

Legislación

Desde octubre de 1979 está vigente la Ley de Trasplante 30/1979, de 29 de octubre que regula de manera específica la extracción de órganos y el trasplante en España. Esta ley conjuntamente con el Real Decreto que la desarrollaba contribuyeron de manera decisiva a establecer las bases del sistema que permitiría crear la estructura necesaria para generar y trasplantar órganos en España.

El trasplante de órganos requiere la solidaridad de la sociedad, equipos de trasplantes, recursos económicos y una base legal que garantice la adecuación del procedimiento y la transparencia del sistema.

Hasta finales de la década de los cincuenta el diagnóstico y la declaración de muerte de una persona se basaba desde el punto de vista médico-legal en la ausencia de latidos cardíacos y de respiración espontánea. Este factor impide en la práctica extraer el corazón de un donante y complica de manera extraordinaria la extracción del resto de órganos para trasplante.

Un primer avance fundamental en este apartado se consiguió gracias a la definición de muerte cerebral, una vez se establece la conclusión de que en el encéfalo reside el diagnóstico definitivo de muerte. La consecuencia más inmediata de la introducción del concepto de muerte cerebral es que la definición de muerte tradicional es insuficiente ya que su diagnóstico se realiza en base al criterio de parada cardiorrespiratoria y no excluye el criterio neurológico.

La paulatina evolución de los trasplantes desde sus primeras experiencias hasta su consolidación como terapia eficaz obliga a los países más avanzados del mundo a legislar sobre este tema.

Antecedentes legales en España

La Ley de 1950, de obtención de piezas anatómicas para injertos, establece en su articulado la posibilidad de extraer de los cadáveres piezas anatómicas, órganos y tejidos si se cumplen los siguientes requisitos:

- El plazo de extracción no debe superar las veinticuatro horas posteriores al fallecimiento
- Los centros sanitarios deben estar autorizados para extraer
- La persona fallecida debía manifestar en vida su voluntad de donar

La ley española de trasplantes de 1979 tiene un antecedente en la recomendación que dicta en 1978 el Consejo de Europa con la finalidad de orientar a los diferentes estados en la elaboración de la legislación sobre trasplantes. Esta directiva incide en los derechos de los donantes o el carácter voluntario y gratuito de la donación entre otros aspectos.

No obstante la evolución positiva experimentada en el campo del diagnóstico de muerte encefálica, de la preservación de órganos y de la práctica de los trasplantes, fruto del consenso y de los progresos científicos y técnicos alcanzados, hacen precisa la actualización de las disposiciones reglamentarias básicas que regulan estas materias, recogidas, fundamentalmente, en el Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero, que desarrolla la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre Extracción y Trasplante de Órganos.

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

Desde octubre de 1979 está vigente la Ley de Trasplante 30/1979 que regula de manera específica la extracción de órganos y el trasplante en España.

Esta ley consta de 7 artículos, dos disposiciones adicionales y una derogatoria.

La Ley de trasplantes define el marco legal del trasplante en España. Los puntos esenciales son:

- Regulación de la cesión, extracción, conservación, intercambio y trasplante de órganos (art 1)
- Prohibición de cualquier tipo de compensación económica por la donación de órganos (art 2)
- Necesidad de autorización expresa de las unidades extractoras (art. 3)
- Definición de los requisitos de la donación de vivo (art. 4):

1. Mayoría de edad del donante

2. Plenas facultades mentales del donante
 3. Información sobre las consecuencias de la donación
 4. Consentimiento expreso, libre y consciente
 5. Firma del consentimiento
 6. Destino del órgano sea para una persona determinada
- * Obligación de comprobar la muerte del donante antes de proceder a la extracción de los órganos (art. 5)
 - * Descripción de las obligaciones del responsable de la unidad de trasplante respecto al receptor:
 1. Que sea plenamente consciente del tipo de intervención que va a efectuarse
 2. Que reciba plena información de todos los estudios inmunológicos entre donante y receptor
 3. Que exprese por escrito su consentimiento para la realización del trasplante.

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.

Anexo I y Anexo II

Los aspectos más destacados que regula el decreto son:

- El concepto de órgano, donante vivo, donante fallecido, diagnóstico de muerte, receptor, extracción de órganos, trasplante de órganos, centro de extracción de órganos de donante vivo y donante fallecido y centro de trasplante de órganos (art. 3)
- Los objetivos del trasplante (art. 4)
- La confidencialidad de toda la información derivada (art. 5)
- Las campañas de educación, formación, promoción y publicidad (art. 6 y 7)
- Prohibición de cualquier tipo de remuneración por donar órganos para trasplante (art. 8)
- Las condiciones y requisitos de la donación de vivo (art. 9)
- Las condiciones y requisitos de la extracción de donante cadáver (art. 10)
- Los requisitos de los centros de extracción de órganos de donante vivo y cadáver (art. 11 y 12)
- La entrada y salida de órganos humanos de España para trasplante (art. 14)
- Los requisitos para autorizar el trasplante de órganos humanos (art. 15)
- La concesión, renovación y extinción de la autorización a los centros de trasplantes (art. 16)
- Los requisitos mínimos que deben cumplir las unidades de trasplante (art. 17)
- Las funciones de la Organización Nacional de Trasplantes (art. 19)
- Las funciones de la comisión permanente de trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (art. 21)

Documento de Consenso Español sobre extracción de órganos para trasplante de donantes a corazón parado

La Organización Nacional de Trasplantes emite en 1996 un Documento de Consenso Español sobre extracción de Órganos para Trasplantes de Donantes a Corazón Parado donde se recogen aspectos técnicos, legales y éticos sobre donación de órganos a corazón parado.

Como aspectos técnicos del documento de consenso interesa:

- La definición de muerte en el caso de donante a corazón parado
- Los tipos de donante
- La selección de donantes
- Las técnicas de preservación

Como aspectos legales el documento:

- Insta a modificar (como así se ha hecho) el Real Decreto 426/80 en materia de donación en caso de muerte cerebral
- Acepta el inicio de las maniobras que permitan la conservación de órganos con vistas a la posterior extracción y trasplante de los mismos, mientras se localiza al familiar del fallecido que puedan constatar su no oposición en vida a la donación
- En cuanto al consentimiento a la donación y a la autorización judicial, los donantes en asistolia se consideran de la misma manera que los donantes en muerte encefálica.

Como aspectos éticos recoge que:

- El médico que certifica la muerte no debe formar parte de los equipos de extracción de trasplante
- El respeto a los comportamientos y sentimientos de la familia
- La información completa e inteligible a la familia

Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan las actividades relativas a la utilización de tejidos humanos.

Orden de 16 de octubre de 1990, sobre acreditación de Centros sanitarios para la práctica de actividades de extracción y trasplante de órganos y tejidos.

Decreto 217/1997, de 24 de julio, por el que se regulan las actividades relativas a la utilización de tejidos humanos en la Comunidad Autónoma de Galicia.

From:

<http://www.neurocirugiacontemporanea.com/> - Neurocirugía Contemporánea ISSN 1988-2661

Permanent link:

http://www.neurocirugiacontemporanea.com/doku.php?id=legislacion_vigente_sobre_trasplante_de_organos

Last update: 2019/09/26 22:26

