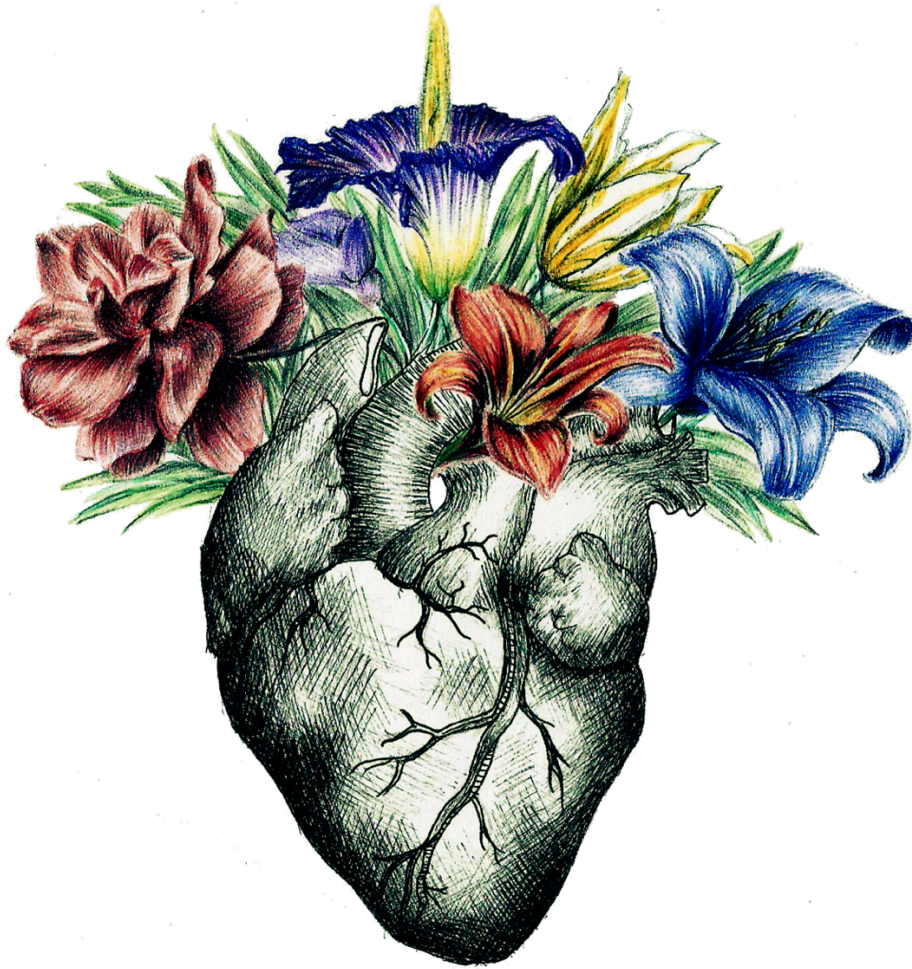


CONSENTIMIENTO DEL INDIVIDUO Y AUTORIZACIÓN DE LA FAMILIA PARA LA DONACIÓN DE ÓRGANOS DE PACIENTES FALLECIDOS



**EL SISTEMA DE CONSENTIMIENTO PRESUNTO A DEBATE A
PROPÓSITO DEL RECIENTE CAMBIO LEGISLATIVO EN PAÍSES BAJOS**

**AUTORA: MARINA MORLA GONZÁLEZ
TUTOR: Prof. Dr. D. SALVADOR TARODO SORIA**



**universidad
de león**

**CONSENTIMIENTO DEL INDIVIDUO Y
AUTORIZACIÓN DE LA FAMILIA PARA LA DONACIÓN
DE ÓRGANOS DE PACIENTES FALLECIDOS**

**El sistema de consentimiento presunto a debate a propósito
del reciente cambio legislativo en Países Bajos¹**

***DECEASED'S CONSENT AND FAMILY AUTHORIZATION
FOR POSTMORTEM ORGAN DONATION***

***Presumed consent up for debate regarding the recent legislative
change in The Netherlands***



MÁSTER EN ABOGACÍA

Trabajo Fin de Máster

Universidad de León

¹ Este trabajo ha sido realizado dentro del marco del Proyecto de Investigación INEDyTO (Investigación en Ética de la Donación y Trasplante de Órganos), financiado por el Gobierno Español (MINECO FFI2017-88913-P), a lo largo de una estancia de investigación de 3 meses (noviembre - febrero) en Radboud University, Nijmegen (Países Bajos).

