

LA MODIFICACIÓN DE LA NORMATIVA REGLAMENTARIA REGULADORA DE LA EXTRACCIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS Y TEJIDOS HUMANOS. EN PARTICULAR, LOS NUEVOS CRITERIOS DIAGNÓSTICOS DE LA MUERTE⁴⁶

VÍCTOR ANGOITIA GOROSTIAGA

*Profesor titular de derecho civil
Universidad del País Vasco*

0.- PREVIO

La normativa reguladora de la extracción y trasplante de órganos y tejidos humanos en nuestro Ordenamiento ha sido objeto en los últimos tiempos de una relevante reforma, con la entrada en vigor del Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan las actividades relativas a la utilización de tejidos humanos, y del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos.

De ese modo, sigue vigente en su integridad la Ley 30/1979, de 27 de octubre, por la que se regulan la extracción y trasplante de órganos, vigencia que viene a corroborar el fundamental acierto de sus previsiones veinteañeras, al tiempo que se deroga el Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero, cuyos excesos e imperfecciones habían sido reiteradamente señalados.

En línea de principio, se trata de una reforma que se hace acreedora a un juicio favorable, tanto por lo que hace a la regulación específica de las actividades relativas a la utilización de tejidos humanos, como a la subsanación de los diversos errores sistemáticos de la norma reglamentaria anteriormente vigente. No obstante, el mayor peso de la reforma incorporada radica en el sustancial cambio en los criterios de diagnóstico y certificación de la muerte para la extracción de órganos de donantes fallecidos.

El desacierto con que el artículo 10 del Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero, desarrolló la previsión del artículo 5.1 de la Ley 30/1979, de 27 de octubre, ha que-

rido ser subsanado acogiendo, de un lado, que los fallecidos por parada cardiorrespiratoria también puedan ser donantes de órganos en determinadas circunstancias, y modificando radicalmente, de otro, los criterios diagnósticos de muerte encefálica.

En relación con tan abierta modificación de los criterios anteriormente vigentes, no es el jurista el llamado a pronunciarse sobre el mayor acierto o desacierto de unos u otros criterios, dada su presumible ignorancia de la entidad y alcance de los mismos. Doctores tiene la Iglesia... Pero, ciertamente, tampoco puede dejar de sorprenderse de que hoy ya no sea necesario lo que hasta ayer era ineludible; del fundamental protagonismo que cobra el criterio médico; del carácter de mera recomendación de varias de las previsiones del Anexo I del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, etc.

Todo ello lleva al lego en la materia a una percepción de inseguridad o arbitrariedad impropias de la norma jurídica. Con ello, no me pronuncio en contra de los criterios diagnósticos de muerte encefálica ahora adoptados, que, hasta donde mi conocimiento alcanza, son manifiestamente más adecuados que los contenidos en el artículo 10 del Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero.

Pero es su formulación protocolizada; la apelación a su actualización según el avance de los conocimientos científico-técnicos en la materia; la indeterminación de los períodos de observación y de las pruebas instrumentales de soporte diagnóstico, etc., lo que, resultando posiblemente más acertado desde el punto de vista médico-neurológico, no encaja en los moldes habituales de la norma jurídica.

⁴⁶ Texto de la ponencia presentada por el autor en el IX Congreso Derecho y Salud, "Cambios en el derecho sanitario: ¿la respuesta adecuada?", celebrado en Sevilla, del 15 al 17 de noviembre de 2000.

De hecho, no creo exagerado sostener que el Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, introduce en nuestro Ordenamiento la protocolización médica de la norma jurídica, opción lícita e incluso, en algún sentido, digna de elogio, pero que difícilmente se concilia con el principio de seguridad jurídica, especialmente sensible frente a realidades como la de la muerte, que demandan, precisamente, la nitidez que acabe con el confusionismo, a veces interesado, que aqueja a buena parte de ciudadanos sobre sus verdaderos perfiles.

En cualquier caso, nada de ello obsta a que, tras las reformas introducidas en 1996 y 1999, pueda afirmarse la fundamental adecuación de nuestra legislación reguladora de la extracción y trasplante de órganos y tejidos humanos con fines terapéuticos, como ha venido a acreditar la entrada en vigor del Convenio del Consejo de Europa para la Protección de los Derechos humanos y de la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y de la Medicina: Convenio sobre los Derechos humanos y la Biomedicina, cuyo capítulo VI, artículos 19 y 20, contempla la extracción de órganos y de tejidos de donantes vivos con fines de trasplante.

Más recientemente, junio de 2000, el Comité Director para la Bioética del Consejo de Europa ha aprobado un Proyecto de Protocolo Adicional al Convenio sobre los Derechos humanos y la Biomedicina, relativo al trasplante de órganos y tejidos de origen humano, que caso de ser adoptado por el Comité de Ministros, incorporará 26 nuevos artículos al Convenio, todos ellos en relación a la extracción y trasplante de órganos y tejidos humanos. Ninguna de sus previsiones entra en conflicto insalvable con nuestra vigente normativa, si bien ello se explica, razonablemente, por evitar el Consejo de Europa la regulación de las cuestiones más susceptibles de polémica y remitir la misma a las leyes de los Estados parte. Por ejemplo, la de la comprobación de la muerte.

I.- EL REAL DECRETO 411/1996, DE 1 DE MARZO: LA NUEVA REGULACIÓN REGLAMENTARIA DE LAS ACTIVIDADES RELATIVAS A LA UTILIZACIÓN DE TEJIDOS HUMANOS

El Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo⁴⁷, regula en nuestro Ordenamiento las actividades relativas a la

⁴⁷ BOE, 23 de marzo de 1996, pp. 11246-11253. En idénticas fechas se aprueban y publican el Real Decreto 412/1996, por el que se establecen los protocolos obligatorios de estudio de los donantes y usuarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida y se regula la creación y organización del Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones con fines de reproducción humana, y el Real Decreto 413/1996, por el que se fijan los requisitos técnicos y funcio-

utilización de tejidos humanos. Su entrada en vigor alberga, en sí misma, un elevado componente simbólico, en la medida en que pone fin a la sequía normativa que, desde 1980, se venía sucediendo en relación a la obtención y utilización de órganos y tejidos humanos. Así lo corrobora la posterior aprobación del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, que toma prestados de aquél preceptos literalmente reproducidos y una idéntica sistemática.

I.1 Ambito de aplicación y principios generales

En línea de principio, la mera aprobación del Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo, se hace acreedora a un juicio favorable, en tanto en cuanto la creciente utilización terapéutica de tejidos humanos y sus especificidades no hallaban reflejo en el Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero. Conforme al artículo 2.1 de la norma que nos ocupa, por tejido humano ha de entenderse todas las partes constituyentes del cuerpo humano, incluyendo los residuos quirúrgicos y las células, así como los productos que incorporen tejidos o células de origen humano o deriven de ellos.

No obstante lo anterior, la Disposición final única excluye del ámbito de aplicación del Real Decreto el pelo, las uñas, *la placenta* y otros productos humanos de desecho, si bien el cordón umbilical y los progenitores hematopoyéticos obtenidos a su través, no se consideran, a estos efectos, productos de desecho. La razonable exclusión de los denominados productos humanos de desecho no alcanza a despejar, sin embargo, las dudas que sugiere la inclusión de la placenta entre los mismos. Resultando conocida su utilización con diversos fines, es posible que no alcance el rango de tejido a los efectos de su consideración normativa, pero no se muestra convincente su equiparación con el pelo y las uñas y la ausencia de toda previsión sobre el consentimiento del donante a su utilización.

Los artículos 3,4 y 5 del Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo, se ocupan de regular la confidencialidad, la promoción y publicidad y la gratuidad con las que deben llevarse a cabo las actividades de las que el Real Decreto se ocupa. Dichos preceptos han sido cuasi-literalmente reproducidos en los artículos 5, 7 y 8 del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, por lo que me remito a mis posteriores reflexiones sobre los mismos. Sí parece conveniente, en todo caso, apuntar cómo, en relación a la gratuidad de las donaciones, el artículo 5.3 prescribe que

nales precisos para la autorización y homologación de los centros y servicios sanitarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida.

las actividades desarrolladas por los Bancos de Tejidos Humanos serán sin ánimo de lucro, debiendo existir exclusivamente la compensación de los gastos derivados de su actividad. Conforme al artículo 16.3, son las autoridades competentes de la Comunidad Autónoma las que deben establecer el régimen de compensaciones económicas que podrán aplicar los Bancos de Tejidos para cubrir los gastos de su actividad, resultando cuando menos dudoso quién haya de hacer frente a dichos gastos. El artículo 5.1 *in fine* prescribe que no se exigirá al receptor precio alguno por el tejido implantado, pero ello no excluye su contribución a la compensación de los gastos de funcionamiento del Banco de Tejidos, sin que, en todo caso, dicha compensación pueda subrepticamente constituirse en un auténtico precio por el tejido implantado.

I.2 La obtención de tejidos humanos de donantes vivos

Posiblemente, son los artículos 6,7 y 8 del Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo, los que contienen las previsiones más relevantes e innovadoras, en relación al Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero, sobre la obtención de tejidos.

I.2.1 La finalidad exclusivamente terapéutica

En efecto, conforme al artículo 6.1, la obtención de tejidos humanos de donantes vivos sólo puede llevarse a cabo con una finalidad exclusivamente terapéutica, sin perjuicio de las investigaciones que puedan realizarse adicionalmente. Sin embargo, añade el artículo 6.2, la obtención de personas fallecidas podrá realizarse con fines terapéuticos o científicos. En todo caso, según el artículo 6.3, precedente manifiesto del artículo 4.2 del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, la utilización de tejidos humanos en función de un proyecto docente o de investigación deberá respetar los derechos fundamentales de la persona y los postulados éticos de la investigación biomédica, sin que alcance a entenderse satisfactoriamente porqué sólo la utilización con dichos fines queda sujeta a dichas exigencias y no así toda utilización de tejidos, al igual que prescribe el artículo 4.2 precitado respecto a los órganos humanos.

I.2.2 El consentimiento a la obtención del tejido

El fundamental artículo 7 regula el consentimiento previo e informado del donante vivo. Dicho consentimiento deberá formalizarse por escrito y ser firmado por

el donante y el médico que haya de realizar la obtención del tejido, responsable de informar al potencial donante de las consecuencias previsibles de orden somático, psíquico o psicológico y de las eventuales repercusiones que la donación pueda tener en su vida personal, familiar o profesional, así como de los beneficios que con el implante se espera haya de conseguir el receptor.

Ahora bien, conforme al artículo 7.3, en el supuesto de que sea precisa una intervención quirúrgica específicamente destinada a la obtención de un tejido de donante vivo, no basta con aquella formalización por escrito del consentimiento, sino que éste ha de sujetarse a la forma y condiciones que establecía el artículo 4 del Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero, hoy reguladas en el artículo 9.4 del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre. En consecuencia, el consentimiento deberá ser otorgado por escrito ante el juez encargado del Registro Civil de la localidad de que se trate.

I.2.3 La excepcional autorización de la obtención de tejidos de menores de edad

Por su parte, el artículo 7.2 autoriza que los menores de edad puedan ser donantes de residuos quirúrgicos, de progenitores hematopoyéticos y de médula ósea. Ahora bien, en los dos últimos supuestos, sólo cabrá la extracción o toma en el menor de edad en aquellas situaciones en las que concurra *una relación genética* entre donante y receptor y siempre con la previa autorización de sus padres o tutores. A ello se añade, a modo de cualificada garantía y respeto a los derechos de la personalidad del menor, que, en tales casos, deberá ser oído conforme a las previsiones del artículo 9.1 de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de protección jurídica del menor, de donde deriva que su negativa a la extracción habrá de ser inexcusablemente respetada⁴⁸.

