.* Desde ese momento los órganos y/o tejidos, pasan a pertenecer al receptor. Por tanto, dejan de ser bienes de dominio público, y pasan a ser privativos.

Así pues, la consideración de estos tres momentos bien diferenciados lleva a afirmar una sucesión en la titularidad de los órganos y tejidos, en función de quien ostente en cada momento el poder de disposición sobre ellos: la familia del finado, el Estado y, finalmente, el receptor.

Esos tres momentos configuran el esquema básico de la donación de órganos y tejidos como acto jurídico dinámico, en el que el donante cede alguno de sus órganos y/o tejidos, al Estado, representado en la Organización Nacional de Trasplantes, que realiza a su vez una posterior cesión para su trasplante en el receptor.

Pero, para acabar de precisar la cuestión de la titularidad de los órganos o tejidos en cada uno de esos diferentes momentos o fases, hemos de detenernos a descartar dos criterios que no estimamos válidos a esos efectos.

3. Tesis excluidas sobre la titularidad de los órganos y tejidos humanos

a) Los restos pertenecen al propio difunto

No es una tesis admisible, por cuanto el fallecido deja de tener personalidad civil, por el hecho mismo de la muerte, con todo lo que ello supone en cuanto a extinción de derechos y obligaciones, entre los que se si-

túa el derecho de propiedad sobre los restos del propio cuerpo. Pierde, por tanto, su facultad de disposición sobre los propios órganos y/o tejidos.

En todo caso, será la familia del fallecido la que ostente la facultad de disposición sobre sus restos, siempre que no exista una manifestación expresa del finado opuesta a la donación. Esta potestad de la familia para decidir sobre el destino de los órganos y tejidos no está legalmente prevista, pero es una práctica usual que más adelante desarrollaremos.

b) Los restos no pertenecen a nadie: son «res nullius»

En Derecho se entiende por «res nullius» la cosa que carece de dueño, bien por no haber pertenecido nunca a nadie, bien por haber sido abandonada. Según este criterio, por el fallecimiento, los restos del difunto habrían dejado de pertenecerle a él, para no ser de nadie, o lo que es lo mismo, para ser de todos. Esto no resulta admisible, por cuanto conculcaría el derecho a la integridad física del difunto, recogido en el artículo 15 de la Constitución Española.

Existen, además, otras razones para justificar la inadmisibilidad de esta postura. En primer lugar, los restos humanos del difunto han pertenecido a la persona mientras vivía; y, aun en el supuesto de que hubiera

muerto abandonado –por no tener familia o por cualquier otra razón–, no cabría en ningún caso entender jurídicamente abandonados sus órganos y tejidos, puesto que en los supuestos de muerte accidental, así como cuando medie una investigación judicial (fallecido sin familia), antes de efectuarse la extracción de órganos (Artículo 10.5 del RD 2070/1999) deberá recabarse la autorización del Juez¹⁷ que corresponda, previo informe del médico forense.

4. La autorización familiar: su problemática jurídica y vías alternativas para conocer la voluntad del fallecido

La Teoría del consentimiento presunto¹⁸ que establecen tanto la Ley como los dos Reales Decretos sobre la materia, ha devenido insuficiente en relación con la variedad de las situaciones que pueden darse ante el fallecimiento de una persona que puede ser donante, o que de hecho lo sea. Dicha insuficiencia ha dado lugar a la necesaria obtención del consentimiento a la donación, teniendo que acudir a la familia del finado, para que sea ésta la que otorgue su autorización.

17. J.M. GARCÍA RUIZ, «Donación de órganos de fallecidos para trasplante e intervención judicial», *Boletín de información del Ministerio de Justicia*, nº 1.941 (2003) 1653-1663.

18. Si no existe constancia expresa de la oposición a la donación, se entiende que la persona es donante de órganos.

El procedimiento de obtención de la autorización familiar es sumamente inseguro y poco fiable, con independencia de su situación de completa alejidad. Todo ello hace necesario y urgente arbitrar otro sistema, que permita conocer con fiabilidad y seguridad jurídica suficientes cuál fue la voluntad del difunto respecto al destino que habría de darse a sus órganos y/o tejidos.

En este sentido, es preciso traer a colación la Ley 41/2002, de 15 de noviembre, núm. 274, llamada *Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica*. Se trata de una Ley que, como su propio nombre indica tiene el rango de básica, por ser de ámbito estatal¹⁹. En su artículo 11 se explica para qué sirve el documento llamado «de instrucciones previas», que permite a cualquier persona mayor de edad manifestar anticipadamente su voluntad, entre otros extremos, sobre el destino de su cuerpo o de sus órganos y tejidos después del fallecimiento.

El documento de instrucciones previas se erige, así, como un instrumento idóneo para manifestar en vida cuál sea nuestra voluntad respecto

19. Su gestación se ha producido como consecuencia de la enorme proliferación de leyes autonómicas sobre el mismo tema, lo que ha determinado la necesidad del legislador, de dotar de un marco jurídico único a todo el territorio nacional en tan importantes materias, como son de una parte, el consentimiento informado y de otra, la posibilidad de decidir de forma anticipada sobre los destinos del propio cuerpo, entre otros aspectos, tales como los relativos al tratamiento de la salud en momentos en que ya no se pueda expresar por sí mismo.

Pablo Marina

de la donación, una vez que hayamos fallecido. Además, el otorgante del documento puede designar en él un representante que sirva como interlocutor, en su momento, con el equipo médico, para procurar el cumplimiento de las instrucciones previas. Las manifestaciones de dicho representante, aunque no lo diga expresamente la Ley, se presume que tienen un valor vinculante superior al de la propia familia del fallecido, con lo que se evitarían, en el caso de donaciones, las discrepancias habituales a la hora de obtener una autorización familiar.

Consideramos que sería conveniente y eficaz incluir en la legislación específica sobre órganos y/o tejidos una previsión expresa de la posibilidad de acudir a este documento de instrucciones previas, según lo preceptuado en el citado artículo 11. De esa forma, se podría evitar tener que acudir con carácter general a la obtención de la autorización familiar, con las dificultades que ello conlleva, para hacerlo única y exclusivamente de manera subsidiaria, en aquellos casos en los que el difunto no hubiere otorgado, en vida, el documento de instrucciones previas y/o no tuviere la *tarjeta de donante* que expiden muchos hospitales, así como la ONT, a quién manifiesta su voluntad de serlo). En relación con este documento de instrucciones previas, es importante señalar, pues la Ley nada dice al respecto, la necesidad de que se otorgue ante Notario que dé fe de todas las manifestaciones

EL TRASPLANTE DE ÓRGANOS Y TEJIDOS HUMANOS

del paciente sobre el destino de sus órganos y/o tejidos, lo que despejará dudas a la hora de determinar si procede o no la donación.

El procedimiento de averiguación de la voluntad del difunto, de acuerdo con el contenido del documento de instrucciones previas, habría de desarrollarse de la siguiente forma:

a) La persona que haya otorgado un documento de esa clase, quedará automáticamente incluida en el Registro nacional de instrucciones previas, que prevé el artículo 11.5 de la citada Ley.

b) Dicha inclusión –aunque no lo dice la Ley– debe llevar aparejada la asignación, a la persona anotada en el Registro, de una clave personal identificativa, que habrá de constar en su D.N.I. de forma visible. Esto permitirá al equipo médico extractor su rápida localización, vía internet, en el mencionado Registro nacional, de tal modo que pueda conocer de primera mano, sin necesidad de consultar a la familia, la voluntad del fallecido acerca de la donación. En este sentido, es preciso subrayar el necesario carácter restringido que debe tener el acceso a dicho registro.

c) Si la persona fallecida se mostraba favorable a la donación, previa información a la familia, si fuere posible, se procederá sin más trámites a realizar la extracción, consultando antes al representante designado, si lo hubie-

re. Si la voluntad del difunto fue negativa, deberá respetarse esa voluntad, previa información también a la familia, y la extracción no podrá realizarse.

d) Si la persona fallecida no hubiere otorgado instrucciones previas, ni poseyera tampoco la tarjeta de donante, habrá que acudir, de forma subsidiaria, a su familia para que autorice la donación.

Nuestra opinión es, pues, que la regulación legal de la prestación del consentimiento, en los casos de donación procedente de donante fallecido, debería dotarse de una nueva previsión encaminada a sustituir el consentimiento presunto por el consentimiento expreso, materializado en la tarjeta de donante y en el documento de instrucciones previas. Sólo en aquellos supuestos en que no conste la voluntad expresa del donante se procedería a la consulta de la familia del fallecido, como un residuo legal, de aplicación meramente subsidiaria.