Ilustración en portada: Marina Morla González.

RESUMEN

El problema de la escasez de órganos disponibles para trasplante ha empujado a los gobiernos a adoptar medidas políticas para tratar de lograr una solución. Cada vez son más los países que implantan un sistema de consentimiento presunto, en el que si el individuo no ha manifestado preferencia alguna en vida, se le considerará donante una vez fallezca. Aprovechamos el reciente cambio legislativo en Países Bajos en 2018 para reflexionar acerca de esta medida. Los distintos niveles de intervención de la familia y sus consecuencias en los índices de donación de órganos resultan un factor clave en nuestro estudio. Asimismo, realizaremos un análisis jurídico acerca del balance entre los derechos del individuo potencial donante, de la familia y del receptor.

PALABRAS CLAVE

Donación de órganos, papel de la familia, consentimiento del fallecido, autorización de la familia, sistemas de consentimiento por defecto, donación de órganos en Países Bajos, sistema de consentimiento explícito, sistema de consentimiento presunto.

ABSTRACT

Organs shortage problem has pushed governments to adopt policy measures that seek a solution. Several countries have recently adopted an opt-out system: in case the individual has not expressed any preference during her life, she will be considered as a donor after she dies. We have taken advantage of the recent legislative change in The Netherlands to meditate about the consequences of this measure in the short run. The different levels of family involvement and their consequences on organ donation rates are a key factor in our study. Likewise, we will consider the balance between the rights of the potential donor, those of the family, and the recipient's.

KEY WORDS

Organ donation, family role, deceased's consent, family authorization, default consent systems, organ donation in The Netherlands, opt-in system, opt-out system.

ÍNDICE

DEFINICIONES.....	7
I. OBJETO E INTERÉS DEL TRABAJO.....	8
II. METODOLOGÍA.....	10
III. CUERPO TEÓRICO.....	13
1. INTRODUCCIÓN.....	13
2. EL CONSENTIMIENTO DEL INDIVIDUO PARA LA EXTRACCIÓN Y DONACIÓN DE ÓRGANOS.....	15
2.1. La regla general de consentimiento como presupuesto de legitimidad para cualquier intervención médica.....	15
2.2. Registro, tarjeta de donantes y consentimiento presunto. Un apunte sobre los sistemas de consentimiento a la donación de órganos.....	16
2.3. La fuerza jurídica del consentimiento del individuo para la extracción y donación de órganos.....	18
2.4. Clasificación de los sistemas de consentimiento “por defecto”	19
2.5. La búsqueda del aumento de los ratios de donación de órganos a través del sistema de consentimiento presunto.....	21
2.6. Otros factores que influyen en los índices registrados de donación de órganos.....	23
2.6.1. <i>Logística sanitaria.....</i>	<i>24</i>
2.6.2. <i>Inversión económica en el sistema de donación de órganos.....</i>	<i>25</i>
2.6.3. <i>Causa de fallecimiento.....</i>	<i>25</i>
2.6.4. <i>Religión</i>	<i>26</i>
2.6.5. <i>Creencias.....</i>	<i>26</i>
2.6.6. <i>Educación y acceso a información.....</i>	<i>28</i>
3. LA AUTORIZACIÓN DE LA FAMILIA	30
3.1. La familia como factor clave	30
3.2. Formas de intervención de la familia	32
3.3. El conflictivo enfrentamiento entre el derecho a decidir de la familia y el derecho del receptor a un tratamiento.....	34