De ese modo, el Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo, ha introducido, por primera vez, en nuestro Ordenamiento Jurídico, el singular requisito de que entre el cedente de una parte de su cuerpo y el destinatario de la misma haya de mediar *un vínculo genético*, como determinante

⁴⁸ Recuérdese, en este sentido, que el artículo 162 del Código Civil exceptúa del ámbito de la representación legal de los padres, respecto a sus hijos menores no emancipados, los actos relativos a derechos de la personalidad u otros que el hijo, de acuerdo con las leyes y con sus condiciones de madurez, pueda realizar por sí mismo. Sobre esta cuestión, vid. a modo de síntesis, GONZALEZ MORAN, Luis, «El artículo 162.1º del Código Civil y el derecho del menor a la salud», en *La tutela de los derechos del menor*, Córdoba, 1984, pp. 217-220; ANGOITIA GOROSTIAGA, Víctor, *Extracción y trasplante de órganos y tejidos humanos. Problemática jurídica*, Madrid, Marcial Pons, 1996, pp. 325-354.

de la licitud de la extracción o toma *ex vivo* con una finalidad terapéutica en otra persona⁴⁹.

Coherentemente, la Disposición Derogatoria única, apartado 2º, del Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo, deroga expresamente la Disposición Final 2ª del Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero, conforme a cuyo párrafo 4º los menores de edad podían ser donantes de médula ósea, dadas sus características biológicas, previa autorización de sus padres o tutores.

Como se sabe, también la normativa francesa reguladora de la extracción y trasplante de órganos y tejidos ha sido objeto de profunda reforma⁵⁰, como consecuencia de la entrada en vigor de las Leyes núms. 94-653 y 94-654, ambas de 29 de julio de 1994, relativas, la primera, al respeto del cuerpo humano y, la segunda, a la donación y utilización de elementos y productos del mismo, a la asistencia médica a la procreación y al diagnóstico prenatal, por las que se modificaron diversos preceptos del *Code Napoléon*, del Código Penal y, singularmente, del Código de la Salud Pública⁵¹.

En concreto, por lo que ahora me ocupa, el artículo L. 671-4 del Código de la Salud Pública prohíbe la extracción de órganos para su donación en menores de edad o adultos sujetos a medidas de protección legal. Únicamente en el supuesto de la médula ósea, el artículo L. 671-5 autoriza la extracción en un menor de edad, *siempre que se realice en beneficio de un hermano o hermana*. Complementariamente, el artículo 511-3 del Código Penal sanciona la extracción llevada a cabo en un menor de edad, en contra de las previsiones de los artículos L. 671-4 y L.671-5 mencionados, con la pena de siete años de prisión y multa de 700.000 francos. Por su parte, el artículo L. 672-5 del Có-

digo de la Salud Pública prohíbe la extracción en el menor de edad, sin una finalidad terapéutica directa para el mismo, de tejidos, células y otros productos del cuerpo humano, sancionando el artículo 511-5 del Código Penal dicha conducta con la pena de cinco años de prisión y multa de 500.000 francos.

El somero análisis comparado de ambos Ordenamientos, en tantos sentidos afines y especialmente próximos en el ámbito de los derechos físicos de la personalidad, refleja una tendencia restrictiva, singularmente acusada en el caso francés, respecto a la regulación normativa anteriormente vigente. En efecto, también por lo que a nuestro Ordenamiento se refiere, resulta reseñable la limitación de la autorización de la extracción de médula ósea en los menores de edad a aquellos supuestos en los que *exista un vínculo genético entre donante y receptor*, sin duda menos estricta que la colateralidad de segundo grado exigida por la normativa francesa, pero, en todo caso, restrictiva respecto a la anteriormente contemplada en la Disposición Final 2ª, párrafo 4º, del Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero, en la que ninguna exigencia se formulaba respecto a la concurrencia de vínculo alguno entre donante y receptor⁵².

Desde dicha perspectiva, la reforma introducida por el artículo 7 del Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo, es merecedora de un juicio favorable, en la medida en que traduce el consenso generalizado concurrente respecto a la excepcionalidad de la licitud de la extracción en menores de edad sin una finalidad terapéutica directa en los mismos⁵³, desde la que cobra coherencia que se autorice exclusivamente en los supuestos en que se producen aquellas singulares circunstancias⁵⁴. De otro lado, desde la perspec-

⁴⁹ La Disposición Final única del Real Decreto 411/1996 excluye de su ámbito de aplicación: a) la extracción y trasplante de órganos; b) la hemodonación, sangre y plasma humanos, bancos de sangre y productos derivados; c) los embriones y fetos humanos, sus células, tejidos y órganos; d) los gametos; e) la mera obtención de sustancias o tejidos humanos con la finalidad exclusiva de realizar estudios y análisis clínicos; f) el pelo, las uñas, la placenta y otros productos humanos de desecho, si bien el cordón umbilical y los progenitores hematopoyéticos obtenidos a su través no se consideran, a estos efectos, productos de desecho; g) los productos que incorporen una sustancia de origen humano que debido al tratamiento de que ha sido objeto haya perdido la organización celular y la estructura que caracteriza al tejido humano, los cuales se considerarán medicamento o producto sanitario.

⁵⁰ Para un detenido análisis de la anteriormente vigente normativa francesa, vid. BATIGNE, Monique, *Les greffes d'organes en Droit Penal*, Université de Montpellier I, 1980; DUBO, Bernard, *La transplantation d'organes. Etude de Droit Privé*, Université de Lille II, 1978; LABBEE, Xavier, *La condition juridique du corps humain avant la naissance et après la mort*, Presses Universitaires de Lille, 1990.

⁵¹ JCP (1994), III, 66973 y 66974. Ambas Leyes fueron sometidas al conocimiento del Consejo Constitucional, a iniciativa tanto del Presidente de la Asamblea Nacional como de un grupo de más de sesenta diputados. Por decisión de 27 de julio de 1994, núms. 94-343-344 DC, el Consejo Constitucional declaró las mismas conformes a la Constitución.

⁵² Sobre la singular problemática suscitada por los requisitos de histocompatibilidad exigidos en el trasplante de médula ósea, vid. *Conseil de L'Europe. La transplantation d'organes. Etablissement d'un registre européen de donneurs bénévoles typés pour Hla pour la transplantation de moelle osseuse*, Estrasburgo, 1987, pp. 1-6.

⁵³ Vid. por todos, MANTOVANI, Ferrando, *I trapianti e la sperimentazione umana nel Diritto italiano e straniero*, Padua, Cedam, 1974, pp. 254-280; CURRAN, William J., «A problem of consent: kidney transplantation in minors», *New York University Law Review*, mayo, 1959, pp. 891-898.

⁵⁴ No obstante, conviene recordar que, aunque la polémica suscitada por los actos de disposición del cuerpo de menores e incapacitados pretende con frecuencia ceñirse exclusivamente al ámbito de la cirugía sustitutiva, existen otros supuestos en que la vulneración de su integridad física se manifiesta igualmente requerida, sin que la misma redunde de manera directa en su propio beneficio. Así acontece, singularmente, en las hipótesis en que la investigación de determinadas enfermedades, asociadas precisamente a personas de corta edad o causantes de graves deficiencias, exige la realización de tratamientos experimentales, que sólo cobran sentido llevándose a cabo en personas de dicha condición, sin que quepa esperar, con carácter inmediato, un beneficio directo para el sujeto pasivo de los mismos. Sobre esta cuestión, vid. BELLELLI, Alessandra, *Aspetti civilistici della sperimentazione umana*, Padua, Cedam, 1983, p. 62. El artículo 60.6 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, establece que el consentimiento al ensayo clínico, incluso sin interés terapéutico particular para el sujeto de la experimentación, será otorgado por el representante legal en el caso de personas que no puedan emitirlo libremente, si

tiva formal o sistemática, se abandona la subrepticia ubicación anterior de tan trascendental autorización, para incorporarla al articulado del Real Decreto 411/1996, sin que ello alcance a despejar, totalmente, las razonables dudas aún persistentes sobre la adecuación o legalidad de que el principio de especialidad ampare la contravención de lo dispuesto en el artículo 156 del Código Penal⁵⁵ y en el artículo 4º de la Ley 30/1979, de 27 de octubre⁵⁶.

Siendo cierto que ambas previsiones se formulan, fundamentalmente, en relación con la extracción de órganos, de donde cabría sostener su no aplicabilidad a otras sustancias, tejidos, elementos y productos del cuerpo humano que, por su diferenciado carácter, se hacen acreedores a una específica regulación, no cabe olvidar la generalizada equiparación de los requisitos para la válida extracción de médula ósea con los concurrentes en la extracción de órganos, a pesar del carácter regenerable de aquella.

En este sentido, el artículo L.671-5 del Código francés de la Salud Pública exige el consentimiento de cada uno de los titulares de la autoridad parental o el del representante legal del menor de edad, en los casos en que se pretenda la extracción de médula ósea del mismo. Dicho consentimiento ha de prestarse ante el Presidente del Tribunal de Gran Instancia o ante el Magistrado en quien delegue. La autorización a la extracción ha de ser, además, acordada por un comité de expertos, compuesto, según el artículo L. 671-6, por tres miembros, dos de los cuales habrán de ser médicos y, el tercero, *una personalidad ajena a la profesión*

bien será necesaria la conformidad de éstas si sus condiciones les permiten comprender la naturaleza, importancia, alcance y riesgos del ensayo.

⁵⁵ Conforme a su párrafo primero, el consentimiento válida, libre, consciente y expresamente emitido exime de responsabilidad penal en los supuestos de trasplante de órganos efectuado con arreglo a lo dispuesto en la Ley... salvo que el consentimiento se haya obtenido viciadamente, o mediante precio o recompensa, o el otorgante sea menor de edad o incapaz; en cuyo caso no será válido el prestado por éstos ni por sus representantes legales. Dicha previsión no varía lo anteriormente establecido en el artículo 428 del Código Penal. Reseñable, sin embargo, resulta la fundamental innovación introducida por la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, al establecer con carácter general el nuevo artículo 155 del Código Penal que en los delitos de lesiones se impondrá la pena inferior en uno o dos grados, si ha mediado el consentimiento válida, libre, espontánea y expresamente emitido del ofendido; previsión que, en cualquier caso, tampoco resulta aplicable al consentimiento otorgado por un menor de edad o un incapaz.

⁵⁶ Taxativamente establece dicho precepto que el donante vivo de un órgano para su ulterior injerto o implantación en otra persona ha de ser mayor de edad. Todo ello llevaría a considerar de "legalidad más que dudosa la Disposición final 2ª del Reglamento", duda razonablemente trasladable a la previsión del artículo 7.2 del Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo. Sobre esta cuestión, vid. DIEZ-PICAZO, Luis y GULLON BALLESTEROS, Antonio, *Sistema de Derecho Civil*, vol. I, 8ª edición, 2ª reimposición, Madrid, Tecnos, 1994, p. 348.

médica⁵⁷. La decisión del comité contraria a la autorización no habrá de ser motivada.

Personalmente, entiendo que, también en nuestro Ordenamiento, la extracción de médula ósea en el menor de edad debe quedar sujeta a los requisitos y garantías con que se investía la emisión del consentimiento en el artículo 4º del Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero, ahora en el artículo 9.4 del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, independientemente del efectivo alcance que haya de merecer el concepto de *intervención quirúrgica*, desde una perspectiva estrictamente médica. Así lo exigen las disposiciones reguladoras de la menor edad en nuestro Ordenamiento Jurídico, conforme a las cuales las decisiones adoptadas por los representantes legales del menor en la esfera de los derechos de la personalidad han de ser sometidas a un cierto control oficial, que garantice que aquéllas se adoptan efectivamente en beneficio o interés del menor⁵⁸. En particular, establece el artículo 158.3º del Código Civil que el juez dictará, a instancia del propio hijo, de cualquier pariente o del Ministerio Fiscal, cuantas disposiciones considere oportunas a fin de apartar al menor de un peligro o de evitarle perjuicios⁵⁹, al tiempo que el artículo 163, párrafo primero, señala que siempre que en algún asunto el padre y la madre tengan un interés opuesto al de sus hijos no emancipados, se nombrará a éstos un defensor que los represente en juicio y fuera de él⁶⁰.