De este modo podría conseguirse, por una parte, no perturbar a la familia en un momento particularmente delicado, considerado de «duelo agudo», como es el de la pérdida de un ser querido; y, por otra, agilizar notablemente los trámites de la donación, pues el documento de instrucciones previas permitiría conocer la voluntad del fallecido nada más producirse el fallecimiento.

III. El receptor y su consideración legal en el Real Decreto 2070/1999, regulador de la donación de órganos humanos para trasplante

En el presente epígrafe nos centraremos en explicar los aspectos más relevantes relacionados con el receptor, como primer beneficiario y uno de los protagonistas principales en todo proceso de donación de órganos y/o tejidos humanos para trasplante. Es evidente la enorme importancia que tiene para el receptor que la operación de trasplante termine con éxito, dado que es su salud la que está en juego. De ahí que, tanto la Ley como los dos Reales Decretos vigentes sobre la materia determinen que la finalidad principal del trasplante es la terapéutica, es decir, la mejora del estado de salud del receptor.

1. Análisis de *lege data*

Si bien el Real Decreto 2070/1999 trata todos los aspectos fundamentales relacionados con el receptor, su regulación adolece, no obstante, de falta de precisión y detalle en algunos de los conceptos y términos utilizados. Analizaremos a continuación algunos de ellos.

a) La finalidad terapéutica del trasplante

Se menciona esta finalidad en los artículos 4.1 y 9.1.e del Real Decreto, que la describe como «el propósito de favorecer la salud o las condiciones de vida de su receptor» (art. 4.1), o «el propósito de mejorar sustancialmente su pronóstico vital o sus condiciones de vida» (art. 9.1.e).

En relación con ambos artículos, cabe hacer algunas precisiones, acerca de qué se entiende por pronóstico vital y por condiciones de vida. En nuestra opinión, el Real Decreto adolece de falta de claridad expositiva, al no reflejar lo que haya de entenderse, por «mejorar las condiciones de vida del receptor» o por «pronóstico vital». Habría sido conveniente definir o explicar estos conceptos con términos claros y precisos, que permitieran entender adecuadamente los criterios por los que se rige la materia.

Así, por ejemplo, de la lectura de esos dos artículos no es posible deducir si el pronóstico vital es una variable exclusivamente referida al número de años que el receptor del órgano vaya a vivir, a la calidad de esos años de vida, una fórmula mixta de ambas variables, u otra no encuadrable en ninguna de estas interpretaciones.

Algo semejante cabría decir respecto a las condiciones de vida del receptor: si la finalidad principal del trasplante –y por tanto el criterio funda-

mental de decisión sobre su realización– es la mejora del pronóstico vital o de las condiciones de vida del receptor, habrían de precisarse tales conceptos, añadiendo al texto vigente: «entendiendo por tales»...

1.º) Para el pronóstico vital: mayor número de años de vida.

2.º) Para las condiciones de vida: con una mejor y más autónoma (desde el punto de vista sanitario) calidad de vida²⁰.

En Francia la regulación legal de esta importante cuestión coincide plenamente con el tratamiento que le dispensa la legislación española. La legislación francesa vigente en materia de donación de órganos humanos es la Ley 94-654 de 29 de julio de 1994, «relativa a la donación y a la utilización de los elementos y productos del cuerpo humano, a la asistencia médica, a la procreación y al diagnóstico prenatal». En el artículo 671-3 de esa Ley, se alude a la necesaria finalidad terapéutica de la donación hecha por un donante vivo, a favor de un receptor; y en el artículo 671-7, se alude a la necesaria finalidad terapéutica y científica de la donación hecha por un donante fallecido, previa constatación de la muerte y de acuerdo con las reglas establecidas por el Decreto del Consejo de Estado.

20. Son precisiones que entendemos deben ser incluidas en el presente trabajo, encaminado a reflejar no sólo los aspectos y realidades que están de hecho adecuada e íntegramente regulados en la legislación vigente, sino también y con mayor razón, aquellos aspectos que no aparecen lo suficientemente desarrollados, o que por su especial complejidad y relevancia requieren una mayor atención por parte del legislador.

Por su parte, la legislación norteamericana sobre la materia, contenida en la Public Law 98-507, no dice expresamente cuál haya de ser la finalidad del trasplante, si terapéutica o de alguna otra clase. No obstante, sí parece poder deducirse dicha finalidad del tenor literal del Título III de la Ley, mediante una interpretación *a sensu contrario*: «En cumplimiento de lo dispuesto en la subsección (a) de la sección 301, está prohibido a cualquier persona adquirir, recibir o transferir cualquier órgano humano, a cambio de una remuneración económica de forma deliberada. Por órgano humano habrá de entenderse: un riñón, hígado, corazón, pulmón, páncreas, médula ósea, córnea, globo ocular, hueso y piel, así como cualquier otro órgano humano designado por el Secretario de Salud y Servicios Sociales por medio de Ley. El concepto de remuneración económica, no incluye los pagos razonablemente justos que están relacionados con la extracción, transporte, trasplante, procesamiento, preservación, control de calidad y almacenamiento de los órganos humanos o los gastos de viaje, alojamiento y otras cargas, afrontadas por el donante de un órgano humano en conexión con la donación del órgano».

Si la extracción y posterior trasplante de un órgano o tejido humano no puede estar encaminada a la obtención de una remuneración económica por parte del donante, habrá que buscar su finalidad en otra clase de criterios más directamente relacionados con la salud del receptor. Desde este

punto de vista, aun con los indicados defectos de precisión, es muy importante el precedente que sientan las legislaciones francesa y española sobre la materia, en cuya virtud la finalidad del trasplante habrá de consistir en la mejora del estado de salud o del pronóstico de vida del receptor; en definitiva, una finalidad estricta y necesariamente terapéutica, sin que quepa asignar a esta clase de operación otro tipo de fines u objetivos.

b) La confidencialidad que debe mediar entre el donante y el receptor o su familia

El artículo 5 del Real Decreto establece la prohibición expresa de divulgar información que permita la identificación del donante y del receptor de órganos humanos.

Aunque no se indica expresamente en dicho artículo 5, entendemos que la prohibición ha de ir directamente dirigida a los centros de extracción y trasplante, así como a todos y cada uno de los que intervienen profesionalmente en el complejo proceso de la donación; pero no al donante o su familia, ni tampoco al receptor o la suya, por no ser una información que obre en su poder.

También es de interés precisar, más como simple comentario que como crítica, las dos excepciones al deber de confidencialidad que con toda claridad prevé el mencionado artículo 5: «[...] 2. Los familiares del donante

Pablo Marina

no podrán conocer la identidad del receptor, ni el receptor o sus familiares de la del donante y, en general, se evitará cualquier difusión de información que pueda relacionar directamente la extracción y el ulterior injerto o implantación. De esta limitación se excluyen los directamente interesados en el supuesto del artículo 9 (referido al donante vivo). [...] 4. El deber de confidencialidad no impedirá la adopción de medidas preventivas cuando se sospeche la existencia de riesgos para la salud individual o colectiva en los términos previstos en los artículos 26 y 28 de la Ley General de Sanidad o, en su caso, conforme a lo que establece la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública».

No hemos encontrado en la Ley francesa 29/1994 alusión alguna al tema de la confidencialidad, a diferencia de la legislación española, en la que, como hemos visto, se le da un tratamiento preferente, como requisito que debe concurrir en toda operación de extracción y trasplante de órganos y/o de tejidos humanos. Tampoco en la legislación norteamericana vigente sobre la materia se encuentra referencia alguna a esta importante cuestión.

c) La gratuidad de la donación

En lo que se refiere a la donación de órganos humanos, destacan los artículos 8.4 del Real Decreto 2070/1999 y 2 de la Ley 30/1979, en los cua-

les se prohíbe toda exigencia de precio al receptor por el órgano trasplantado, con un tenor que no admite ninguna objeción ni aclaración, bastando la mera lectura de dicho artículos para su completo entendimiento. Todo ello, sin perjuicio de la necesaria financiación de la donación por el sistema Nacional de Salud, con el fin de evitar que la operación de extracción sea gravosa para el donante vivo o para la familia del fallecido, tal y como establece el artículo 8.2 del Real Decreto 2070/1999, en cuya virtud «La realización de los procedimientos médicos relacionados con la extracción no será, en ningún caso, gravosa para el donante vivo ni para la familia del fallecido».