4. EL SISTEMA DE CONSENTIMIENTO PRESUNTO A DEBATE A PROPÓSITO DEL RECIENTE CAMBIO LEGISLATIVO EN PAÍSES BAJOS	36
4.1. Precedentes legales en el cambio a un sistema de consentimiento presunto	37
4.2. Análisis de la transición en la implantación de un sistema de consentimiento presunto en Países Bajos	40
<i>4.2.1. Situación previa al cambio legislativo.....</i>	<i>44</i>
<i>4.2.2. Período de transición al sistema de consentimiento presunto</i>	<i>45</i>
<i>4.2.3. Conclusiones acerca del cambio a un sistema de consentimiento presunto en Países Bajos.....</i>	<i>47</i>
5. EL CONSENTIMIENTO PARA LA DONACIÓN DE ÓRGANOS, ¿NECESARIO?	50
IV. CONCLUSIONES	54
V. BIBLIOGRAFÍA	57
VI. ANEXOS	64

DEFINICIONES²

En relación al ejercicio del derecho a decidir sobre la propia salud:

Autorizar: facultad que la familia posee para decidir favorablemente acerca del destino de los órganos del familiar fallecido con fines de donación y trasplante.

Consentir: facultad que el individuo posee para decidir expresamente a favor de donación y trasplante de sus órganos. La falta de un rechazo explícito en países de consentimiento presunto no equivale al consentimiento *per se* del individuo. Se recomienda utilizar el término “consentimiento” para aquellos casos en los que explícitamente el individuo ha ejercido su derecho a decidir a favor de la donación.

En relación a los diferentes papeles que pueden atribuirse a la familia:

Informar: la familia podrá informar al equipo médico cuando este desconozca las preferencias del fallecido, proporcionando aquella información requerida.

Actualizar: cuando el equipo médico conoce unas voluntades del fallecido, pero estas están desactualizadas; la familia deberá informar de las últimas voluntades actualizadas del fallecido.

Autorizar: la familia puede autorizar la donación cuando el sistema de consentimiento es explícito, y el fallecido no ha manifestado expresamente sus preferencias en vida.

Oponerse: la familia puede oponerse a la donación de órganos cuando el sistema de consentimiento es presunto, y el fallecido no había expresado una objeción en vida.

Derribar / vetar un consentimiento: cuando a pesar de que el fallecido expresó en vida sus preferencias a favor de la donación y la familia impide la misma.

Derribar una oposición: cuando el fallecido expresó una oposición explícitamente a la donación, y a pesar de ello, la familia autoriza la misma.

² Definiciones elaboradas y extraídas del modelo clasificatorio elaborado por DELGADO, Janet et al. The role of the family in deceased organ procurement. A Guide for Clinicians and Policy Makers. 2019. [admitido para publicación en *Transplantation*]. Se recomienda su lectura para una adecuada comprensión de los términos empleados en el contexto de la donación de órganos.

I. OBJETO E INTERÉS DEL TRABAJO

¿Qué puede aportar un estudio sobre donación de órganos, el contexto actual de su regulación y los debates que ella genera, a un abogado? El presente estudio resulta de rigurosa actualidad para la comunidad jurídica, ya que las controversias legales que cada vez se plantean con más frecuencia en el marco de la donación de órganos vienen exigiendo un análisis más pormenorizado de un tema, que, tradicionalmente, no ha sido estudiado de una forma tan profusa como sí lo han sido otras cuestiones jurídicas.

El debate político e institucional que genera cualquier cambio legislativo en el ámbito de la donación de órganos nutre e informa las decisiones que sobre este campo se toman en cualquier otra jurisdicción del entorno. España es ampliamente reconocida como líder y referencia mundial en donación de órganos. La configuración legal de los derechos de los individuos que tienen un papel activo e interés directo en este contexto, es de necesario conocimiento para un jurista en la actualidad, pues la carencia de consensos legales y prácticos acerca de numerosos aspectos de la donación de órganos puede provocar una aplicación de la ley sin observar la protección exigida para los individuos afectados. Por estas razones, consideramos que este estudio es de interés para todo jurista cuya profesión se vincula con la defensa de los derechos de los ciudadanos. Así, este trabajo será expuesto y defendido en el “5th ELPAT Congress: Developing Dialogue – Pioneering Practice. Dedicated to the ethical, legal and psychosocial aspects of transplantation and donation”, que tendrá lugar en Cracovia (Polonia) el día 27 de abril de 2019, bajo el título “*Switching to an opt-out system in the netherlands. Conclusions to be drawn*”.