⁵⁷ *Los inequívocos términos del artículo L. 671-6 del Código francés de la Salud Pública -une personnalité n'appartenant pas aux professions médicales- y el espíritu que, a mi juicio, en ellos se encierra, invitan a una seria reflexión sobre el acierto de la práctica no inusual en nuestro país, conforme a la cual son los propios profesionales de la Medicina, a través de una formación de post-grado, los que alcanzan la teórica cualificación que les legitima para representar en diversos órganos aquellos intereses y planteamientos originariamente llamados a contrastar y enriquecer la estricta perspectiva médica frente a determinadas tesis.*

⁵⁸ Sobre esta cuestión, vid. GETE-ALONSO Y CALERA, Mª del Carmen, *La nueva normativa en materia de capacidad de obrar de la persona*, Madrid, Civitas, 1985; GONZALEZ MORAN «El artículo 162-1º del Código Civil», cit., pp. 217-220; GORDILLO CAÑAS, Antonio, *Capacidad, incapacidades y estabilidad de los contratos*, Madrid, Tecnos, 1986; MARTINEZ DE AGUIRRE, Carlos, «La protección jurídico-civil de la persona por razón de la menor edad. (Una aproximación teleológica a las instituciones de asistencia y protección de menores en nuestro Derecho Civil)», ADC, octubre-diciembre, 1992, pp. 1391-1498; PEREZ DE CASTRO, Nazareth, *El menor emancipado*, Madrid, Tecnos, 1988; ANGOITIA GOROSTIAGA, *Extracción y Trasplante*, cit., pp. 325-354; DIEZ-PICAZO, Luis, «El principio de protección integral de los hijos ("Tout pour l'enfant")», en *La tutela de los derechos del menor*, Córdoba, 1984, pp. 127-131.

⁵⁹ Tras la reforma por Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, el artículo 216 incorpora un párrafo para disponer que "las medidas y disposiciones previstas en el artículo 158 de este Código podrán ser adoptadas también por el juez, de oficio o a instancia de cualquier interesado, en todos los supuestos de tutela o guarda, de hecho o de derecho, de menores o incapaces, en cuanto lo requiera el interés de éstos".

⁶⁰ Para un detenido análisis, vid. JORDANO FRAGA, Francisco, «La capacidad general del menor», RDP, octubre, 1984, pp. 883-904.

No parece, en cualquier caso, aconsejable una duplicidad de procedimientos, en la medida en que las garantías que velan por que aquella extracción se ajuste en todos sus términos a las previsiones de nuestro ordenamiento, pueden adecuadamente articularse a través del procedimiento previsto en el artículo 9.4 del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre.

Un tanto sorpresivamente, el artículo 7 del Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo, se cierra sin hacer referencia alguna a la libre o limitada revocabilidad del consentimiento previo con anterioridad a la obtención del tejido del donante vivo. Cabiendo defender que ello ha obedecido a una consciente opción del legislador reglamentario, que, de ese modo, reservaría tan excepcional garantía exclusivamente a los supuestos de extracción de órganos, entiendo, sin embargo, que se trata de una omisión involuntaria, al igual que ha acontecido con la consideración de los donantes fallecidos extranjeros, tanto en el Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo, como en el Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre. Ello se hace particularmente evidente si se atiende a los supuestos contemplados en los apartados 2 y 3 del artículo 7, respecto de los cuales se haría difícil la negación de la libre revocación del consentimiento previamente otorgado, por más que, en ocasiones, se haya sostenido que el carácter más benigno de la obtención de tejidos, frente a la cualificada agresión a la integridad física que la extracción de un órgano o parte del mismo comporta, justificaría una diferente consideración de uno y otro supuestos en relación a aquella libre revocación.

I.3 La obtención de tejidos humanos de donantes fallecidos

Por lo que hace a la obtención de tejidos humanos de personas fallecidas, el artículo 8 del Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo, consagra la presunción del consentimiento del fallecido siempre que no hubiera dejado constancia expresa de su oposición por alguno de los medios previstos anteriormente en el artículo 8 del Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero, hoy recogidos en el artículo 10 del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre.

Ahora bien, la comprobación médica del fallecimiento del potencial donante no requiere la constatación de los signos de muerte cerebral en previsión que, lejos de constituir un precedente de la fundamental reforma introducida por el artículo 10 del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, trae causa de la desafortunada Disposición Final Primera del Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero, según la cual las extracciones anatómicas efectuadas para la práctica de trasplantes de córnea y otros tejidos tales como huesos, piel y vasos

podrían ser realizadas sin demora y en los propios lugares del fallecimiento, no siendo imprescindible constatar los signos de muerte cerebral para constatar éste.

En cualquier caso, se hace llamativo el celo del legislador por la obtención urgente de tejidos de personas fallecidas. Así, sobra, a mi juicio, en la norma el inciso "sin demora", al tiempo que se obvia cualquier referencia a la familia del fallecido, cuando menos para establecer respecto a la misma un deber de información similar al recogido en el artículo 10 del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre.

Si se atiende, por último, al hecho de que la extracción de personas fallecidas se autoriza en idénticos términos, tanto cuando se lleva a cabo con fines terapéuticos, como cuando se persiguen fines científicos, no parece aventurado entender que el Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo, se muestra quebradizadamente permisivo en lo que hace a la obtención de tejidos humanos de personas fallecidas.

Siendo cierto que la intervención extractiva se intuye menos agresiva para la integridad corporal del cadáver que en los supuestos de extracción de órganos, entiendo, en todo caso, que las condiciones en que se autoriza la misma son dudosamente compatibles con el respeto a la dignidad humana de la que también el cadáver humano se ve investido.

Por lo que hace a la implantación de tejidos humanos, el artículo 9 se ocupa de regular el consentimiento informado del receptor, que habrá de otorgarse por escrito, bien por el propio receptor, bien por sus representantes legales, previa información de los riesgos y beneficios que la intervención supone. El documento en que se haga constar el consentimiento informado del receptor tendrá que ser firmado por el médico que vaya a efectuar el implante, por el médico que informó al receptor y por este mismo o sus representantes.

Las restantes previsiones del Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo, regulan la autorización, requisitos y condiciones mínimas de los Centros de obtención y de los Centros de implantación de tejidos humanos; los Bancos de tejidos humanos; el acceso a la utilización de tejidos humanos; la entrada y salida de tejidos humanos de España, etc.; cuestiones de indudable interés, pero cuya naturaleza preferentemente técnica aconseja dejar su análisis para otra ocasión.

II.- El Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre. La nueva regulación reglamentaria de las actividades relacionadas con la obtención y utilización clínica de órganos humanos

II.1 Ambito de aplicación y principios generales

El artículo 1 del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, fija su ámbito de aplicación, aspecto que adquiere especial relevancia dadas las sustanciales modificaciones que introduce respecto a la normativa anterior. En efecto, según el mismo, dicho Real Decreto regula las actividades relacionadas con la obtención y *utilización clínica* de *órganos* humanos, incluida la donación, la extracción, la preparación, el transporte, la distribución y las actividades del trasplante y su seguimiento. Desaparece, pues, toda referencia a los *tejidos* humanos, que han sido objeto de regulación específica por el Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo. No obstante lo anterior, los tejidos son objeto de la atención del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, no sólo en su Capítulo V, dada la idéntica dependencia competencial coordinadora interterritorial de las actividades de donación, extracción, preservación, distribución, intercambio y trasplante *de órganos y tejidos* en el conjunto del sistema sanitario español, sino también, con menor sentido, en los artículos 7 y 8, que se ocupan de regular la promoción y publicidad de la donación u obtención de *órganos o tejidos* humanos y la gratuidad de las donaciones; aspectos ambos que, en términos muy similares, son regulados en los artículos 4 y 5 del Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo. La exclusión tácita de los tejidos humanos del ámbito de aplicación del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, llevada a cabo en su artículo 1, se ve además expresamente explicitada por la Disposición final primera de dicho Real Decreto.

De otra parte, en este punto sin precedente normativo, el Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, excluye de su ámbito de aplicación la obtención de órganos u otras partes del cuerpo humano con una finalidad que no sea la terapéutica. Como se sabe, la vigente Ley 30/1979, de 27 de octubre, y el derogado Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero, contemplaban la extracción de órganos de fallecidos tanto con una finalidad terapéutica como científica, equiparación que había sido objeto de razonables críticas por una muy autorizada doctrina, al presumirse en ambos casos el consentimiento a la extracción a falta de voluntad expresa en sentido contrario. De ahí el acierto, a mi juicio, del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, al diferenciar aquellos fines y ocuparse exclusivamente de la obtención y utilización de órganos humanos con una finalidad terapéutica; es decir, según el artículo 3.7, la consistente en sustituir un órgano enfermo, o su función, por otro sano procedente de un donante vivo o de un donante fallecido.

Es cierto que el término *utilización clínica* del artículo 1 podría sugerir algunas dudas sobre su efectivo alcance, pero las mismas se disipan cuando el artículo 4.1 especifica que la extracción de órganos humanos procedentes de donantes vivos o de fallecidos se realizará con finalidad terapéutica, es decir, con el propósito de favorecer la salud o las condiciones de vida de su receptor; todo ello, en cualquier caso, *sin perjuicio de las investigaciones que puedan realizarse adicionalmente*. Por si ello no bastara, la Disposición Final primera excluye expresamente del ámbito de aplicación del Real Decreto, tanto la mera obtención de sustancias, órganos o tejidos humanos con la finalidad exclusiva de realizar estudios y análisis clínicos u otros fines diagnósticos o terapéuticos, como la donación/consentimiento de una persona para que su cadáver pueda ser utilizado para estudio, enseñanza o investigación.

Dado que el artículo 6.2 de Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo, autoriza la obtención de tejidos humanos de personas fallecidas con fines terapéuticos o científicos, al tiempo que su primer apartado establece que la finalidad de los tejidos humanos procedentes de donantes vivos será exclusivamente terapéutica, puede concluirse que, para nuestro vigente Ordenamiento, tanto la extracción de tejidos como la de órganos de donante vivo sólo puede llevarse a cabo con fines terapéuticos. Por su parte, la extracción de tejidos de personas fallecidas puede realizarse tanto con una finalidad terapéutica como científica, al tiempo que la obtención de órganos de personas fallecidas con fines científicos aparece amparada por el artículo 5.2 de la Ley 30/1979, de 27 de octubre, pero no ha sido objeto de desarrollo reglamentario por el Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, sin que ello permita entender que aquella autorización legal ha quedado derogada. Por ello, y en ausencia de la referida expresa regulación, parece que también serán aplicables a la extracción de órganos de personas fallecidas con fines exclusivamente científicos los principios generales aplicables a la extracción con fines terapéuticos, sin que quepa obviarse el cualificado referente que en este punto pueda suponer la Ley 29/1980, de 21 de junio, por la que se regulan las autopsias clínicas, y el Real Decreto 2230/1982, de 18 de junio, que la desarrolla.

En cualquier caso, se hace deseable la regulación normativa de las condiciones y requisitos con que la extracción de órganos de personas fallecidas con fines científicos puede llevarse a cabo, particularmente en la perspectiva de que la fundamentación de la licitud de la extracción en la no manifestación de una voluntad contraria a la misma se hace aquí más difícilmente sostenible que cuando concurre en la misma una finalidad terapéutica.

Establecido en tales términos el ámbito de aplicación del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, el

artículo 2.1 traslada al mismo el respeto a los derechos a que se refiere el artículo 10 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y las normas y principios recogidos en la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos. Con mayor interés, por su carácter innovador, el artículo 2.2 garantiza la equidad en la selección y acceso al trasplante de los posibles receptores, al tiempo que obliga a la adopción de las medidas necesarias para minimizar la posibilidad de transmisión de enfermedades u otros riesgos y para tratar de asegurar las máximas posibilidades de éxito del órgano a trasplantar.