En lo relativo a la donación de tejidos humanos, es importante precisar que el artículo 5.1 del RD 411/1996, prevé expresamente que «No se podrá percibir compensación alguna por la donación de tejidos humanos, ni existirá compensación económica alguna para el donante, ni cualquier otra persona, salvo lo previsto en el apartado 3 del presente artículo. No se exigirá al receptor precio alguno por el tejido trasplantado».

Por lo tanto, ni la regulación legal de la donación de órganos ni la de tejidos humanos permiten la percepción de gratificación alguna por el órgano trasplantado, lo que determina la exigencia de la gratuidad, que no es necesariamente incompatible con la necesaria financiación de la donación, por parte del sistema sanitario público.

En el artículo 671-13 de la Ley francesa 29/1994, se establece la prohibición expresa para los que intervienen en una operación de trasplante de órganos, de percibir remuneración alguna como consecuencia de dicha actividad, con el siguiente tenor literal: «Ninguna remuneración económica puede derivarse, para ninguno de los intervinientes en las operaciones de trasplante de órganos y/o tejidos humanos». La coincidencia con la legislación española en esta materia es plena, con la salvedad de que en la legislación francesa no hemos encontrado alusión alguna al tema de la financiación de la operación de trasplante de órganos.

En los Estados Unidos, la Sección 10 de la Public Law 98-503 dispone que «Ninguna persona puede comprar o vender de forma deliberada un órgano para trasplante o terapia si está previsto que la extracción del mismo ocurra después de la muerte del donante. La remuneración económica no incluye un pago razonable para la extracción, procesamiento, disposición, preservación, control de calidad, almacenamiento, transporte, o implante del órgano». Por lo tanto, la legislación americana, como la española y la francesa, no permite la gratificación al donante por la donación realizada, a la vez que excluye del concepto de remuneración todos los gastos inherentes a la misma operación. Estos constituyen lo que en el Derecho español se llama financiación de la donación, o gastos derivados de

su realización, que son sufragados por la sanidad pública, mientras que en los Estados Unidos habrá de financiarlos la sanidad privada.

2. Análisis de *lege ferenda*

Partimos del hecho cierto de que no solo los autores, sino también las corrientes legislativas más antiguas, solían desconocer los problemas que planteaban los trasplantes desde el punto de vista del receptor²¹. Si bien es cierto que el tratamiento jurídico del receptor, como enfermo que es, puede insertarse en las reglas generales utilizadas para el paciente, hay que decir que por la índole especial de esta clase de intervenciones, las medidas de protección han de ser observadas al máximo y deben cumplimentarse con mayor rigor, si cabe, los requisitos que ha de reunir la operación.

Por consiguiente, aunque este tema del receptor se conecta con la doctrina general relacionada con el enfermo, que habrá de tenerse presente al respecto en todo momento, una legislación ambiciosa sobre trasplantes no debe olvidar tratar también este tema, especialmente en lo que ata-

21. Únicamente la República Democrática Alemana se ocupó oportunamente, a nuestro parecer del receptor, en el Decreto de 4 de julio de 1975, párrafos 12 y 13.

ñe a tres puntos principales: finalidad terapéutica de la intervención; indicación médica de la intervención y consentimiento informado del paciente. Como son aspectos ya conocidos y también regulados, destacaremos únicamente las particularidades más importantes.

a) *En cuanto a la finalidad*, es preciso que el trasplante persiga un fin exclusivamente curativo, es decir que se trate de salvar la vida del paciente o de devolverle su salud. Junto a esta finalidad, habrá de concurrir la actuación del médico conforme a la *Lex artis*, lo cual no exige que utilice técnicas generalmente aceptadas²². En definitiva, para determinar el carácter curativo es muy importante que las perspectivas de éxito superen los riesgos de fracaso²³.

b) *Por lo que se refiere a la indicación médica*, es de gran trascendencia también que la operación esté indicada en el caso concreto, esto es que sea necesario el trasplante para salvar la vida o mejorar la salud del paciente de que se trate²⁴, y que existan perspectivas fundadas de éxito. En consecuencia: 1.º) deben haberse agotado previamente otros medios tera-

22. K. ENGISCH, *Über Rechtsfragen bei homologen Organtransplantation*, p. 259.

23. Por supuesto, la Ley no tiene que detenerse a enjuiciar cuándo una intervención con fin de trasplante sea o no curativa hasta recoger esta necesidad como enunciado.

24. Recogido en el Real Decreto 2070/1999, artículo 4.1 y en el Decreto de la República Democrática Alemana, párrafo 12.

péuticos más seguros, es decir, que impliquen menos inconvenientes que el trasplante y que puedan obtener los mismos resultados²⁵; 2.º) es preciso que no existan contraindicaciones especiales por razón del estado de salud general del paciente, de modo que no existan graves riesgos de no poder soportar la operación o se tema la posibilidad de complicación de otras graves enfermedades, etc.; 3.º) es necesario, además, que no haya riesgo de transmitir infecciones o alguna enfermedad, provenientes del órgano trasplantado.

c) *El consentimiento* se inserta dentro de las líneas generales establecidas para el donante vivo, lo cual supone que, en la mayoría de los casos, su voluntad habrá de ser personal, libre, previa información y emitida en forma (expresa y por escrito). Sin embargo, cuando el paciente sea menor de edad o incapacitado podrá ser sustituido su consentimiento por el de sus familiares o representantes legales; e igualmente en caso de inconsciencia temporal del enfermo. En este caso y cuando no sea posible la intervención familiar, si se tratase de una situación de urgencia, podrá el mé-

25. República Democrática Alemana (Decreto de 4 de julio de 1975, parág. 1.º). Venezuela (art. 3: «Las operaciones de trasplante sólo podrán ser practicadas una vez que los métodos terapéuticos usuales hayan sido agotados y no exista otra solución terapéutica para devolver la salud a los pacientes»). En la Doctrina: BOCKELMANN, *Strafrecht des Arztes*, p. 107; BRENNER, *Organtransplantation*, p. 132; BUBNOFF, *Rechtsfragen zur homologen Organtransplantation aus der Sicht des Strafrechts*, pp. 74 y 78; ENGISCH, *Über Rechtsfragen bei homologer Organtransplantation*, pp. 252 y ss.

Pablo Marina

dico, excepcionalmente, decidir la oportunidad del trasplante, valorando muy seriamente su decisión²⁶.

d) *En lo que se refiere a la información*, el paciente tiene también derecho a conocer el riesgo de la operación y del proceso postoperatorio, de las necesidades de aquélla, del estado actual de su enfermedad y del pronóstico de su evolución si se aplica el trasplante y si se utilizan otros métodos distintos. No es necesario, no obstante, explicar en detalle aspectos técnicos de la intervención, y se pueden eliminar aquellos otros que puedan afectar a su estado emocional o psíquico, a fin de que no perturben el éxito del trasplante.

III

NUEVAS PERSPECTIVAS EN LA DONACIÓN DE ÓRGANOS Y TEJIDOS HUMANOS: UNA PRIMERA APROXIMACIÓN

I. Avances experimentados en el campo de la donación de órganos

Los trasplantes de órganos y tejidos pueden considerarse, antes que nada, como una forma distinta y característica de entender determinados

26. BRENNER, *Organtransplantation*, pp. 134 y ss.

aspectos de la Medicina²⁷. Allá donde las medidas preventivas no han podido llegar a tiempo, donde las terapéuticas médicas o quirúrgicas se han mostrado ineficaces para detener el avance de la enfermedad, el único enfoque posible es reemplazar, siquiera parcialmente, las funciones del organismo enfermo por una máquina (como en el caso de la diálisis), o bien su sustitución por otro órgano o tejido sano procedente de un individuo de la misma especie (trasplante).

La gran paradoja radica, sin embargo, en el hecho de que, para que ello sea posible, es preciso que fallezcan otras personas en circunstancias muy especiales: la muerte cerebral o cardiorrespiratoria, así como que exista todo un complejo y costoso dispositivo sanitario que haga posible la obtención de estos órganos. Sólo un 1-2% de las personas que fallecen en un hospital lo hace en estas circunstancias; y hasta un 50% de ellos no son donantes adecuados por razones de edad, por presentar procesos transmisibles, por carecer de autorización familiar o simplemente por no poder ser detectados o mantenidos adecuadamente.

27. «El trasplante de órganos –enseña la moral católica– es conforme a la ley moral si los daños y los riesgos físicos y psíquicos que padece el donante son proporcionales al bien que se busca para el destinatario. La donación de órganos después de la muerte es un acto noble y meritorio, que debe ser alentado como manifestación de solidaridad generosa. Es moralmente inadmisibles si el donante o sus legítimos representantes no han dado su explícito consentimiento. Además, no se puede admitir moralmente la mutilación que deja inválido, o provocar indirectamente la muerte, aunque se haga para retrasar la muerte de otras personas». *Catecismo de la Iglesia Católica*, n. 2296.