El objeto de este estudio es analizar la naturaleza jurídica de los derechos implicados en la arquitectura de la donación de órganos. Cuestiones tales como la fuerza vinculante del consentimiento del individuo, la autorización de la familia, o la jerarquía entre ambos derechos y el derecho a la salud y a la vida del potencial receptor, son analizadas, haciendo uso de referencias bibliográficas y normativas europeas que permiten ilustrar al lector con conocimientos básicos pero fundamentales sobre esta cuestión. Los distintos sistemas legales de consentimiento para la donación de órganos, los múltiples niveles de intervención de la familia y las controversias que ambos plantean, ocuparán gran parte de nuestro estudio.

Hemos decidido, necesariamente, excluir del objeto de este trabajo cuestiones, que, sin ser de menos importancia, requerirían una extensión mayor, como los criterios de

distribución de órganos disponibles para trasplante, la problemática entorno a la definición de la muerte cerebral, la donación con fines de investigación, los conflictos y ventajas que muestra un sistema obligatorio de donación de órganos, el uso de técnicas como la oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO) en los potenciales donantes, o la proyección de un consentimiento presunto sobre aquellas actuaciones médicas llevadas a cabo sobre una persona que ha entrado en parada cardiorrespiratoria y su justificación legal; entre otras.

El problema de la escasez de órganos para trasplante es uno de los problemas más serios a los que se enfrentan todos y cada uno de los gobiernos de los países más desarrollados. Las estrategias políticas que pretenden aumentar el número de potenciales donantes de órganos afectan directamente a derechos tan fundamentales como son el derecho a decidir sobre la propia salud, a la integridad física o a la autonomía de los individuos. Aprovechando el pretexto del reciente cambio legislativo a un sistema de consentimiento presunto en Países Bajos, observaremos de cerca sobre qué argumentos se articulan estos cambios legales y las reacciones que los mismos generan en las cifras actuales de donación de órganos del país. El lector podrá percatarse, asimismo, de cómo ni uno ni otro de los sistemas de consentimiento legalmente contemplados a nivel internacional, dan solución al problema que se intenta solucionar, ni cumplimiento absoluto a los derechos involucrados.

En la búsqueda de una solución que satisfaga a todas las partes, se hace necesaria una participación activa de la comunidad jurista y bioeticista para determinar cuál de todos los derechos implicados ha de tener más peso; en aras, primero, de proteger y garantizar los derechos de los individuos; y, segundo, de informar los futuros cambios y avances legales que se vayan adoptando, tanto en nuestra jurisdicción como en las jurisdicciones vecinas.

II. METODOLOGÍA

Los factores más importantes que configuran la metodología en la creación de este trabajo son los siguientes.

En primer lugar, este trabajo ha sido llevado a cabo a lo largo de una estancia de investigación de 3 meses en la Universidad de Nijmegen (Radboud University, Nijmegen), en Países Bajos (Noviembre 2018 – Febrero 2019). Allí he tenido acceso inmediato a recursos bibliográficos disponibles en la biblioteca de la Universidad, así como contacto directo con personas que han trabajado sobre aspectos legales, médicos, antropológicos y de género, de la donación de órganos. He conocido a personas de distintos ámbitos de conocimiento que me han aportado visiones que no poseía sobre la cuestión que aquí analizo, y que sin duda, desembocarán en más líneas de investigación en los meses venideros.