El Capítulo II del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, se ocupa del respeto y la protección al donante y al receptor, título bajo el que se regulan, fundamentalmente, la confidencialidad o garantía del anonimato, las condiciones en que cabe llevarse a cabo la promoción y publicidad de la donación de órganos y la gratuidad de las donaciones.

Con carácter previo, el artículo 4.2 sienta el principio de que la utilización de órganos humanos, y recuérdese que sólo contempla la llevada a cabo con fines terapéuticos, deberá respetar los derechos fundamentales de la persona y los postulados éticos de la investigación biomédica. Resultando ello pacíficamente admisible, no puede obviarse, sin embargo, el componente sobreentendido que el precepto alberga. De un lado, porque el respeto a los derechos fundamentales de la persona en el proceso de obtención y utilización de órganos humanos se proyecta también sobre quien ya no es persona, en el caso del donante fallecido. Conforme al artículo 32 del Código Civil, la personalidad civil se extingue por la muerte de las personas.

Por otra parte, la equiparación que se pretende entre los derechos fundamentales de la persona y los postulados éticos de la investigación biomédica se manifiesta, cuando menos, un tanto desequilibrada, por más que, tácitamente, se entienda a qué principios y valores se pretende hacer referencia trayendo a colación aquellos postulados. Ello no excluye su carácter manifiestamente indeterminado y cambiante y su sujeción cuasi-exclusiva a los dictados de los propios profesionales implicados. De hecho, a la luz de los concretos términos del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, no parece exagerado hablar de un Derecho medicalizado o, si se prefiere, de una protocolización médica de los dictados de la norma jurídica.

No es ajeno a todo ello el hecho de que por muy autorizadas voces se sostenga la ineptitud del Derecho para proyectar sus parámetros axiológicos en la determinación de la adecuación o improcedencia de un relevante conjunto de actuaciones incidentes en la integridad física de la persona y en las propias fronteras de su existencia. Configura-

da la innovadora realidad que en nuestro tiempo concurre en torno a la corporeidad física de la persona como manifiestamente ajena a los supuestos de hecho en que el Derecho había tradicionalmente proyectado sus juicios de valor, desde los más diversos prismas se argumenta la inconveniencia de que sus vicisitudes hayan de quedar sujetas al mandato social que, con carácter general y abstracto, la ley encarna, tanto en su vertiente legitimadora de conductas que aparecen vedadas por el imperativo ético o religioso, como, muy especialmente, por lo que hace referencia a la prohibición de comportamientos no incidentes en los demás y amparados en la libre voluntad de quien los lleva a cabo. Desde tales presupuestos, se denuncia una creciente intromisión del Derecho en el ámbito de la Moral, atribuyéndose, incluso, a aquélla la causa de la pérdida de valores éticos y la degeneración moral que caracterizarían nuestro tiempo.

Paradójicamente, en dicho planteamiento confluyen otros argumentos que, desde postulados manifiestamente diferenciados, parecen alcanzar, sin embargo, similares conclusiones. En efecto, el mandato general y abstracto de la norma jurídica se muestra, desde dicha perspectiva, poco adecuado para aprehender en su estructura la complejidad y diversidad de una realidad que, lejos de responder a los dictados de sus previsiones, obedece tan solo al inherente anhelo del hombre por alcanzar una existencia más digna, sana y longeva que, precisamente en nuestro tiempo, se traduce en la espectacular irrupción de un conjunto de fenómenos históricamente ignorados, en cuya regulación el Derecho manifiesta la perplejidad e insuficiencia que en él se habían presumido inexistentes.

Por todo ello, el juicio de valor sobre determinadas conductas habría de excluirse de su ámbito de conocimiento, para remitirse a la decisión de quienes, por su cualificación profesional y directo protagonismo en las mismas, se muestran más preparados para adoptar los criterios procedentes en cada caso. En consecuencia, la Ética médica, la Bioética, la Ética biomédica, los comités de expertos, los comités hospitalarios, los protocolos, etc., amenazan con desplazar a la norma jurídica en la regulación de determinadas conductas y en la resolución de los extraordinariamente trascendentes conflictos de intereses que en las mismas concurren. Personalmente, entiendo que las poderosas razones que avalan el cultivo de tales planteamientos, no alcanzan, sin embargo, a justificar la conclusión que de los mismos se pretende.

En ese sentido, han sido muy autorizadas voces del pensamiento bioético o, si se prefiere, de la Ética biomédica, las que han señalado el artificio de un debate interesadamente reconducido a la determinación de los sujetos más legitimados para la adopción de las decisiones que ciertas tesituras demandan. En efecto, establecidos los criterios a los que dichas decisiones han de sujetarse necesariamente, la relevancia de la atribución de las mismas a unos u otros sujetos deviene una cuestión formal y secundaria, sin per-

juicio de la trascendencia que, en última instancia, siempre deriva de las convicciones personales de quienes son llamados a subsumir las circunstancias concretas del caso en las previsiones generales del principio o criterio abstracto. Por todo ello, la cuestión radica, no en dilucidar quiénes han de formular el juicio de valor conforme al cual determinadas conductas se hacen acreedoras al respeto de la comunidad y, en consecuencia, a la protección de los intereses que en su realización confluyen, sino en la determinación previa de los principios y valores conforme a los cuales aquel juicio habrá de ser formulado.

Asumidos pacíficamente aquéllos y legitimados por su adecuación a las convicciones de la comunidad y de los individuos que la integran, la delegación de su aplicación en manos de los jueces, de comités de expertos, de comisiones ético-profesionales o comités de ciudadanos representativos, se sitúa en un segundo plano de consideración en el que, fundamentalmente, habrá de dilucidarse exclusivamente el sistema que mejor garantice la efectiva aplicación de aquéllos y su no relegación por las caprichosas convicciones personales de quienes, únicamente, están llamados a ejecutarlos. Desde dicha perspectiva, no parece que pueda fundadamente sostenerse la inadecuación de la norma jurídica para consagrar tales principios, manifestándose, por contra, su carácter necesariamente general y abstracto, no ya como el impedimento que excluye la adopción de la solución más acertada y justa al caso concreto, sino como la ineludible exigencia que demandan la seguridad jurídica y la igualdad esencial de todas las personas, independientemente de su condición económica y de su valor o utilidad social.

Las graves dificultades que derivan de la proyección de los principios universal y pacíficamente sostenidos como más adecuados, a los conflictos de intereses particulares que una innovadora realidad genera de manera creciente, no se ven, a mi juicio, mejor superadas por su pretendida exclusión del conocimiento de las normas jurídicas y su sometimiento a los parámetros de otras manifestaciones del pensamiento humano, igualmente enraizadas en la formulación del deber respecto a las conductas que al hombre le son dadas llevar a cabo. Paradójicamente, el devenir histórico, que secularmente había relegado el juicio que habrían de merecer determinadas actuaciones y conductas a la consideración de la Moral y del imperativo religioso, parece hoy querer perpetuarse, al sostenerse la ineptitud del Derecho para regular convincentemente los nuevos ámbitos de la realidad en que, en los albores del siglo XXI, se traducen las vicisitudes más esenciales de la existencia física de la persona.

Personalmente, me permito albergar las más serias reservas sobre la filosofía que subyace a dichos planteamientos. Por contra, entiendo que en el principio de legalidad, en la seguridad jurídica y en la igualdad de todos ante la ley, se asientan la libertad y dignidad esenciales hoy

reconocidas en toda persona con independencia de su condición y que, en el ámbito occidental, alcanzan la traducción efectiva jamás antes intuída a lo largo de la historia, por más que algunas voces se esfuercen en proclamar la degradación del hombre contemporáneo y la degeneración de su dignidad.

Por lo que hace a la confidencialidad, promoción y publicidad, los artículos 5 y 7 del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, han mejorado reseñablemente el modo en que la cuestión aparecía abordada en el Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero. En concreto, la garantía del anonimato del receptor sólo se contemplaba en relación con el trasplante *ex vivo*, hipótesis en la que parece poco probable el desconocimiento mutuo de las identidades de donante y receptor, así como por parte de sus allegados. Ello explica, precisamente, que el artículo 5.2 del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, excluya de las limitaciones que impone a los directamente interesados en el supuesto del artículo 9, es decir, en la extracción y trasplante *ex vivo*. Al margen de dicha corrección sistemática, el artículo 5 prohíbe que se divulguen o faciliten informaciones que permitan la identificación del donante y del receptor de órganos humanos, así como que los familiares del donante conozcan la identidad del receptor ni el receptor o sus familiares la del donante.

Las razones que aconsejan la confidencialidad o anonimato en el ámbito de la cirugía sustitutiva han sido pacífica e inalterablemente sostenidas desde sus inicios, por lo que no parece, en este punto, necesario ahondar en ellas. No obstante, se hace llamativo cómo son, con frecuencia, los programas de divulgación médica los que vulneran dicha confidencialidad, poniendo en contacto y sacando a la luz a trasplantados que viven gracias a la muerte del hijo de unos padres que lloran emocionados y abrazan a aquél porque es una parte de su hijo, etc. No han faltado incluso, en circunstancias siempre dolorosas, padres que han condicionado la autorización de la extracción de órganos de su hijo menor de edad fallecido, al conocimiento por su parte de todos y cada uno de los destinatarios de los órganos.

Frente a dicha realidad, el tenor del artículo 5 del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, es suficientemente explícito, vedando tales actuaciones por bienintencionadas que, en la mayoría de los supuestos, puedan resultar. Por todo ello, el artículo 5.3 dispone que la información relativa a donantes y receptores será recogida, tratada y custodiada en la más estricta confidencialidad, conforme a lo dispuesto en el artículo 10.3 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. En cualquier caso, el deber de confidencialidad no alcanza a impedir la adopción de medidas preventivas cuando se sospeche la existencia de riesgos para la salud individual o colectiva, conforme a las previsiones de la Ley General de

Sanidad y la Ley de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública.

El artículo 7 del Real Decreto 2070/1999, aborda específicamente los límites en que cabe llevarse a cabo la promoción de la donación y obtención de órganos y, sin demasiada justificación, también la de tejidos, estableciendo que se realizará de forma general y señalando su carácter voluntario, altruista y desinteresado. Complementando dicha previsión, el artículo 7.3 prohíbe la publicidad de la donación de órganos o tejidos en beneficio de personas concretas, o de centros sanitarios o instituciones determinadas.

El artículo 8, último del Capítulo II, se ocupa de la gratuidad de las donaciones. Los similares términos en que se plasma, en relación con los empleados en el Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero, no excluyen el acierto de su ubicación sistemática, aplicable tanto a las donaciones *ex vivo* como a las de fallecidos. Ello se señala en tanto en cuanto la gratuidad de la donación se abordaba, con anterioridad, en el artículo 5º del Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero, aplicable en exclusiva al donante vivo, mientras nada se preveía con relación a las extracciones de fallecidos; omisión que se salvaba por el mandato general del artículo 2 de la Ley 30/1979, de 27 de octubre, aplicable por igual a todo tipo de donaciones.

Además de lo señalado, el artículo 8.1 introduce dos innovaciones reseñables respecto al artículo 5 del Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero, y, aunque con menor alcance, también respecto al artículo 2 de la Ley 30/1979, de 27 de octubre. Así, el término “compensación” se sustituye ahora por el de “gratificación”, al tiempo que se prohíbe la misma, no sólo cuando su destinatario sea el donante, sino también cuando pretendiera serlo cualquier otra persona física o jurídica. Es decir, en todo caso.

En realidad, dicha prohibición general ya había sido establecida por el artículo 2 de la Ley 30/1979, de 27 de octubre, al formular la misma en términos impersonales – No se podrá percibir compensación alguna por la donación de órganos–, lo que no excluye, a mi juicio, el mayor acierto de los términos del artículo 8 del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre. En particular, por cuanto se disipan las dudas que respecto a los posibles beneficiarios de la compensación por la donación de órganos albergaba la fórmula legal. En el mismo sentido, entiendo más acertado el empleo del término “gratificación”, por cuanto el de “compensación” del artículo 2 de la Ley 30/1979, de 27 de octubre, y del artículo 5 del Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero, se manifestaba un tanto desmedido, hasta el punto de vedar el abono de cualquier cantidad económica o de otra naturaleza que, pacíficamente, se entienden procedentes. De hecho, el propio artículo 8.2 matiza que aquella prohibición en ningún caso excluye la adopción de las medidas necesarias para que la extracción no resulte, en

necesarias para que la extracción no resulte, en ningún caso, gravosa para el donante vivo ni para la familia del fallecido.