Todo ello permite resaltar varios aspectos fundamentales de la situación actual de los trasplantes. Ante todo, la disponibilidad de órganos de cadáver es limitada y desde luego inferior a una demanda que aumenta cada día, como consecuencia de un aumento progresivo de las indicaciones, de la edad y de la gravedad de los receptores, debido a los buenos resultados obtenidos. Esta desproporción disponibilidad-demanda afecta a todo tipo de órganos y en mayor o menor medida a todos los países desarrollados. Si bien las soluciones organizativas, como el «Modelo Español», o la donación de vivo en casos de riñón e hígado, han logrado paliar parcialmente este déficit, lo cierto es que, centrándonos, por ejemplo, en la insuficiencia renal, rondan el millón de personas las que en todo el mundo reciben tratamiento sustitutivo, la mayoría con diálisis y muchas de ellas susceptibles de beneficiarse de un trasplante renal en el caso de que hubiere órganos disponibles.

Y de esta situación, en la que –a diferencia de otros modernos procedimientos diagnósticos o terapéuticos– no existe una relación directa entre el volumen de recursos económicos y humanos invertidos y los pacientes tratados, surge la necesidad de buscar alternativas: fábricas de órganos que no se vean sometidas a la dinámica de escasez de las fuentes actuales. De estas posibilidades alternativas, la más clásica y la que más expectativas ha suscitado, junto con la utilización de células madre adultas y/o embri-

narias, es el xenotrasplante o utilización de órganos procedentes de animales para su implante en el humano.

Para ilustrar con cierto rigor estas alternativas, una vez analizado el xenotrasplante en su complejidad, nos adentraremos en los vericuetos técnico-jurídicos, propios de la fabricación de órganos y/o tejidos artificiales, no sin antes mencionar la fabricación mecánica de órganos artificiales.

1. El xenotrasplante

La idea de trasplantar órganos de otras especies animales en receptores humanos no es nueva. En realidad se puede decir que nos encontramos casi ante una tendencia instintiva de los médicos para intentar salvar enfermos afectados por insuficiencia renal, hepática o cardíaca mucho antes de que se sentaran las bases siquiera remotas de los procedimientos quirúrgicos modernos²⁸.

28. «Como el número de donantes de órganos es insuficiente, actualmente se investiga en los xenoinjertos, procedentes de animales sometidos. Pero la comunidad científica internacional se muestra reacia, ya que quedan todavía muchas dudas por resolver, sobre todo la de cuál será el comportamiento de los agentes infecciosos del animal donante al ser trasplantados. Muchos científicos alertan de que es imposible eliminar completamente el problema de las infecciones interespecies, y recuerdan la confirmación de que el SIDA tiene su origen en los primates. De todos modos, la Academia Pontificia para la Vida los considera moralmente aceptables (cfr. “La perspectiva de los xenotrasplantes: aspectos científicos y éticos”, *Ecclesia* 3045-3046 [2001], 622-626)». M.A. MONGE (ed.), *Medicina Pastoral*, 3.ª ed., EUNSA, Pamplona 2003.

Pablo Marina

España no cuenta con una regulación específica del xenotrasplante, aunque dispone de legislación y desarrollo reglamentario sobre extracción de órganos y tejidos, completos y actualizados.

Básicamente, los aspectos más relevantes que pueden examinarse desde el punto de vista jurídico, en materia de xenotrasplante, son tres: los derechos del receptor, que pueden verse afectados; la prevención de los riesgos para la salud colectiva inherentes al xenotrasplante; y la protección jurídica de los animales, modificados o no, que pueden ser objeto de experimentación y de utilización como fuente de órganos.

Para obtener una visión lo más clara posible de este importante tema, nos centraremos únicamente en la primera y en la última de esas cuestiones. El xenotrasplante plantea también, como hemos indicado, el problema de la posible transmisión de enfermedades, o de virus, de origen animal al hombre; así como el del rechazo del órgano de animal por el hombre. Sin embargo, por tratarse de cuestiones más propias de la ciencia médica, hemos preferido no entrar a analizarlas en una exposición jurídico-divulgativa, como la que nos ocupa.

a) La garantía de los derechos fundamentales del paciente

El primer plano de protección de los derechos del paciente se sitúa en el desarrollo normativo específico de sus derechos fundamentales, esto es de la concreción legal de aquéllos en su condición de paciente, dado que esta situación genera una especial posición de vulnerabilidad en relación con esos derechos²⁹.

Como es sabido, la máxima consagración positiva de los derechos fundamentales se encuentra recogida en la Constitución española (CE), en concreto en su Título Primero («De los derechos y deberes fundamentales»), artículos 10 y siguientes. El artículo 10.1 CE establece: «La dignidad de la persona, los derechos inviolables que le son inherentes, el libre desarrollo de la personalidad, el respeto a la ley y a los derechos de los demás son fundamento del orden político y de la paz social».

El citado precepto es particularmente importante en relación con la protección de los derechos del paciente, pues este máximo reconocimiento conferido a la dignidad del ser humano obliga a una interpretación acorde con él, tanto de los concretos derechos fundamentales que la propia CE

29. Vid. más extensamente sobre el particular; C.M. ROMEO CASABONA, «Configuración sistemática de los derechos de los pacientes en el Derecho español», en *Jornadas sobre los derechos de los pacientes 1990*, Instituto Nacional de la Salud, Madrid 1992, pp. 171 y ss.

consagra como de toda la legislación de rango inferior que pueda afectar al paciente en cuanto tal³⁰.

Asimismo, adquieren especial trascendencia en materia de intervenciones médicas los artículos 15, 17 y 18 de la CE. El primero de los preceptos referidos, al disponer que «Todos tienen derecho a la vida y a la integridad física y moral (...)», viene a otorgar el máximo reconocimiento jurídico³¹ no sólo a la vida y a la integridad, sino también a la dignidad de la persona humana, valor que puede resultar lesionado en el marco de intervenciones como las que implica el xenotrasplante.

Otro derecho fundamental especialmente significativo en relación con el xenotrasplante puede ser el derecho a la libertad, entendida como libertad ambulatoria o de movimientos, que consagra la CE en el art. 17. En efecto, la libertad del paciente –y no sólo su libertad de autonomía decisoria– puede verse comprometida en relación con la necesidad del seguimiento de su evolución, en particular cuando su monitorización es imprescindible para prevenir o controlar cualquier foco infeccioso, que de haberse

30. Vid. C. ROMEO CASABONA, «Configuración sistemática de los derechos de los pacientes en el ámbito del Derecho Español», cit. p. 178.

31. Téngase en cuenta que dicho artículo pertenece a la Sección Primera, Capítulo II, Título Primero de la CE –artículos 15 a 29–, «De los derechos fundamentales y de las libertades públicas», que junto a los artículos 14 y 30.2 de la CE integran la materia susceptible de recurso de amparo ante el TC.

manifestado ya pondría en peligro no sólo su salud o su vida, sino también la de la colectividad. Por consiguiente, puede plantearse la necesidad de restringir o limitar esa libertad ambulatoria a favor de los intereses colectivos, siempre que así lo haya previsto una disposición con rango de ley orgánica (art. 81.1 CE) y no se vea afectado en ningún caso el contenido esencial de dicho derecho fundamental (art. 53.1 CE).

Por último, parece clara también la relevancia, en materia de xenotrasplante y derechos del paciente, del artículo 18 de la CE, que garantiza el derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen, que pueden verse vulnerados o afectados en la práctica por procedimientos como el xenotrasplante.

b) La protección jurídica de los animales en cuanto fuente de órganos para trasplante

En primer lugar, es preciso destacar el importante acervo jurídico existente sobre la materia a nivel internacional, materializado en los Convenios de Bonn (1985), Washington (1986) y Berna (1986). Hay que hacer referencia, asimismo, a la I Declaración Universal de los Derechos del Animal, promovida por la UNESCO y aprobada por la ONU. Fundamentalmente, dichos textos jurídicos vienen a consagrar una nueva ética de res-

Pablo Marina

peto hacia los animales, fundada en el respeto del derecho a una vida digna y, en su caso, a una muerte indolora.

En el ámbito del Consejo de Europa, existe igualmente un Convenio Europeo sobre protección de los animales vertebrados utilizados con fines experimentales y otros fines científicos (18 de marzo de 1986).