En segundo lugar, mi inmersión en la cuestión de la donación de órganos se produce meses atrás, con mi incorporación en el proyecto de investigación INEDyTO (Investigación en la Ética de la Donación y Trasplante de Órganos)³, donde he tenido la oportunidad de contactar con las personas que considero mayores referencias a nivel nacional sobre la ética de la donación y trasplante de órganos. Un equipo de filósofos, juristas y bioeticistas cuyo contacto ha sido de gran utilidad para impregnarme de conocimientos acerca de la donación de órganos.

En tercer lugar, la recopilación bibliográfica ha sido una tarea que llevo realizando cerca de un año, comenzando en marzo de 2018. Por lo tanto, los autores que aquí cito son auténticas referencias cuya literatura ha informado las políticas y prácticas hospitalarias de donación de órganos de los países de nuestro entorno.

Algunas de las mayores limitaciones que he observado a la hora de reflejar en el trabajo los conocimientos pretendidos –y a las que aludiré en el cuerpo teórico- han sido, en

³ El proyecto de investigación INEDyTO (Investigación en Ética de la Donación y Trasplante de Órganos) [financiado por el Gobierno Español (MINECO FFI2017-88913-P)], es dirigido por el Prof. Dr. D. David Rodríguez-Arias (Universidad de Granada) y compuesto por un equipo de juristas, filósofos, bioeticistas y profesionales sanitarios. Sus objetivos específicos se centran en explorar el conocimiento y actitudes de los ciudadanos hacia los aspectos éticos de las estrategias que pretenden un incremento de los ratios de donación de órganos, abordar los riesgos y oportunidades que generan dichas estrategias y proporcionar informadas recomendaciones internacionales dirigidas a lograr una mayor eficacia, aceptación y confianza pública en las políticas sobre donación de órganos en Europa.

primer lugar, la constatación de que teoría legal en la mayor parte de los casos, difiere de la práctica protocolaria hospitalaria. En segundo lugar, los amplísimos vacíos legales existentes en la inmensa mayoría de las normativas europeas. En tercer lugar, la poca unificación, generalizada, de definiciones de especial importancia para el tema estudiado. Y en cuarto lugar, la falta de transparencia y la dificultad para acceder a datos de vital importancia para extraer conclusiones acerca de la repercusión de las políticas llevadas a cabo en una jurisdicción (me refiero a, por ejemplo, la dificultad de acceso a los ratios de rechazos familiares a pesar de que el fallecido expresara en vida sus preferencias acerca de la donación de sus órganos tras su fallecimiento -esto es, que la familia derribe un consentimiento, o un rechazo a la donación- cuestión que afecta, necesariamente, a los resultados de las políticas adoptadas). El margen de decisión y las múltiples variaciones de intervención concedidas a la familia, ha sido una cuestión que, a pesar de su complejidad, se ha podido exponer en el trabajo de forma clara, gracias al acceso a las últimas actualizaciones en la literatura científica sobre el papel de la familia en la donación de órganos.

Dentro de estas limitaciones, me gustaría hacer especial referencia a la repercusión que para esta investigación en este ámbito genera una carencia de unificación de términos. No solo me refiero al poco consenso en términos como “consentimiento” o “autorización”; “veto” o “rechazo”, en la literatura, y a los debates entorno a la definición de muerte cerebral. Sino también a las lagunas legales que, por ejemplo, en algunos casos, omiten referencia alguna a la facultad de la familia para derribar un consentimiento expreso del individuo; o a las contradicciones entre la ley y la práctica (pensemos en una ley que no contempla facultad alguna de intervención a la familia, y que, sin embargo, en la práctica, establece la obligación de seguir informando a aquella, concediéndole un margen de oposición a la donación). Asimismo, es necesario aludir como obstáculo en el desarrollo de esta investigación, a la poca unificación de las variables, tanto en su tipología, como en su ámbito temporal, analizadas en previos estudios; lo cual dificulta lograr unas conclusiones definitivas sobre la eficiencia de las estrategias políticas enfocadas a obtener un aumento de los ratios de donación de órganos. Del mismo modo, la dificultad en el acceso a datos oficiales y la falta de transparencia, se han configurado como una limitación mayúscula para la investigación en este sentido.