Con carácter igualmente innovador, el artículo 8.3 explicita en nuestro Ordenamiento la prohibición de cualquier publicidad sobre la necesidad de un órgano y también, enfatizando las previsiones de los artículos 4 y 5 del Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo, de tejidos humanos, o sobre su disponibilidad, ofreciendo o buscando algún tipo de gratificación o remuneración. Personalmente, entiendo que la consagración normativa de dicha prohibición se hacía manifiestamente innecesaria, por más que en torno a la misma se haya proyectado buena parte de la divulgación de la entrada en vigor del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre. Con ello parece darse la razón a quienes en torno a la cirugía sustitutiva encuentran el idóneo caldo de cultivo en el que construir y divulgar un discurso carente de todo sentido de la realidad, pero, al parecer, altamente cautivador del morbo que todos albergamos. Las conductas que ahora se explicitan en el artículo 8.3, al margen de su carácter esporádico y, en todo caso, esperpéntico, aparecen suficientemente prevenidas desde los términos de la propia Ley 30/1979, de 27 de octubre, y los artículos 2, 4, 5, 7 y 8.1 del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre.

Los lamentables episodios protagonizados por personas que ofrecen un órgano, habitualmente un riñón, a cambio de una cantidad de dinero o de un puesto de trabajo, o el llamamiento angustiado de unos padres “dispuestos a todo” a cambio del órgano, habitualmente un hígado, que salve la vida de su hijo, constituyen actuaciones protagonizadas por personas con sus facultades mentales desequilibradas o, simplemente, alteradas por las penosas circunstancias que se ven obligadas a afrontar. Por todo ello, es más que dudosa la elegancia y acierto del artículo 8.3, prohibiendo una realidad inexistente o, en el peor de los casos, más esperpéntica que condenable, al tiempo que, una vez más, habrá de preguntarse por la sanción aparejada a la vulneración del mandato prohibitivo del artículo 8.3.

El análisis un tanto cáustico del artículo 8.3 no ignora, en cualquier caso, que su mandato prohibitivo alcanza, no sólo a los individuos particulares, sino también a instituciones hospitalarias o de otra índole, organizaciones de coordinación e intercambio de órganos, etc. Pero, nuevamente, frente a tales destinatarios, cuando menos en el contexto europeo occidental, la prohibición del artículo 8.3 se manifiesta gratuita y dudosamente respetuosa con la dignidad de aquéllos.

Por último, el artículo 8.4 se cierra, reiterando los términos del artículo 2 de la Ley 30/1979, de 27 de octubre, y del artículo 5º del Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero, estableciendo que no cabrá exigir precio alguno al receptor por el órgano trasplantado.

II.2 Donante vivo de órganos: condiciones y requisitos

La regulación contemplada en el artículo 9 del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, respecto al donante vivo de órganos o, si se prefiere, respecto a las condiciones y requisitos para poder proceder a la extracción de un órgano o parte del mismo de un donante vivo, no se aparta de la anteriormente recogida en el artículo 2 del Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero. De ese modo, el donante debe ser mayor de edad, gozar de plenas facultades mentales y de un estado de salud adecuado, debiendo otorgar su consentimiento de forma expresa, libre, consciente y desinteresada, una vez que haya sido informado previamente de las consecuencias de su decisión. En consecuencia, se prohíbe la extracción de órganos de personas que, por deficiencias psíquicas, enfermedad mental o cualquier otra causa no puedan otorgar un consentimiento válido. Se descarta igualmente la extracción de órganos o partes de los mismos en menores de edad, no pudiendo ser suplido ni complementado el consentimiento de éstos por sus padres o tutores.

Mayor desarrollo respecto al anteriormente contenido en los artículos 2 y 3 del Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero, presenta el artículo 9.2 del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, en relación con el carácter excepcional que habrá de caracterizar el recurso a la extracción de donante vivo, incluso cuando se cumplieren todos los requisitos previamente enumerados en el artículo 9.1. Por ello se recalca que, en todo caso, la extracción de órganos de donantes vivos se limitará a las situaciones en las que puedan esperarse grandes posibilidades de éxito del trasplante, y no se aprecie alteración alguna en la emisión expresa, libre, consciente y desinteresada de su consentimiento por el potencial donante; aspectos ambos sobre los que se establece la necesidad de un informe preceptivo del Comité de Ética del Hospital transplantador. Un tanto obsesivamente, el artículo 9.2 se cierra reiterando que en ningún caso se extraerán ni se utilizarán órganos de donantes vivos cuando por cualquier circunstancia pudiera considerarse que media condicionamiento económico o de otro tipo, social o psicológico; prohibición que se proyecta, no sólo sobre el potencial donante y su entorno, sino que es igualmente referible del carácter en todo caso excepcional de la cirugía sustitutiva *ex vivo*, incluso cuando desde alguna perspectiva pudiera configurarse como un recurso alternativo a otras terapias más costosas.

Los apartados 3 y 4 del artículo 9 del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, se ocupan de regular detalladamente la comprobación del estado de salud física y mental del donante y de la emisión de su consentimiento, sin que en este punto se introduzcan modificaciones sustanciales respecto a las previsiones del artículo

3 del Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero. En concreto, el estado de salud físico y mental del potencial donante debe ser acreditado por un médico ajeno a los que vayan a efectuar la extracción y el trasplante, quien le informará sobre los riesgos inherentes a la intervención, las consecuencias previsibles de orden somático o psicológico, las posibles repercusiones en su vida personal, familiar o profesional, así como de los beneficios que se espera que se sigan para el receptor. A los efectos de dejar constancia de dicho trámite, aquellos extremos se acreditarán mediante un certificado médico en el que se hará constar el estado de salud del potencial donante, la información facilitada y la respuesta y motivaciones libremente expresadas por el mismo, incluido, en su caso, cualquier indicio de presión externa al mismo. A modo de añadida exigencia, el certificado incluirá la relación nominal de todos los profesionales que puedan haber colaborado en el examen al potencial donante con el médico que emite el certificado y principal responsable del mismo.

Pero es en el artículo 9.4 donde, en la perspectiva jurídica, más propiamente se refleja la exquisitez con que el Derecho quiere garantizar la naturaleza verdaderamente expresa, libre, consciente y desinteresada del consentimiento del donante vivo. Así, en la línea trazada por el artículo 4 del Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero, dicho consentimiento deberá otorgarse por escrito ante el juez encargado del Registro Civil de la localidad de que se trate, tras las explicaciones del médico que ha de efectuar la extracción y en presencia del médico que certificó el estado de salud física y mental del donante, 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. En otras palabras, cinco testigos, incluido el juez encargado del Registro civil, que deben velar por el carácter libre y expreso, consciente y desinteresado del consentimiento emitido por escrito por el potencial donante, pudiendo oponerse eficazmente cualquiera de ellos a la donación, si alberga dudas sobre alguno de dichos caracteres. Todos los asistentes, junto con el interesado, deberán firmar el documento de cesión, debiendo facilitarse copia al mismo. Obviamente, en ningún caso podrá efectuarse la extracción de órganos sin la firma previa de este documento, evidencia que habrá de entenderse referida a la exclusión de la procedencia de la precipitada extracción del órgano incluso en supuestos de extrema urgencia, en los que el consentimiento del donante pudiera parecer suficientemente contrastado por otros medios.

La excepcional autorización de la intervención lesiva de la integridad física del donante, no justificada en una finalidad terapéutica para el mismo, conlleva que su regulación se rodee de todas las garantías y requisitos formales que impidan una vulneración ilícita de dicha

integridad, incluso cuando pudiera responder a los más encomiables fines. Es por ello que el artículo 9.5 del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, establece que entre la firma del documento en el que el potencial donante hace constar su consentimiento a la cesión del órgano y la extracción material del mismo deberán transcurrir, al menos, veinticuatro horas, añadiendo que el donante puede revocar su consentimiento en cualquier momento antes de la intervención, sin sujeción a formalidad alguna, no pudiendo dar lugar dicha revocación a ningún tipo de indemnización.

Por último, el artículo 9.7 aclara que la prohibición del artículo 8.1 respecto a la percepción de gratificación alguna por la donación no comprende la asistencia sanitaria que el donante vivo requiere para su restablecimiento, explicitando, así, la previsión ya contenida en el artículo 8.2, conforme a la cual 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.

II.3 Extracción de órganos de fallecidos: condiciones y requisitos

El extenso artículo 10 del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, contempla en sus seis apartados las condiciones y requisitos para la extracción de órganos de fallecidos, abordando entre los mismos los criterios para la comprobación de la muerte.

⁶¹ A mi juicio, debe subrayarse el acierto del Real Decreto 2070/1999 al fijar el límite temporal en que la revocación puede tener lugar en el inicio de la intervención, al igual que acontece en la mayoría de normativas reguladoras, por contraposición con el planteamiento doctrinal que extiende aquella posibilidad teórica hasta el momento en que el órgano o tejido hayan sido implantados en el receptor. Así, MANTOVANI, Ferrando: *I trapianti e la sperimentazione umana nel diritto italiano e straniero*, cit., pág. 317; el artículo 13 de la Ley argentina núm. 24.193, de 24 de marzo de 1993, establece que "el lapso entre la recepción de la información y la operación respectiva no podrá ser inferior a cuarenta y ocho horas". Por su parte, el artículo 15 señala que el consentimiento del donante "puede ser revocado hasta el instante mismo de la intervención quirúrgica, mientras conserve capacidad para expresar su voluntad, ante cuya falta la ablación no será practicada. La retractación del dador no genera obligación de ninguna clase". Con dudoso acierto o excesivo sentido de la realidad se ha interpretado que "lo que se quiere decir es que será irrelevante la negativa expresada una vez que el donante se halle bajo los efectos de la anestesia o de drogas calmantes... Creemos que la única manera lógica de interpretar este giro es en el sentido de impedir que se lleve adelante la extracción si, por alguna otra razón sobreviniente, anterior a la preparación preoperatoria y ajena a los productos usados normalmente para ésta, el donante cayese víctima de alguna causal de incapacidad. Por ejemplo, si luego de dar la autorización, durante el plazo transcurrido hasta internarse, se tornara demente". RABINOVICH, Ricardo David: *Régimen de trasplantes de órganos y materiales anatómicos*, Astrea, Buenos Aires, 1994, págs. 51-52.

Constituyendo la nueva configuración de dichos criterios una de las innovaciones más reseñables respecto a la anteriormente vigente normativa, concurren igualmente en dicho precepto otras previsiones, a mi juicio, no menos relevantes en relación con las dudas y discrepancias que se habían suscitado desde la entrada en vigor de la Ley 30/1979, de 27 de octubre.

II.3.1 La exclusión de los fines científicos

En efecto, el artículo 10.1 del Real Decreto 2070/1999 descarta su aplicación a la extracción de órganos de donantes fallecidos con otros fines que no sean los terapéuticos. De ese modo, corrigiendo restrictivamente lo dispuesto en el artículo 5.2 de la propia Ley 30/1979, de 27 de octubre, se separa, con buen criterio, la extracción con fines terapéuticos, de la que puede llevarse a cabo con otros fines, fundamentalmente científicos, que, pacíficamente y sin perjuicio de su transcendencia, no se consideran acreedores al mismo tratamiento normativo que los fines estrictamente terapéuticos.