Por su parte, la UE ha establecido legislación propia sobre el particular a través de la Directiva del Consejo de 24 de noviembre de 1986 (D 86/609 CEE), relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos.

En el ámbito interno, la entrada de España en la CEE dio lugar a la actualización de la legislación al respecto. De este modo, se promulgó el Real Decreto 223/1988, de 14 de marzo, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos. Dicha normativa fue completada por la Orden de 13 de octubre de 1989, por la que se establecen las normas de registro de los establecimientos de cría, suministradores y usuarios de animales de utilización estatal, así como las de autorización para el empleo de animales para experimentación.

Por último, las diferentes CC.AA., en ejercicio de las competencias asumidas en los respectivos Estatutos de Autonomía, han dictado normas

en materia de protección de animales, si bien dicha normativa no se extiende a la experimentación, salvo en los casos de Cataluña y Aragón, y por lo tanto, en las restantes CC.AA., resulta aplicable la regulación estatal.

En contraste con la relevancia adquirida en España por el xenotrasplante a nivel legislativo, destaca la escasa sensibilización social sobre el tema, en comparación con la existente en otros países de nuestro entorno, tales como Reino Unido y Alemania. Ello se debe a la menor respuesta social que determinados experimentos con animales (incluyendo el xenotrasplante) pueden originar todavía en nuestro país, en relación con la sensibilidad concurrente en otros estados europeos.

2. La fabricación de órganos mecánicos

Una vía más artificial, aunque no menos compleja, es intentar suplir órganos humanos con ingenios mecánicos. El esfuerzo se centra sobre todo en desarrollar corazones artificiales. Se ha trabajado durante años para perfeccionar un mecanismo que pueda convertirse en un motor similar al corazón humano, pero hasta el momento, la experiencia ha sido infructuosa tras el fallecimiento de Thomas Christerson, la persona que había logrado sobrevivir más tiempo con un corazón artificial. Después de 17 meses con un corazón de titanio, la muerte le sobrevino debido al desgaste de una

Pablo Marina

membrana. Los otros seis enfermos cardíacos desahuciados que recibieron el mismo modelo fallecieron poco después de las intervenciones.

De momento, las mayores complicaciones de los corazones artificiales son la producción de trombos, que pueden causar embolias, y la duración de los mecanismos. Los sistemas que autoriza la FDA (Agencia Americana del Medicamento) deben funcionar previamente en animales durante tres años.

II. Avances experimentados en el campo de la donación de tejidos humanos para trasplante

Los progresos del conocimiento y los consiguientes avances de la técnica en el campo de la biología molecular, la genética y la fecundación artificial han hecho posibles, desde hace tiempo, la experimentación y la realización de investigaciones en el ámbito vegetal y animal; experimentación que se va ampliando a ritmo acelerado al ámbito propiamente humano.

1. La utilización de células madre adultas con fines de investigación

En esta cuestión es importante aclarar que el uso de embriones humanos no es la única vía para obtener células madre. Existen otras vías: hay células madre, por ejemplo, en la placenta y en el cordón umbilical e inclu-

so en tejido graso de personas adultas, etc. Las posibilidades de aplicación terapéutica de las células madre adultas se encuentran, como el xenotrasplante, en fase de investigación, por lo que aún es pronto para afirmar con certeza si el futuro de los trasplantes va a ir en esta dirección.

Por eso, es necesario incidir en lo que actualmente tenemos. Es decir, intentar aumentar el número de donantes para que no se produzcan fallecimientos en lista de espera. La necesidad sigue estando presente y siguen falleciendo pacientes en lista de espera, y ese es un dato relevante y estremecedor, a la vez, que bien merece una particular atención por parte de las autoridades competentes en el ámbito de la Sanidad española, preferentemente pública.

2. La problemática planteada por la utilización de células madre embrionarias, con fines de investigación

Pero, sin perjuicio de la importancia de los diversos problemas a los que hemos ido aludiendo, no cabe la menor duda de que, en relación con los avances científicos en tejidos para trasplantes, la problemática más aguda se plantea en torno a la investigación con células madre embrionarias. Cerraremos estas páginas con una aproximación, al menos orientadora, de los elementos que consideramos fundamentales para su valoración jurídica y ética.

a) Problemática jurídica

La normativa estatal y la internacional sobre la investigación con embriones son unánimes en su condena del uso de esta técnica con fines reproductivos. Pero la investigación embrionaria puede ser utilizada también con finalidades no reproductivas; y sobre la licitud de éstas, existen diversas posiciones. La causa de esta disparidad de criterios se encuentra en la controversia acerca del estatuto jurídico del embrión. «La clonación de embriones con fines diagnósticos, terapéuticos o de investigación se considera contraria al principio kantiano por quienes entienden que la vida humana individual se constituye con la primera célula que da origen al organismo, independientemente del modo en que haya sido producida (fecundación, fusión de óvulo con célula embrionaria o somática, división embrionaria). Por el contrario, no se opondrían a ella quienes entienden que la individualidad se constituye en un momento posterior del desarrollo. Pero esta última hipótesis, después del experimento de Wilmur, parece difícil de sostener: la individualización, si no se reconoce en la primera célula, se convierte en un proceso abierto en cuanto que cualquier célula somática adulta está en condiciones de dar lugar a un individuo distinto»³².

32. L. DE CARLI, «La clonazione, ovvero dalla fantascienza alla scienza. Seconda navigazione», *Anuario di filosofia* (1998) 243-244. En el mismo sentido, P. BECCHI, «Clonazione sì, ma non sull'uomo?», en *Ragion Pratica*, 12 (1999) 288-289.

Podemos encontrar científicos, filósofos y juristas que sostienen que desde la concepción hasta la implantación o anidación definitiva del cigoto en el útero no existe ni ser humano, ni siquiera vida humana³³. Según ello, hasta el día 14, el embrión humano debe ser considerado simplemente como vida. Sólo a partir de esa fecha, en que se completa la anidación, se podría empezar a hablar de vida humana pero, hasta su nacimiento, no podrá considerarse ser humano y, por tanto, sujeto de derechos. Esa vida humana no subjetivada –que según interpretan estos autores, comenzaría con la implantación, no con la concepción, y concluiría con el nacimiento, en que se adquiere ya la condición de sujeto– sería valorada por el ordenamiento constitucional como un bien jurídicamente protegido³⁴ que, a medida que avanza en su desarrollo, debe ser objeto de una mayor protección. Así, el paso de embrión a feto, a los tres meses de la concepción, y de feto a feto viable (capaz de vivir fuera del seno materno, a los seis meses aproximadamente), constituyen cambios cualitativos que deberán tener su correspondiente reflejo en un incremento de la protección jurídica.

33. En suma, el cigoto humano –y, en menor medida, el naciente embrión, hasta la gastrulación del blastocito– no es un hombre en acto y sólo de manera incierta y presuntiva puede llegar a ser un individuo humano; P. LAÍN ENTRALGO, *El cuerpo humano. Teoría actual*, Espasa-Calpe, Madrid 1989, p. 113. Autores y argumentos que sostienen esta postura en C.M. ROMEO CASABONA, «El derecho y la bioética ante los límites de la vida humana», *Folia Humanística*, vol. XXIV (1986) 87 y ss.

34. La vida del *nasciturus*, en cuanto éste encarna un valor fundamental –la vida humana– garantizado en el artículo 15 de la Constitución, constituye un bien jurídico cuya protección encuentra en dicho precepto fundamento constitucional (STC 53/1985, FJ 5).

Esa protección jurídica de la vida humana se basa en la dimensión objetiva del derecho a la vida. Los derechos fundamentales, y el derecho a la vida entre ellos, no sólo tienen la clásica dimensión subjetiva de poder ser exigidos por su titular ante un Tribunal, sino también una dimensión objetiva del derecho a la vida en general –de proteger la vida humana–, que, según la STC 53/1985 que resolvió el recurso previo de inconstitucionalidad contra la despenalización del aborto, se concreta en dos obligaciones: «la de abstenerse de interrumpir o de obstaculizar el proceso natural de gestación, y la de establecer un sistema legal para la defensa de la vida que suponga una defensa activa de la misma y que, dado el carácter fundamental de la vida, incluya también, como última garantía, las normas penales» (FJ 7).

A pesar de que la posición doctrinal a la que hemos aludido –la que sostiene que la tutela jurídica de la vida humana comienza con la implantación del embrión en el útero y se va incrementando hasta el nacimiento, en que surge la persona como titular de derechos– suele apoyarse en la STC 53/1985, entendemos, más bien, que se contradice con ella. En efecto, la sentencia hace las siguientes precisiones con relación al concepto de vida:

1.º) Que la vida humana es un devenir, un proceso que comienza con la gestación, en el curso de la cual una realidad biológica va tomando cor-

pórea y sensitivamente configuración humana, y que termina con la muerte; es un conjunto sometido por efectos del tiempo a cambios cualitativos de naturaleza somática y psíquica que tienen un reflejo en el *status* jurídico público y privado del sujeto vital.