La redacción de este trabajo comienza en octubre de 2018, y se ha desarrollado como fruto de la lectura de los múltiples recursos bibliográficos (artículos, informes, estadísticas, libros, capítulos de libros) a los que he tenido acceso; así como de las

conversaciones en el seno de las reuniones en persona y a través de videoconferencia con otros investigadores; y cómo no, de los comentarios del director de este trabajo, Salvador Tarodo, cuya visión ha sido de gran utilidad para dotar de coherencia a la línea de investigación. Finalmente, pongo fin a la redacción de este trabajo el 26 de enero de 2019, satisfecha de los resultados obtenidos del trabajo realizado como jurista, estudiante del Máster de Abogacía, e investigadora adscrita al Departamento de Derecho Público de la Universidad de León.

III. CUERPO TEÓRICO

1. INTRODUCCIÓN

La escasez de órganos para trasplante es uno de los problemas más serios a los que se enfrentan las autoridades sanitarias que se preocupan de este tipo de políticas. La búsqueda de soluciones no deja de generar múltiples conflictos legales y éticos. Informes y estadísticas publicadas anualmente sobre los índices de donación de órganos a niveles nacionales e internacionales, visibilizan que el número de donantes es notablemente inferior a los pacientes en lista de espera, y que un elevado número de esos potenciales receptores sigue falleciendo cada año⁴. En determinadas enfermedades que afectan a órganos como el corazón, los pulmones, el hígado, el páncreas y la médula ósea, el trasplante de órganos se configura como la única alternativa terapéutica para el paciente, no solo para mejorar su salud, sino incluso también para salvar su vida⁵. En Europa el número de pacientes en lista de espera ascendía a 60.000 a comienzos del 2018.⁶

Todos los órganos son susceptibles de trasplante tras el fallecimiento de un potencial donante, sin embargo, la donación en vida solo es posible del riñón y parte del hígado⁷, por lo que lograr un aumento de trasplantes sigue dependiendo, en gran medida, de los donantes post-mortem⁸. Como consecuencia, este desajuste entre el número de órganos disponible para trasplante y la elevada demanda de los potenciales receptores, presiona a

⁴ Pueden consultarse todos los datos por órganos y número de pacientes trasplantados y en lista de espera, hasta el año 2018: ONT, International Data on Organ Donation and Transplantation Activity, Waiting List and Family Refusals. Year 2017. *Newsletter Transplant. International figures on donation and transplantation 2017*. ONT. Págs 41 y ss. [en línea] [Fecha de consulta: 26/1/2019] <http://www.ont.es/publicaciones/paginas/publicaciones.aspx>

⁵ NETO, Giacomo et al. The Impact of Presumed Consent Law on Organ Donation: An Empirical Analysis from Quantile Regression for Longitudinal Data. *Latin American and Caribbean Law and Economics Association (ALACDE) Annual Papers (University of California, Berkeley)*. 2007, paper 050107, pp. 1 – 22, en concreto, p. 6.

⁶ EUROPEAN COMMISSION. Blood, tissues, cells and organs. [En línea] [Fecha de consulta: 26/1/2019] https://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/organs_en

⁷ Ibid.

⁸ GEVERS, Sjef et al. Consent Systems for Post Mortem Organ Donation in Europe. *European Journal of Health Law*: 11, 2004, nr. 2, p. 175-186.

los agentes competentes a llevar a cabo políticas públicas sobre donación de órganos que impidan los efectos de este desequilibrio.