II.3.2 El consentimiento a la extracción

A salvo lo señalado, el artículo 10.1 *a* reitera las previsiones de la Ley 30/1979, de 27 de octubre, y del derogado Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero, consagrando el consentimiento presunto del fallecido como requisito legitimador de la extracción de sus órganos, o de una parte de los mismos, o sólo de uno de ellos. Del mismo modo, se mantiene que en el caso de los menores de edad e incapacitados, son sus representantes legales quienes pueden hacer constar la oposición a la extracción, mejorándose la dicción del precepto respecto a su anterior redacción, al referirse ahora a quienes "hubieran ostentado en vida de aquéllos su representación legal, conforme a lo establecido en la legislación civil".

Ninguna previsión se contempla, sin embargo, a diferencia de la contenida en la Disposición Final séptima del Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero, respecto a los ciudadanos extranjeros fallecidos en España, sin que de ello pueda colegirse pacíficamente que les sea aplicable la misma normativa que a los nacionales.

El paralelismo señalado del artículo 10.1 del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, con las anteriores previsiones del Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero, también se corrobora en el artículo 10.1*b*, que impone al responsable del centro hospitalario a quien corresponda dar la conformidad para la extracción, un deber de comprobación respecto a la ausencia efectiva de una voluntad contraria a la extracción manifestada en vida por el finado o, en sentido opuesto, de una voluntad

expresa favorable a la misma, al exigir que se informe sobre si el interesado hizo patente su voluntad a alguno de sus familiares o de los profesionales que le han atendido en el centro sanitario y que examine la documentación y pertenencias personales que el difunto llevaba consigo, obviamente a los efectos de hallar algún indicio en relación con su voluntad respecto a la extracción de sus órganos una vez fallecido.

De ese modo, parece querer paliarse las reservas que en amplios sectores todavía suscita la presunción de un consentimiento favorable a la extracción a partir de la falta de manifestación de voluntad expresa o indiciaria en uno u otro sentido, garantizándose que, cuando menos, aquella presunción en ningún caso se verá favorecida por una actuación negligente de los responsables de la extracción. Previsiones garantistas entre las que, con escaso relieve, se reitera la discutida previsión anteriormente contemplada en el artículo 9 del Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero, conforme a la cual se establece un deber de información para con los familiares presentes en el Centro Sanitario sobre la necesidad, naturaleza y circunstancias de la extracción; todo ello, en cualquier caso, siempre que las circunstancias no lo impidan, si bien el cumplimiento o imposibilidad de ese deber de información deberá hacerse constar expresamente por escrito en el documento que, conforme al artículo 10.6, deberá extender el responsable al que corresponda dar la autorización para la extracción.

II.3.3 La comprobación y certificación de la muerte

Los apartados 2, 3 y 4 del artículo 10 del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, constituyen, abiertamente, un radical cambio respecto a las previsiones del Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero, hasta el punto de poder afirmarse que, por sí mismos, hubieran justificado la modificación normativa que, finalmente, ha pretendido un mayor alcance. Conforme a lo dispuesto en el artículo 10.2, *la previa comprobación y certificación de la muerte habrá de realizarse teniendo en cuenta los Protocolos incluidos en el Anexo I del propio Real Decreto 2070/1999, las exigencias éticas, los avances científicos en la materia y la práctica médica generalmente aceptada*. Se trata de una formulación de requisitos y condiciones que adecuadamente traduce la nueva filosofía incorporada a nuestro Ordenamiento, en relación a la comprobación de la muerte previa a la extracción de órganos de fallecidos.

El tenor marcadamente restrictivo y exhaustivo del artículo 10 del Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero, que se había extralimitado al entender que la previsión del artículo 5.1 de la Ley 30/1979, de 27 de octubre,

excluía, en la perspectiva jurídica, cualquier otra causa de interrupción de la vida que no fuese la muerte cerebral, como procedente a los efectos de la extracción de órganos de fallecidos, se ve ahora reemplazado por una formulación abierta y remisoria, que emula los términos del artículo 3. b de la Ley de 18 diciembre de 1950, que establecía que la muerte sería comprobada por los métodos científicos determinados por la Escuela de Medicina Legal.

Con carácter obvio, por reiterado, habrá de preguntarse sobre el acierto de que, una vez más, la regulación normativa de la comprobación y certificación de la muerte se comprenda entre las normas que regulan la obtención y utilización clínica de órganos humanos, o si, por el contrario, no sería más aconsejable su específica contemplación en una norma autónoma e independiente de las finalidades que puedan seguirse de la comprobación de la muerte. Ello se hace particularmente evidente cuando el propio artículo 10.2 *in fine* establece que la muerte del individuo podrá certificarse tras la confirmación del cese irreversible de las funciones cardiorrespiratorias o del cese irreversible de las funciones encefálicas, registrándose como hora del fallecimiento aquélla en que se completó el diagnóstico de la muerte. Previsión general que, resultando aplicable a cualquier hipótesis de interrupción de la vida, parece merecedora de una sistemática diferente, bien mediante su configuración normativa independiente, bien por su incorporación a un cuerpo normativo general; singularmente, al Libro I, Título II, Capítulo I del Código Civil, que se ocupa del nacimiento y la extinción de la personalidad civil.

Sea como fuere, la innovación más reseñable respecto a la situación anterior viene dada por el hecho de que se autorice la extracción de órganos de fallecidos, no sólo cuando la muerte se produzca por el cese irreversible de las funciones encefálicas, sino también cuando acontezca por el cese irreversible de las funciones cardiorrespiratorias. Es posible, en este punto, que el tenor abierto y remisorio, cuando no permisivo, del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, se traduzca en una formulación cuyo verdadero alcance requiere alguna precisión.

En efecto, sería erróneo concluir de la dicción del artículo 10 que también quienes fallecen por parada cardiorrespiratoria son potenciales donantes de órganos válidos para su trasplante a otra persona con fines terapéuticos, por lo que, de este modo, se ensancharía extraordinariamente el número de los mismos, hasta ahora cartesianamente limitados por el artículo 10 del Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero, a quienes fallecieran por muerte cerebral.

Lamentablemente, los espectaculares avances de los últimos años aun no han alcanzado a prevenir la rápida

degeneración de los órganos una vez acontecida la muerte, por lo que, en una mayoría de supuestos, el cadáver es inservible para la consecución de aquella finalidad terapéutica en otra persona. No obstante, como señala el Preámbulo del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, existen situaciones en que el fallecimiento por parada cardíaca no es incompatible con la validez para el trasplante de los órganos de la persona así fallecida. “La realidad actual determina la validez de órganos obtenidos por fallecimiento en situación de parada cardíaca, siempre que se puedan aplicar procedimientos de preservación de órganos en la persona fallecida”.

Así, la denominada *donación en asistolia* se proyecta sobre personas que en espera de la producción y constatación de la muerte cerebral, fallecen no obstante por parada cardiorrespiratoria. El tenor literal del artículo 10 del Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero, impedía la utilización terapéutica de los órganos de los así fallecidos, dado que su fallecimiento no se había producido, como se esperaba, por muerte cerebral, sino por parada cardíaca, y a pesar de que en tales supuestos, la inmediata preservación de sus órganos hacía a estos perfectamente válidos para su trasplante a otras personas. En esa perspectiva, habrá de concluirse el acierto del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, al autorizar una actuación hasta ahora vedada sin sentido, salvo que pretendiera entenderse, no ya médica, sino jurídicamente, que sólo los fallecidos por muerte cerebral podían ser objeto de la extracción de sus órganos.

Los apartados 3 y 4 del artículo 10 sujetan paralelamente la comprobación de la muerte, tanto por el cese irreversible de las funciones cardiorrespiratorias, como de las encefálicas, a la realización de un examen clínico adecuado tras un período apropiado de observación, habiendo de ajustarse los criterios diagnósticos clínicos, los períodos de observación, así como las pruebas confirmatorias que se requieran según las circunstancias médicas, a los Protocolos incluidos en el Anexo I.

Ahora bien, a los efectos del certificado de defunción, bastará con que lo extienda un médico en los supuestos de muerte cardiorrespiratoria, mientras que, en el caso en que la defunción se produzca por el cese irreversible de las funciones encefálicas, dicho certificado habrá de ser firmado por tres médicos, entre los que deberá figurar un neurólogo o neurocirujano y el Jefe de Servicio de la unidad médica donde se encontrara ingresado (el fallecido) o su sustituto. Ni en uno ni en otro caso, dichos médicos podrán formar parte del equipo extractor o trasplantador de los órganos que se extraigan, tal y como, con carácter general, ya establece el artículo 10.2; que además matiza que tampoco estarán sujetos a las instrucciones de los médicos que hayan de intervenir en la extracción o el trasplante.

II.3.4 Los supuestos de intervención judicial

El artículo 10.5 del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, contempla las actuaciones que habrán de seguirse con carácter previo a la extracción de órganos del fallecido, en todos aquellos supuestos en que, dadas las circunstancias en que se produce la muerte del potencial donante, se hace precisa la intervención judicial a los efectos de determinar, con mayor o menor alcance, sus verdaderas causas. Con dudosa precisión terminológica, que ya había sido puesta en entredicho respecto al art. 11.4 del Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero, se consagra la preceptiva solicitud de autorización judicial en los casos de muerte accidental o cuando medie investigación judicial, autorización que deberá en todo caso ser concedida, previo informe del médico forense, siempre que la extracción de los órganos y la consiguiente manipulación del cadáver no obstaculice aquella investigación. Consagración razonablemente limitada del interés preponderante del bien jurídico que la vida y la salud de los potenciales receptores albergan sobre el igualmente relevante interés en la determinación de las verdaderas causas de la muerte y de las posibles responsabilidades en ella concurrentes, que sólo quiebra cuando la extracción pueda efectivamente obstaculizar o impedir la instrucción judicial.

No obstante, aunque por razones comprensibles, si-gue sin contemplarse el establecimiento de plazo alguno en que haya de concederse o denegarse la autorización judicial, al tiempo que el margen de discreción judicial respecto a su procedencia o improcedencia se formula en términos en los que puede hallar franca acogida la imposición de las convicciones personales del juez sobre su deber de conceder la autorización, a salvo el supuesto en que la extracción obstaculice el resultado de la instrucción. En ese sentido, cabe preguntarse por la naturaleza de dicha decisión judicial, su preceptiva motivación y, por último, sin ánimo exhaustivo, su recurribilidad, en la que pudieran aparecer interesados los propios solicitantes, los familiares del finado o grupos o asociaciones de enfermos requeridos de un trasplante. Todo ello, en cualquier caso, difícilmente compatible con la urgencia que la viabilidad de los órganos requiere, cuando menos en una organización judicial que, hasta la fecha, se caracteriza por la desmedida lentitud en sus actuaciones, sin perjuicio de la creciente sensibilidad del colectivo judicial y su reconocida colaboración en la mejor suerte de los logros que la cirugía sustitutiva persigue.

Por su parte, el artículo 10.5.a se ocupa de las técnicas de preservación que aseguren la viabilidad de los órganos en los supuestos en que la muerte que es objeto de investigación judicial o requiere preceptivamente la intervención del juez se produce por parada cardiorrespiratoria. En este punto, el jurista lego en Medicina que aún

crea en determinados principios de técnica legislativa, puede llegar a sentirse angustiado ante las limitaciones que coartan su presumible capacidad hermenéutica. No se trata tanto de que los términos y conceptos comprendidos en la norma escapen a la lógica jurídica, abierta necesariamente a todo ámbito de la actividad humana sobre la que proyecta su eficacia constitutiva, como de que su concreta formulación parezca responder a un primitivo ánimo monopolístico que excluye al ciudadano de la comprensión racional del alcance de la norma jurídica.