2.º) Que la gestación ha generado un *tertium* existencialmente distinto de la madre, aunque alojado en el seno de ésta.

3.º) Que, entre los cambios cualitativos dentro del proceso vital, y partiendo de que la vida es una realidad desde el inicio de la gestación, tiene particular relevancia el nacimiento, ya que significa el paso de la vida albergada en el seno materno a la vida albergada en la sociedad, bien que con distintas especificaciones y modalidades a lo largo del curso vital (FJ 6).

El diccionario de la Real Academia de la Lengua define «gestación» como «acción o efecto de gestar o gestarse; 2. Embarazo, preñez»; y «gestar» como «llevar y sustentar la madre en sus entrañas el fruto vivo de la concepción hasta el momento del parto». La STC no hace ninguna precisión acerca del sentido con que usa la palabra gestación, por lo que habrá que pensar que se está ateniendo a su uso común. Y no parece que ese uso, según lo registra el Diccionario académico, estime que la gestación

empiece en un momento posterior a la concepción. No existe pues, justificación para dar al término otro significado, como se hace al asociar el comienzo de la gestación a la implantación del embrión en el útero.

Sólo considerando que la vida humana principia con la fecundación, y no con la implantación, se entiende que el ordenamiento español reconoce una protección al embrión preimplantatorio, prohibiendo crear embriones con fines distintos de la reproducción (cfr. art. 3 de la Ley 35/1988 sobre Técnicas de Reproducción Asistida y art. 161.1 del Código Penal) y consintiendo la investigación con embriones sobrantes de una fecundación *in vitro*, únicamente bajo determinadas condiciones (cfr. arts. 15-17 LTRA, modificada por Real Decreto 2132/2004 de 29 de octubre, sobre reproducción humana asistida que *regula los procedimientos y requisitos para solicitar el desarrollo de programas de investigación con células troncales obtenidas de preembriones sobrantes*).

Pero, además de ser contraria a la CE, según la interpreta la STC 53/1985 (que no distingue un momento intermedio entre la concepción y la implantación en el útero), no parece que las razones en las que se apoya esa posición doctrinal que desconsidera la primera fase del cigoto hasta la implantación tengan suficiente solidez. Las más frecuentemente invocadas son tres: el carácter procesual de la realidad humana, que se va constitu-

yendo a lo largo de la gestación mediante un continuo intercambio de información con la madre; el alto número de abortos espontáneos hasta la implantación; y la totipotencialidad de las células embrionarias en las primeras etapas del desarrollo.

Es cierto que el embrión necesita en las fases iniciales de su desarrollo de un intercambio de información con la madre para llevar a cabo su desarrollo. Ahora bien, el embrión dispone ya desde el momento de la concepción de la información genética específica para llevar a cabo por sí mismo su proceso de desarrollo. Por otro lado, si la relación del embrión con el útero de la madre es una relación de dependencia, lo es de manera análoga a la que mantiene el ser humano adulto con el ecosistema. «Esta analogía no supone que las mujeres únicamente sirvan como contexto para el embrión, ni que los embriones tengan necesidad sólo de un útero; significa que tener necesidad de unas condiciones para sobrevivir y desarrollarse no es un argumento contra nuestra identidad de personas [desde la concepción]». Las filosofías dialógicas han puesto de manifiesto a lo largo de este siglo la necesidad del *tú* para constituir el *yo*. La presencia de los otros es imprescindible para la existencia individual y eso es lo que se manifiesta desde el momento mismo de la concepción humana. Pero ello no supone que la realidad embrionaria tenga un carácter procesual, es de-

cir, de proceso a lo largo del cual lo que no era humano se llega a constituir en tal³⁵.

Junto a las mencionadas, la razón principal que se aduce para concretar el inicio de la vida humana en el final de la anidación es que en ese momento se produce la completa individuación de esa vida: hasta entonces, el cigoto es totipotente (es decir, sus células pueden desarrollarse convirtiéndose en cualquier tipo de tejido) y tanto puede dar lugar a más de un ser humano como a una mola maligna, que habría que extirpar del seno de la mujer. A esto hay que decir, en primer lugar, que las células pierden su totipotencialidad muchos días antes de la implantación, aproximadamente en la fase 16-32 células. Por otro lado, la posibilidad de que a partir de un cigoto puedan surgir dos o más seres humanos no relativiza sino que refuerza la protección que haya de dársele.

Frente al criterio de la implantación en el útero como determinante de la vida humana –hasta entonces, según quienes siguen la doctrina que

35. También se dice que el número de abortos en esa fase del desarrollo –entre la concepción y la anidación– es muy elevado. No alcanzamos a ver la razón por la que este dato biológico se haya de convertir en una frontera cuyo traspaso convierte la idea del embrión en vida auténticamente humana. ¿Es que el embrión sólo debe ser protegido desde que demuestra su fortaleza para sobrevivir hasta el momento de la implantación? A la vista de las razones que se apuntan para defender tal frontera, nos parece que esa es tan arbitraria como las otras que se suelen invocar: la existencia de actividad cerebral, la aparición de órganos vitales o de la figura humana, la viabilidad del feto fuera del seno materno, etc.

EL TRASPLANTE DE ÓRGANOS Y TEJIDOS HUMANOS

estamos analizando, no habría más que un *preembrión*, es decir, algo que todavía no es un embrión humano— sostenemos que el criterio para determinar cuándo existe un ser humano es el de la potencialidad. Sólo cuando se fusiona el espermatozoide con el óvulo y constituyen un núcleo diploide con una dotación genética completa y enteramente original aparece el ser humano en toda su potencialidad. Por supuesto, tampoco una célula adulta del cuerpo humano tiene esa potencialidad: únicamente la alcanzaría si su núcleo se transfiriera a un óvulo enucleado transformándose, por medio de la clonación, en un embrión humano. Por otro lado, el embrión humano mantiene su potencialidad hasta su muerte, por lo que hasta entonces debe ser respetado. Sólo a partir de ese momento podrá utilizarse con fines terapéuticos, experimentales o de investigación.

Este modo de ver las cosas está inspirado en la concepción aristotélica del movimiento de las cosas naturales. Para Aristóteles «la cosa natural está toda en su devenir desde el principio hasta el final, y está presente en su mismo nacimiento. La movilidad no es un proceso que produce una cosa que todavía no existe, sino que es el modo mismo en que la cosa se despliega en el ser y alcanza su cumplimiento. No existe el devenir en general, sino seres que devienen. La causa no es el impulso de un proceso

que da lugar a una cosa, sino el conjunto de condiciones por las que una cosa es lo que es». En consecuencia, un ser natural, aunque todavía no se haya desarrollado plenamente, ya es en todo caso aquello que será.

b) Problemática ética

La cuestión acerca del estatuto ontológico del embrión humano nos remite, desde el punto de vista ético, al problema de la dignidad: ¿Quién es digno?

En estos momentos destacan tres principios contrapuestos que originan tres fundamentaciones diversas de la dignidad, que procuraremos ilustrar brevemente: el principio de autonomía, el principio utilitarista y el principio ontológico.

Según el principio de autonomía, sólo son personas los sujetos autónomos o los que tienen expectativas razonables de que vayan a serlo (vgr. el feto cuando ya cuenta con actividad cerebral) o a continuar siéndolo (vgr. el dormido que se despertara, el comatoso reversible). Desde este principio, algunos autores, como Engelhardt, sostienen un concepto estricto y otro amplio de persona. En sentido estricto es persona el agente moral, es decir, aquella entidad dotada de una capacidad autorreflexiva y ra-

cional inmediatamente actualizable. El concepto amplio de persona abarca a aquellos seres humanos para los que, como su condición «de persona no se puede justificar en función de la gramática básica de la moralidad [...], tendremos que justificar un sentido social de la persona, más bien, en función de la utilidad que tiene la práctica de tratar a ciertas entidades como si fueran personas». Así, los fetos y los recién nacidos, los retrasados mentales profundos y los que sufren debilidad senil no serían personas y únicamente tendrían la consideración de tales cuando la comunidad social así lo estimara oportuno. En este sentido, Maguire ha dicho que «la realidad de la persona aparece cuando la madre, que lleva la vida, hace un pacto por la existencia con la vida que se está desarrollando en ella, por el cual la llevará hasta el nacimiento [...]. Es la madre la que hace del feto una persona. Desde ese momento la vida es sagrada porque es sagrada para la madre»³⁶. Y, por ello, si la madre no acepta el embarazo no existe la persona y no hay problema en eliminar el embrión o utilizarlo para la experimentación, lo cual no deja de ser moralmente inaceptable.

Para responder a Engelhardt es interesante distinguir entre potencia pasiva y activa. La potencia activa abarca todo aquello que el desarrollo or-

36. M.R. MAGUIRE, «Personhood, Covenant and abortion», en P. JUNG y T. SHANNON (eds.), *Abortion and Catholicism*, Crossroad, Nueva York 1988, pp. 109-110.

Pablo Marina

dinario de un ser puede llegar a alcanzar de forma natural: Si al cigoto no se le priva del entorno adecuado, en principio se transformará en un ser humano adulto. La potencia pasiva, en cambio, incluye todas aquellas realizaciones que pueden darse en ese ser, no ya como consecuencia de su desarrollo natural sino por la intervención de otros elementos externos: un bloque de mármol puede convertirse en una escultura pero no está en su potencia activa el llegar a serlo. El ser humano es persona desde su misma concepción porque desde ese momento tiene la potencia activa de llegar a ser un sujeto autorreflexivo, racional y libre. Si no sustituimos el concepto de capacidad inmediatamente actualizable por el de potencia activa habría que sostener, con Engelhardt, que los bebés, los deficientes profundos, los enfermos de Alzheimer en un estadio avanzado, etc., no son personas en sentido moral sino sólo social, lo que hace que su valor y respeto sea el que determine en cada momento la sociedad.

Por lo que respecta al argumento de Maguire, entendemos que si la condición personal del feto depende de la madre, por encontrarse en su seno y depender totalmente de ella, igualmente la condición personal del recién nacido debería asignarla la sociedad en cuánto que pasa a integrarse y depender totalmente de ella. Sin embargo, como explicaremos enseguida, nos parece que existen sobradas razones para pensar que la perso-

nalización se sustenta en criterios objetivos –precisamente por ello se presenta como *exigente*, ante todo de reconocimiento; y, en consecuencia, de respeto y protección–; no en los criterios variables y arbitrarios del reconocimiento de la madre o de la sociedad.

Según el principio de utilidad, son personas los sujetos con capacidad efectiva de tener intereses, es decir, de sentir el placer y el dolor. Son personas, pues, los seres sintientes: «la capacidad de sentir placer y dolor es un prerequisite para tener intereses en absoluto, una condición que debe satisfacerse para que se pueda hablar de intereses con sentido [...]. Es una condición no sólo necesaria sino también suficiente para que se pueda decir de un ser que tiene intereses, como mínimo, el interés a no sufrir»³⁷. Si se acepta que esta característica es la éticamente relevante, algunos individuos de la especie humana quedarán excluidos de la condición personal y determinados individuos de especies animales superiores quedarán incluidos.

Consideremos ahora, para concluir, apoyándonos en las argumentaciones de Zubiri³⁸, la perspectiva de la dignidad humana *desde el princi-*

37. P. SINGER, *Animal Liberation*, Review Books, Nueva York, 1975, p. 20. Un estudio crítico muy detallado de la posición de Singer en F. VIOLA, *De la naturaleza a los derechos. Los lugares de la ética contemporánea*, trad. y estudio introductorio de Vicente Bellver, Comares, Granada 1998, pp. 175-227.

38. «Esta unidad estructural de la sustantividad, constitutiva de la realidad humana existe, a nuestro modo de ver, desde la célula germinal. Los físicos, médicos, fi-

Pablo Marina

pio ontológico, que supone un reconocimiento del carácter personal del embrión.

Tanto desde el principio de autonomía como, sobre todo, desde el principio de utilidad se produce un rechazo de la relevancia ética de la pertenencia a la especie y del principio de potencialidad. «Pertener a una especie significa tener ciertas cualidades en potencia y no necesariamente en acto. El feto humano, por ejemplo tiene la racionalidad en potencia. Pero se sostiene que, desde el punto de vista ético, los individuos cuentan por la capacidad que, de hecho, tienen y no por la que podrían tener en el futuro. Se piensa que tener una capacidad en potencia es un sinsentido, porque ésta se identifica con su ejercicio actual y posible de hecho»³⁹.

El problema de aceptar o no la relevancia ética de la potencialidad nos remite al problema epistemológico, a la cuestión sobre lo que podemos

lósofos, teólogos medievales pensaron que la célula germinal no es aún un viviente humano. Pensaron que el embrión humano es inicialmente tan sólo un viviente vegetal. Sólo al cabo de pocas semanas se “transformaría” en “otra” cosa: en viviente animal. Y, sólo en las últimas semanas, este animal se “transformaría”, por acción divina, en “otra” cosa: en animal racional, en hombre. Antes no sería un viviente humano. Personalmente esta concepción nos parece insostenible. Pensamos que en el germen está ya, todo lo que en su desarrollo constituirá lo que suele llamarse hombre, pero sin transformación alguna, sólo por desarrollo. El germen es ya un ser humano».

39. F. VIOLA, *De la naturaleza a los derechos. Los lugares de la ética contemporánea*, cit., p. 183.

conocer. Desde una perspectiva empirista únicamente se puede conocer aquello que se puede comprobar empíricamente. La potencialidad se considera, por tanto, en sí misma incognoscible, ya que sólo se conoce empíricamente lo que de hecho se manifiesta, es decir, lo que deja de estar en potencia y pasa a ser en acto. Conocer la potencialidad –en particular la potencialidad activa o natural, es decir, la propia de la naturaleza del ser de que se trate– supone que el ser humano es capaz de trascender el conocimiento puramente empírico, alcanzar un conocimiento ontológico (la realidad profunda de los seres) y así descubrir la teleología, la finalidad a la que tiende cada ser.

Tanto el principio de autonomía como el de utilidad, identifican como dignos aquellos seres que poseen una determinada cualidad: la autonomía en el primer caso, o la capacidad de sentir placer y dolor en el segundo. Frente a estos criterios de individualización o personalización, el principio ontológico funda la dignidad humana, no en la posesión de una cualidad concreta, sino en la mera potencialidad de llegar a ser el más perfecto de los seres humanos, que es el único criterio de individualización no arbitrario, ya que no basa la condición personal más que en la pertenencia a la especie humana, con independencia de su grado de desarrollo y de las cualidades concretas que en cada momento la adornen.

Esa potencialidad se encuentra ya en el huevo recién fecundado, cuando está formado por una sola célula pero con toda la dotación genética para llegar a desarrollar un ser humano en su plenitud. Como ha dicho Lejeune⁴⁰: «el huevo fecundado se nos aparece como la célula más “sabia” que existe en el mundo, ya que encierra todos los secretos, paternos y maternos, de la diferenciación celular».

Desde el punto de vista de la ciencia, a la pregunta: ¿cuándo empieza la vida humana?, «ningún científico dudaría en responder que en el momento de la fecundación, es decir, cuando de dos realidades distintas –el óvulo y el espermatozoide– surge una realidad nueva y distinta –el cigoto–, con una potencialidad propia y una autonomía genética, ya que, aunque dependa de la madre para subsistir, su desarrollo se va a realizar de acuerdo con su programa genético»⁴¹. El cambio sustancial que se produce con la unión del óvulo y el espermatozoide da lugar a una realidad nueva, ontológicamente distinta. El único cambio posterior que altera sustancialmen-

40. J. LEJEUNE, *¿Qué es el embrión humano?* (Trad. e introducción de J.V. Arregui), Rialp, Madrid 1994, pp. 81-90.

41. J.R. LACADENA, «La naturaleza genética del hombre: Consideraciones en torno al aborto», en *Cuenta y Razón*, 10 (1981) 41 y, en el mismo sentido, «una lectura genética de la Ley española sobre Técnicas de reproducción asistida», en M. PALACIOS, *Reproducción asistida*, Servicio de Publicaciones de la Universidad de Cádiz, Cádiz 1992, p. 4. Una selección bibliográfica sobre este aspecto en M. PORRAS DEL CORRAL, *Biotechnología, Derecho y derechos humanos*, CajaSur Publicaciones, Córdoba 1996, pp. 115-118.

te esa nueva realidad es la muerte. Todos los demás cambios que se producen en ella son accidentales pues no alteran la sustancia. «El criterio de la fecundación es el único criterio con base ontológica respecto a los otros criterios, que son meramente convencionales, utilitaristas, peligrosos y divergentes entre ellos. Estos criterios están anclados en un modelo, superado por la moderna genética, de los estudios separados de la vida embrionaria»⁴².