Por ello, con las debidas precauciones, la relevancia innovadora del artículo 10.5.a parece ha de relacionarse directamente con el propio hecho de que, por primera vez, se autorice la extracción de órganos de fallecidos por parada cardiorrespiratoria; hipótesis en la que la viabilidad de los órganos para su trasplante con fines terapéuticos en otras personas exige la inmediata adopción de técnicas de preservación de los mismos con procedimientos que no se hacen igualmente perentorios en los supuestos de muerte cerebral. Como señala el Preámbulo, “en ese tipo de donaciones, y para mantener la viabilidad de los órganos, resulta imprescindible realizar precozmente técnicas de preservación de los órganos encaminadas a disminuir el daño secundario a la isquemia que sufren los órganos en el tiempo que transcurre desde el diagnóstico de muerte hasta la extracción. Por tanto, ha de articularse un mecanismo eficaz y de suficiente agilidad que permita la inmediata autorización judicial para la obtención de los órganos en los casos en que ésta sea necesaria”. De ahí que se establezca la obligación de que, con anterioridad a la iniciación de dichas técnicas de preservación, se comunique al Juzgado de Instrucción correspondiente su proyectada realización, a fin de que, si lo estima necesario, pueda establecer cualquier limitación o indicación para su práctica.

Ahora bien, a la luz de lo dispuesto en el apartado 3.2 del Anexo I del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, cabe preguntarse por el carácter garantista, vacuo o permisivo de aquella obligación de comunicación, dado que la misma se traduce en que, tras la respuesta positiva del Juzgado, se entiende que inmediata, o bien transcurridos quince minutos sin respuesta negativa del mismo, se podrá proceder a la extracción de una muestra de sangre y, si fuera posible, de orina y jugos gástricos que quedarán a disposición del Juzgado de Instrucción, procediendo entonces a iniciar las maniobras de preservación. En cualquier caso, sólo se podrá proceder a la extracción de los órganos así preservados una vez obtenida la correspondiente autorización judicial, sobre la que no gravita ningún perentorio plazo ni la presunción de silencio positivo.

En definitiva, no se trata por mi parte de poner en entredicho la adecuación médica de la urgente realización de las técnicas de preservación de órganos en los poten-

ciales donantes fallecidos por parada cardiorrespiratoria ni, en todo caso, la de las garantías jurídicas de la preservación de la vida humana hasta el momento de su extinción, dado que, como no podía ser de otro modo, el propio apartado 3.2 del Anexo I establece que el equipo encargado del procedimiento de preservación sólo iniciará sus actuaciones cuando el equipo médico responsable del proceso de reanimación cardiopulmonar haya dejado constancia escrita de la muerte, especificando la hora del fallecimiento. Ahora bien, escapa manifiestamente a los parámetros habituales del quehacer jurídico la sujeción de la adecuación de una actuación a un silencio positivo de quince minutos procedente de un juzgado.

Finalmente, el artículo 10.5.b regula los contenidos de la solicitud de la extracción de órganos formulada ante el juez competente, aplicable tanto a los casos de muerte por parada cardiorrespiratoria, como a los acontecidos por el cese irreversible de las funciones encefálicas.

Al margen de los supuestos que requieren autorización judicial, contemplados en el artículo 10.5, el artículo 10.6 regula la documentación que, en todos los casos, habrá de extenderse por el responsable al que corresponda dar la conformidad para la extracción, o persona en quien delegue. El lenguaje jurídico se ve nuevamente desvirtuado por una innecesaria reincidencia remisoria, que caracteriza buena parte del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, al tiempo que, en puridad, el precepto sólo prescribe que se haga constar por escrito el cumplimiento de las prescripciones legales.

II.4 De los Centros de extracción y trasplante de órganos

Los artículos 11 y 12 del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, regulan los requisitos generales y el procedimiento para la concesión, renovación y extinción de la autorización de las actividades de extracción de órganos de donante vivo, por un lado, y de donantes fallecidos, por otro. La dudosa sistemática del Real Decreto se pone nuevamente de manifiesto en este punto, obligando a un abuso desmedido de la técnica remisoria.

Por lo que hace a los centros de extracción de órganos de donantes fallecidos, dicha actividad se puede llevar a cabo en los centros expresamente autorizados para ello por la autoridad sanitaria competente de la correspondiente Comunidad Autónoma, a la que compete la comprobación del cumplimiento de los requisitos que el propio Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, establece. A mi juicio, ninguno de estos se hace acreedor a una exégesis jurídica, si bien los contemplados en el artículo 12.2.g, h e i presentan algún carácter innovador respecto a la confidencialidad y seguimiento de la extrac-

ción y los órganos, así como a la restauración del cadáver del donante una vez llevada a cabo la extracción, inciso en el que se introduce una nueva referencia a los familiares y allegados del difunto, respecto a quienes se establece la obligación de permitir su acceso o visita si así lo solicitaran.

La duración de la autorización una vez concedida tendrá un período de vigencia determinado que podrá ser renovado, pero que en ningún caso podrá entenderse prorrogado automáticamente. Por su parte, las modificaciones que se produzcan durante el período autorizado habrán de ser notificadas a la autoridad sanitaria de la Comunidad Autónoma, pudiendo dar lugar, según su entidad, a la revisión de la autorización o, incluso, a la extinción de la misma; extinción o suspensión de la autorización que, por lo demás, quedan sujetas a las previsiones del artículo 37 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Los requisitos y el procedimiento para la concesión, renovación y extinción de la autorización de actividades de extracción de órganos de donante vivo son razonablemente similares a los fijados en el artículo 12 para los Centros de extracción de órganos de donantes fallecidos. Ahora bien, a diferencia de éstos, en aquéllas debe concurrir la triple acreditación como centro de extracción de órganos de donantes fallecidos y como centro de trasplante del órgano para el que se solicita la autorización de extracción de donante vivo, además de la de Centro de extracción de órganos de donante vivo. Razonable acumulación de requisitos desde la perspectiva de potenciar, de un lado, centros especializados en dichas actividades, y asegurar, de otro, el cumplimiento de las elementales exigencias de la lógica médica y jurídica, cual es que la extracción y el trasplante de donante vivo se lleven a cabo en el mismo centro sanitario.

No obstante, de ese modo queda desdibujada la propia relevancia del artículo 11, en la medida en que, además de sus escuetas previsiones, se hace preciso acudir a los artículos 12, 16, 17, 18 y al Anexo II del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, si se quiere alcanzar una idea precisa de cuáles son los requisitos para los Centros de extracción de órganos de donante vivo. En efecto, son dichos preceptos los que se ocupan de regular el procedimiento y los requisitos para la autorización a los Centros de trasplante de órganos, diferenciándose en los mismos unos requisitos *generales* mínimos, y unos requisitos *específicos* mínimos, según la modalidad o modalidades de trasplante que se pretenda llevar a cabo.

En principio, el órgano competente para la autorización, la duración, modificaciones, extinción o suspensión de la autorización, en nada varían de lo ya señalado respecto a los Centros de extracción de órganos de donantes fallecidos. Ahora bien, atención especial merece la previ-

sión del artículo 16.8, al clasificar en tres categorías las distintas modalidades de trasplante que existen o pudieran aparecer como fruto del desarrollo científico-técnico, aparejando a cada una de ellas un distinto nivel competencial de la autoridad sanitaria de la Comunidad Autónoma correspondiente.

Así, se contemplan en primer lugar las modalidades expresamente autorizadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la normativa en que se fijan los requisitos técnicos y condiciones mínimas que han de cumplir los Centros que vayan a realizarlas. Se trata de las modalidades ya consolidadas, que aparecen recogidas en el Anexo II, respecto de las que a la Comunidad Autónoma compete la comprobación del cumplimiento de los requisitos y condiciones mínimas y la concesión, a su propio criterio, de la autorización.

Un segundo supuesto lo constituyen aquellas modalidades para las que no existe regulación expresa por parte del Ministerio de Sanidad y Consumo ni normativa propia de la Comunidad Autónoma. En este caso, la autoridad sanitaria de la Comunidad Autónoma puede autorizar provisionalmente a un Centro para su desarrollo, debiendo comunicar al Ministerio la decisión tomada. A la luz de los términos del artículo 16.8.b, es inevitable preguntarse por los supuestos en que, cuando menos teóricamente, cabe que no exista regulación expresa por parte del Ministerio de Sanidad y Consumo, pero sí una normativa propia de la Comunidad Autónoma, pareciendo lo más procedente que también en dicha hipótesis se produzcan la autorización provisional y la comunicación al Ministerio de Sanidad y Consumo de la decisión adoptada.

Finalmente, el artículo 16.8.c contempla aquellas modalidades para las que existe una regulación expresa por parte del Ministerio de Sanidad y Consumo prohibiendo su iniciación o suspendiendo su desarrollo, en consideración a especiales circunstancias de riesgo para los pacientes, una vez oídas o a propuesta de las entidades o sociedades de carácter científico que sean pertinentes en cada caso. El precepto en cuestión parece apuntar a modalidades de trasplante en fase experimental, cuyos resultados o grado de experimentalidad no aconsejan su autorización o determinan su suspensión una vez iniciadas. En tales casos, las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas no otorgarán autorización para la realización de dichas modalidades o retirarán las autorizaciones que pudieran haber otorgado.

Por lo que hace a los requisitos generales mínimos que deben satisfacer los centros de trasplante de órganos humanos, el artículo 17 contempla 14 requisitos que deben acreditar dichos Centros para poder ser autorizados para su práctica. Dada la naturaleza fundamentalmente técnica de dichos requisitos, no parece procedente un

análisis jurídico de los mismos. Ahora bien, no caben pasar inadvertidos los apartados 9 y 14 del artículo 17, en los que la protocolización médica se dota de un carácter normativo que, cuando menos, sugiere algún interrogante sobre su relevancia respecto al cumplimiento o incumplimiento de las prescripciones legales y al grado de responsabilidad que de dicho incumplimiento habría de seguirse. En efecto, según el artículo 17.9, los Centros de trasplante de órganos humanos deberán disponer de una Comisión de Trasplantes, que se entiende diferente a la unidad de coordinación hospitalaria del artículo 20.3, y de aquellos protocolos que aseguren la adecuada selección de los receptores, el proceso de trasplante y el seguimiento postoperatorio inmediato y a largo plazo que garanticen la calidad de todo el procedimiento terapéutico. Por su parte, el artículo 17.14 prescribe que las unidades médicas y quirúrgicas implicadas en los diferentes tipos de trasplante se adecuarán, en todo momento, a los progresos científicos existentes en la materia y seguirán protocolos diagnósticos y terapéuticos actualizados de acuerdo a la práctica médica generalmente aceptada.

Es posible que haya sido el celo bienintencionado del legislador reglamentario el que le haya llevado a entender que el rango normativo que, de este modo, alcanzan parámetros de conducta habitualmente remitidos a la *lex artis* y a la Deontología profesional dota a éstos de mayor entidad y transparencia, al tiempo que los constituye en requisitos legales y, en cuanto tales, en conductas jurídicamente exigibles. Pero no es menos cierto que, de ese mismo modo, aparecen ciertamente desdibujados los límites entre unos y otros, con una quebradiza remisión de la norma jurídica a los criterios que la *lex artis* en cada momento determine, como se hace especialmente evidente en el Anexo I del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre.

III.-El Anexo I del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre

Con aparente buen criterio, el legislador reglamentario ha optado por establecer los Protocolos de diagnóstico y certificación de la muerte para la extracción de órganos de donantes fallecidos, con carácter apendicular y no en el articulado del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, posiblemente desde la convicción en que tal ubicación sistemática facilitará su periódica actualización, sin que paralelamente se requiera una modificación del propio Real Decreto, al tiempo que se autoriza la libertad estilística y la promiscuidad difícilmente admisibles desde la técnica jurídico-normativa más elemental.

III.1 El sentido de la anexidad de los protocolos de diagnóstico y certificación de la muerte para la extracción de órganos de donantes fallecidos

Personalmente, entiendo que las actualizaciones de dichos Protocolos, sin perjuicio de su mayor simplicidad, habrán de realizarse necesariamente mediante Real Decreto, por más que la Disposición final tercera del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, apunte a la suficiencia de una orden ministerial para dicho cometido. Afortunadamente, el inciso final de dicha Disposición final tercera establece en términos taxativos que dichas actualizaciones serán objeto de promulgación y publicación en el «Boletín Oficial del Estado», por lo que al ciudadano no le será necesario permanecer pendiente de las periódicas publicaciones de las sociedades científicas competentes; ni de las exigencias éticas, los avances científicos en la materia y la práctica médica generalmente aceptada; ni de los progresos científicos existentes en la materia y de los protocolos diagnósticos y terapéuticos actualizados de acuerdo a la práctica médica generalmente aceptada; ni de los postulados éticos, en fin, de la investigación biomédica.