42. F. MANTOVANI, *Uso de gametos, embriones y fetos en la investigación genética y con propósitos cosméticos e industriales*, Cedam, Padua 1974, p. 255. También en C. ROMEO CASABONA (ed.), *Biología y Derecho. Perspectivas en Derecho Comparado*, Comares, Granada 1998.

Anexo
**DISCURSO DE JUAN PABLO II A LA IX ASAMBLEA
DE LA PONTIFICIA ACADEMIA PARA LA VIDA**

(Ciudad del Vaticano, 31.III.2003)

Estudio de nuevos problemas

Amadísimos miembros de la Academia pontificia para la vida:

1. La celebración de vuestra asamblea me ofrece la ocasión de dirigiros con alegría mi saludo, expresándoos mi aprecio por el intenso empeño con el que la Academia para la vida se dedica al estudio de los nuevos problemas, sobre todo en el campo de la bioética.

Doy las gracias en particular al presidente, profesor Juan de Dios Vial Correa, por las amables palabras de saludo que me ha dirigido, así como al vicepresidente, monseñor Elio Sgreccia, diligente y valioso en su entrega a la tarea que se le ha confiado. Saludo también con afecto a los miembros del consejo directivo y a los relatores de esta importante reunión.

Insólitos progresos en la investigación médica

2. En los trabajos de vuestra asamblea habéis querido afrontar, en un programa articulado y denso de reflexiones complementarias entre sí, el tema de la investigación biomédica, afrontándolo desde el punto de vista de la razón iluminada por la fe. Es una perspectiva que no restringe el campo de observación, sino que más bien lo amplía, porque la luz de la Revelación ayuda a la razón para lograr una comprensión más plena de lo que es propio de la dignidad del hombre. ¿No es el hombre quien, como científico, promueve la investigación? A menudo el hombre es también el sujeto en el

que se realiza la experimentación. En cualquier caso, es siempre él el destinatario de los resultados de la investigación biomédica.

Es un hecho reconocido por todos que los adelantos de la medicina en la curación de las enfermedades depende prioritariamente de los progresos de la investigación. En particular, es sobre todo de este modo como la medicina ha podido contribuir de manera decisiva a derrotar epidemias letales y a afrontar con éxito graves enfermedades, mejorando notablemente, en grandes zonas del mundo desarrollado, la duración y la calidad de la vida.

Todos, creyentes y no creyentes, debemos rendir homenaje y expresar nuestro sincero apoyo a este esfuerzo de la ciencia biomédica, que no sólo nos permite conocer mejor las maravillas del cuerpo humano, sino que también favorece un nivel digno de salud y de vida para las poblaciones del planeta.

Agradecimiento y aliento a los investigadores

3. La Iglesia Católica quiere expresar también su gratitud a los numerosos científicos dedicados a la investigación en el ámbito de la biomedicina. En efecto, muchas veces el Magisterio les ha solicitado su ayuda para la solución de delicados problemas morales y sociales, recibiendo una colaboración convencida y eficaz.

Quisiera recordar aquí, en particular, la invitación que el Papa Pablo VI dirigió, en la encíclica *Humanae Vitae*, a los investigadores y científicos, para que dieran su contribución «al bien de la familia y del matrimonio», tratando de «aclarar más profundamente las diversas condiciones favorables a una honesta regulación de la procreación humana» (n. 24). Es una invitación que hago mía, subrayando su permanente actualidad, que se ha acentuado debido a la creciente urgencia de encontrar soluciones «naturales» para los problemas de infertilidad conyugal.

Yo mismo, en la encíclica *Evangelium Vitae*, pedí a los intelectuales católicos que estuvieran presentes en los ambientes privilegiados de la elaboración cultural y de la investigación científica, para promover en la sociedad una nueva cultura de la vida (cfr. n. 98). Precisamente con esta pers-

pectiva instituí vuestra Academia pontificia para la vida, con la tarea de «estudiar, informar y formar en lo que atañe a las principales cuestiones de biomedicina y derecho, relativas a la promoción y a la defensa de la vida, sobre todo en las que guardan mayor relación con la moral cristiana y las directrices del magisterio de la Iglesia» (*Motu Proprio Vitae mysterium*, 4).

Por consiguiente, en el ámbito de la investigación biomédica, la Academia para la vida puede constituir un punto de referencia y de iluminación no sólo para los investigadores católicos, sino también para cuantos deseen trabajar en este sector de la biomedicina para el bien verdadero de todo hombre.

La Iglesia Católica colabora en la investigación cuando vela por la dignidad del hombre

4. Renuevo, por tanto, mi apremiante llamamiento para que la investigación científica y biomédica, evitando cualquier tentación de manipulación del hombre, se dedique con tesón a explorar caminos y recursos para el apoyo de la vida humana, la curación de las enfermedades y la solución de los problemas siempre nuevos en el ámbito biomédico. La Iglesia respeta y apoya la investigación científica, cuando tiene una orientación auténticamente humanística, evitando toda forma de instrumentalización o destrucción del ser humano y manteniéndose libre de la esclavitud de los intereses políticos y económicos. La Iglesia, al proponer las orientaciones morales indicadas por la razón natural, está convencida de que presta un valioso servicio a la investigación científica, ordenada a la consecución del bien verdadero del hombre. Desde esta perspectiva, recuerda que no sólo los objetivos, sino también los métodos y los medios de la investigación deben ser siempre respetuosos de la dignidad de todo ser humano, en cualquier etapa de su desarrollo y en toda fase de la experimentación.

Hoy, tal vez más que en otros tiempos, dado el enorme desarrollo de las biotecnologías también experimentales en el hombre, es necesario que los científicos sean conscientes de los límites insuperables que la tutela de la vida, de la integridad y de la dignidad de todo ser humano impone a su ac-

Pablo Marina

tividad de investigación. He hablado muchas veces de este tema, porque estoy convencido de que callar ante ciertos resultados o pretensiones de la experimentación en el hombre no le está permitido a nadie, y mucho menos a la Iglesia, a la que la historia y quizá los mismos cultivadores de la ciencia podrían imputarle mañana su posible silencio.

Las instituciones católicas

5. Deseo dirigir, en especial, unas palabras de aliento a los científicos católicos para que, con competencia y profesionalidad, den su contribución en los sectores donde es más urgente una ayuda para la solución de los problemas que afectan a la vida y la salud de los hombres.

Mi llamamiento se dirige, en particular, a las instituciones y a las universidades que llevan el título de «católicas», para que se esfuercen por estar siempre a la altura de los valores ideales que han propiciado su origen. Hace falta un verdadero movimiento de pensamiento y una nueva cultura de perfil ético elevado y de valor científico irreprochable, para promover un progreso auténticamente humano y efectivamente libre en la misma investigación.

Investigar también para los pobres

6. Es necesaria una última observación: crece la urgencia de colmar la gravísima e inaceptable brecha que separa el mundo en vías de desarrollo del mundo desarrollado, en lo que atañe a la capacidad de realizar la investigación biomédica, en beneficio de la asistencia sanitaria y en apoyo de las poblaciones afectadas por la miseria y por desastrosas epidemias. Pienso, de modo especial, en el drama del sida, particularmente grave en muchos países de África.

Es preciso tomar conciencia de que dejar a esas poblaciones sin los recursos de la ciencia y de la cultura no sólo significa condenarlas a la pobreza, a la explotación económica y a la falta de organización sanitaria, sino también cometer una injusticia y alimentar una amenaza a largo plazo

para el mundo globalizado. Valorar los recursos humanos endógenos quiere decir garantizar el equilibrio sanitario y, en definitiva, contribuir a la paz del mundo entero. La exigencia moral relativa a la investigación científica biomédica se abre así necesariamente a un discurso de justicia y de solidaridad internacional.

Tarea muy querida por el Papa

Deseo que la Academia Pontificia para la Vida, que se dispone a iniciar su décimo año de vida, acoja este mensaje y lo transmita a todos los investigadores, creyentes y no creyentes, contribuyendo también de este modo a la misión de la Iglesia en el nuevo milenio.

En apoyo de este especial servicio, tan querido para mi corazón y tan necesario para la humanidad de hoy y del futuro, invoco sobre vosotros y sobre vuestro trabajo la ayuda constante de Dios y la protección de María, Sede de la Sabiduría. Como prenda de luces celestiales, os imparto de buen grado a vosotros y a vuestros familiares y compañeros de trabajo la bendición apostólica.