La anexidad de los criterios y protocolos de diagnóstico y certificación de la muerte para la extracción de órganos de donantes fallecidos se manifiesta, así, como el adecuado recurso sistemático formal que posibilita un menos complejo cambio normativo presumiblemente periódico, pero en modo alguno puede travestir un pretendido carácter secundario o meramente técnico de dichos criterios, ajenos, en cuanto tales, a los dictados generales que regulan la modificación de las normas jurídicas.

III.2 Los protocolos de diagnóstico y certificación de la muerte.

Por lo que hace a los contenidos del Anexo I, el mismo comprende tres fundamentales apartados: 1) Diagnóstico y Certificación de la muerte; 2) Criterios diagnósticos de muerte encefálica; y 3) Diagnóstico de muerte por parada cardiorrespiratoria.

III.2.1 Diagnóstico y certificación de muerte

Como ya adelanta el artículo 10.2 *in fine* del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, el Anexo I.1 reitera que el diagnóstico y certificación de muerte de una persona se basará en el cese irreversible de las funciones cardiorrespiratorias (muerte por parada cardiorrespiratoria) o de las funciones encefálicas (muerte encefálica).

III.2.2 Los criterios diagnósticos de muerte encefálica

El Anexo I.2, núcleo fundamental del mismo y objeto susceptible de mayores polémicas, aborda los criterios diagnósticos de muerte encefálica en cuatro grandes apartados: 1) Condiciones diagnósticas; 2) Exploración clínica neurológica; 3) Período de observación; y 4) Pruebas instrumentales de soporte diagnóstico. A mi juicio, dos de dichos apartados no presentan mayor controversia, mientras que los dos restantes introducen un elevado componente de arbitrio y discrecionalidad médicos.

III.2.2.1 Condiciones diagnósticas

En concreto, por lo que hace a las condiciones diagnósticas, las mismas sólo proceden ante un coma de etiología conocida y de carácter irreversible, debiendo haber evidencia clínica o por neuroimagen de lesión destructiva en el sistema nervioso central compatible con la situación de muerte encefálica.

Ello implica que “la lesión que causa el estado de coma debe estar acreditada y ser de naturaleza destructiva del tejido cerebral”⁶². En consecuencia, “no se va a diagnosticar de muerte cerebral a una persona en estado de coma de causa dudosa (por ejemplo, a personas encontradas inconscientes y que son traídas a los servicios de urgencia sin testigos ni historia clínica), ni tampoco cuando la causa del coma puede ser de otra naturaleza que destructiva, por ejemplo por alteraciones tóxicas o metabólicas que son potencialmente reversibles”⁶³.

III.2.2.2 Exploración clínica neurológica

El Anexo I.2.2º se ocupa, a continuación, de la exploración clínica neurológica, aspecto que, en la perspectiva de los criterios ahora adoptados en nuestro Ordenamiento, alcanza mayor transcendencia respecto al diagnóstico de muerte encefálica que los propios períodos de observación y las pruebas instrumentales de soporte diagnóstico. De ahí, que se establezca que el diagnóstico de muerte encefálica exige siempre la realización de una exploración neurológica que debe ser sistemática, completa y extraordinariamente rigurosa, fijándose igualmente las circunstancias que han de comprobarse en el paciente inmediatamente antes de iniciar la exploración. Según el Anexo I.2.3º, los tres hallazgos fundamentales en la exploración neurológica son: a) Coma areactivo,

sin ningún tipo de respuestas motoras o vegetativas al estímulo algésico producido en el territorio de los nervios craneales y sin que concurren posturas de descerebración ni de decorticación; b) Ausencia de reflejos troncoencefálicos y de la respuesta cardíaca al test de atropina; y c) Apnea, demostrada mediante el test de apnea. A estos efectos, se aclara expresamente que la presencia de actividad motora de origen espinal, espontánea o inducida, no invalida el diagnóstico de la muerte encefálica, por más que, recientemente, una asociación de anestesistas ingleses protagonizara un penoso capítulo en relación con el signo de Lázaro.

Por último, el Anexo I.2.5º recoge una serie de condiciones que dificultan el diagnóstico clínico de muerte encefálica, al impedir que la exploración neurológica sea realizada de una forma completa o con la necesaria seguridad. Dichas condiciones son: a) Pacientes con graves destrozos del macizo craneofacial o cualquier otra circunstancia que impide la exploración de los reflejos troncoencefálicos; b) Intolerancia al test de la apnea; c) Hipotermia, es decir, temperatura central inferior a 32°C; d) Intoxicación o tratamiento previo con dosis elevadas de fármacos o sustancias depresoras del sistema nervioso central; y e) Niños menores de un año de edad. La mayor relevancia de la singularización de dichas situaciones es que, en tales casos, habrá de llevarse a cabo obligatoriamente al menos una prueba instrumental de soporte diagnóstico confirmatoria.

III.2.2.3 Período de observación

El Anexo II.3 contempla los períodos de observación y la posible repetición de la exploración neurológica transcurrido un período desde que se llevó a cabo la primera. No obstante, el tenor del precepto se aleja manifiestamente de la imperatividad del artículo 10 del Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero, al establecer que el período de observación debe valorarse individualmente, teniendo en cuenta el tipo y gravedad de la lesión causante, así como las pruebas instrumentales realizadas. Por otra parte, siempre que el diagnóstico sea únicamente clínico, *se recomienda* repetir la exploración neurológica: a) a las seis horas, en los casos de lesión destructiva conocida; b) a las veinticuatro horas, en los casos de encefalopatía anóxica; y c) en los casos en que se sospeche o exista intoxicación por fármacos o sustancias depresoras del sistema nervioso central, el período de observación debe prolongarse, a criterio médico, de acuerdo a la vida media de los fármacos o sustancias presentes y a las condiciones biológicas generales del paciente.

No obstante, como criterio general, los períodos de observación reseñados *pueden acortarse a criterio médi-*

⁶² ZARRANZ, Juan José, «Algunos comentarios al Real Decreto 2070/1999 desde una perspectiva neurológica», en *imprenta*.

⁶³ *Ibidem*.

co, de acuerdo con las pruebas instrumentales de soporte diagnóstico realizadas.

III.2.2.4 Pruebas instrumentales de soporte diagnóstico

El Anexo I.2.4, último y más extenso de los comprendidos en los criterios diagnósticos de muerte encefálica, se ocupa de las pruebas instrumentales de soporte diagnóstico, constituyéndose en uno de los elementos más innovadores y, posiblemente, polémicos de la nueva regulación del diagnóstico de muerte encefálica.

Como se recordará, el artículo 10 del Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero, exigía entre otros, la constatación y concurrencia durante treinta minutos, al menos, y la persistencia seis horas después del comienzo del coma del electroencefalograma plano, demostrativo de inactividad bioeléctrica cerebral. Frente a dicho criterio, el Anexo I.2.4 del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, establece que, *desde un punto de vista científico, las pruebas instrumentales de soporte diagnóstico no son obligatorias, salvo en determinados supuestos. Ahora bien, con el fin de complementar el diagnóstico y acortar el período de observación, sería recomendable la realización de alguna prueba instrumental.* En concreto, el número y tipo de test diagnósticos instrumentales a utilizar debe valorarse de forma individual, atendiendo a las características particulares de cada caso y a las aportaciones diagnósticas de las técnicas empleadas. Por lo que ahora interesa, el Anexo I.2.4 se completa con: 1) la enumeración de las pruebas instrumentales diagnósticas, a las que en un futuro podrán añadirse aquellas otras que acrediten absoluta garantía diagnóstica; 2) el diagnóstico de muerte encefálica no complicado; 3) el diagnóstico de muerte encefálica en situaciones especiales; y 4) el diagnóstico en recién nacidos, lactantes y niños.

III.2.2.5 Conclusiones

Haciendo, para concluir, un esfuerzo de síntesis que evite la reiteración de un discurso sobre la muerte cerebral que la mayoría de los interesados ya conoce, tomo prestadas las palabras de un prestigioso neurólogo: “Esta redacción menos rigurosa que la del Real Decreto de 1980 va a obligar a los jueces a un esfuerzo de flexibilidad y confianza en la práctica médica. En un mismo hospital puede ocurrir que en un caso de hemorragia cerebral en la UCI de neurocirugía los médicos diagnostiquen a un paciente de muerte cerebral sin ninguna prueba complementaria a las seis horas de su ingreso, mientras que en la Unidad Coronaria se diagnostique a otro paciente que ha sufrido una anoxia cerebral por parada cardíaca con la ayuda del EEG y en la UCI de Pediatría

se diagnostique a un niño de muerte cerebral por traumatismo craneal con la ayuda del Doppler transcraneal o de la angiogramografía cerebral” .

Por mi parte, sólo puedo lamentar que el esclarecedor análisis de Mollaret y Goulon, que sigue sin ser desmentido tras cuarenta años, no se vea correspondido por un generalizado acuerdo en torno a los perfiles de la muerte cerebral, a pesar del irracional instinto del hombre por negar su finitud, salvo en cuanto resulte inapelablemente evidente. “Resulta difícil entender que también la ciencia médica encuentre dificultades insalvables para acordar, universalmente, los signos de comprobación de la muerte, conduciendo al absurdo, ciertamente simplista, de que personas fallecidas en determinados países sean consideradas aún vivas en otros. Ello se traduce en la posibilidad de que órganos extraídos de una persona declarada fallecida conforme a determinados criterios sean trasplantados a personas de otros países en los que el donante cadáver aún seguiría «con vida», lo que, evidentemente, habría imposibilitado la extracción”¹⁹. La opinión que, acertada o temerariamente, mantengo desde hace años, se ve ahora agravada a la luz del Anexo I del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, por cuanto los criterios diagnósticos de muerte encefálica no sólo van a encontrar diversas traducciones en unos países u otros, sino que incluso, podrán divergir en su aplicación entre unos centros hospitalarios y otros de nuestro país.

III.2.3 El diagnóstico de muerte por parada cardiorrespiratoria

Por lo que se refiere al diagnóstico de muerte por parada cardiorrespiratoria, el Anexo I.3 comprende dos apartados y un protocolo de cadena de custodia. Dado que el segundo de dichos apartados se ocupa de las maniobras de mantenimiento de viabilidad y preservación una vez acaecido el fallecimiento, sólo el diagnóstico propiamente dicho es el que demanda nuestro interés. En realidad, nada innovador se muestra en el mismo, como es lógico, al establecerse que el diagnóstico de muerte por criterios cardiorrespiratorios se basará en la constatación de forma inequívoca de ausencia de latido cardíaco, demostrado por la ausencia de pulso central o por trazado electrocardiográfico, y de ausencia de respiración espontánea, ambas cosas durante un período no inferior a cinco minutos. No obstante, en los casos de temperatura corporal inferior a 32 grados, se deberá recalentar el cuerpo antes de poder establecer la irreversibilidad de la parada y, por lo tanto, el diagnóstico de muerte. La singularidad del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, emerge

¹⁹ *Ibidem*

²⁰ ANGOITIA GOROSTIAGA, *Extracción y trasplante*, cit., pp. 78-79.

finalmente, también aquí, al prescribir que la irreversibilidad del cese de las funciones cardiorrespiratorias se deberá constatar tras el adecuado período de aplicación de maniobras de reanimación cardiopulmonar avanzada. Este período, así como las maniobras a aplicar, se ajustará dependiendo de la edad y circunstancias que provocaron la parada cardio-respiratoria. En todo momento, deberán seguirse los pasos especificados en los protocolos de reanimación cardiopulmonar avanzada que periódicamente publican las sociedades científicas competentes.