España destaca por su elevado índice de donaciones de órganos procedentes de personas fallecidas en comparación al resto de países del mundo, alcanzando la cifra de 47.0 donantes por millón de personas (p.m.p.)⁹. [Ver: Figura I, Figura II], y situándose como una referencia a nivel mundial¹⁰. En una comparativa con países de nuestro entorno, siguen a España: Portugal con 34.1 donantes p.m.p.; Croacia con 33.3 donantes p.m.p., Bélgica, con 30.5 donantes p.m.p.; o Francia, con 29.7 donantes p.m.p.. Mientras que, bastante más alejados, se encuentran países como: Luxemburgo, con 15.0 donantes p.m.p.; Países Bajos, con 15.2 donantes p.m.p.; Alemania con 9.7 donantes p.m.p.; o Grecia, con 6.0 donantes p.m.p..¹¹

Los sistemas de consentimiento por defecto son concebidos como factores clave que afectan a unos índices mayores o menores de registros a favor de la donación, por esta razón, como veremos, cada vez son más los países de nuestro entorno que adoptan un cambio a un sistema de consentimiento presunto. El derecho a decidir del individuo y de la familia acerca de la disponibilidad de los órganos del fallecido, ha sido una cuestión recogida en las normas, como consecuencia de los derechos a la protección de la integridad del cuerpo y a la autonomía.

A lo largo de este trabajo, analizaremos una serie de factores clave en el contexto de la donación de órganos: los distintos sistemas legales de consentimiento, los múltiples niveles de intervención de la familia, y las controversias que ambos plantean con el derecho del receptor a recibir un tratamiento, ocuparán gran parte de nuestro estudio. Aprovecharemos la dinámica que está generando actualmente la reciente adopción de un sistema de consentimiento presunto en Países Bajos, para obtener una serie de conclusiones acerca de las consecuencias que ello genera en los índices de donación de órganos, así como en los derechos de los individuos implicados.

⁹ Organ Donation and Transplantation Activity, Waiting List and Family Refusals...cit.

¹⁰ ONT. *El Modelo Español de trasplantes*. [En línea] [Fecha de consulta: 26/1/2019] <http://www.ont.es/home/paginas/elmodelo espanol.aspx>

¹¹ Organ Donation and Transplantation Activity, Waiting List and Family Refusals... cit., pp. 41 y ss.

2. EL CONSENTIMIENTO DEL INDIVIDUO PARA LA EXTRACCIÓN Y DONACIÓN DE ÓRGANOS

2.1. La regla general de consentimiento como presupuesto de legitimidad para cualquier intervención médica

Más allá de lo contemplado en nuestra Ley de Autonomía del Paciente sobre el consentimiento informado (Artículo 2)¹², la Carta Europea de Derechos Fundamentales contempla, como presupuesto necesario, el consentimiento libre e informado para cualquier intervención en el ámbito de la medicina que afecte a la integridad física y psíquica del individuo¹³, y el Convenio de Oviedo exige ese mismo consentimiento libre e informado de forma previa a cualquier intervención en el ámbito de la sanidad¹⁴. Sin embargo, en la práctica, el consentimiento que el individuo ha de otorgar para la extracción y donación de órganos tras el fallecimiento, difiere, en esencia, del consentimiento que ha de otorgar para cualquier otra intervención médica¹⁵, aunque en ambos casos se vea afectada la integridad física del mismo.

Ello se comprende desde el momento en que el consentimiento es la vía de ejercicio del derecho a decidir libremente sobre la propia salud¹⁶ -esto es, intervenciones en vida- mientras que en el caso de la donación post-mortem, el consentimiento se proyecta sobre intervenciones una vez aquel ha fallecido. Esta circunstancia parece justificar que los presupuestos de ese consentimiento para la donación de órganos se vuelvan más laxos¹⁷,

¹² Artículo 2 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. [Publicada en: «BOE» núm. 274, de 15/11/2002]-

¹³ Artículo 3 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (2000/C 364/01). Esta Carta ha adquirido valor como norma jurídica a partir del Tratado de Lisboa, incorporándola como parte del Tratado de la Unión Europea (Artículo 6.1 del Tratado de Lisboa).

¹⁴ Artículo 5 del Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina (Convenio de Oviedo). [Publicado en: «BOE» núm. 251, de 20 de octubre de 1999, páginas 36825 a 36830].

¹⁵ SHAW, David. The consequences of vagueness in consent to organ donation. *Bioethics*. 2016, p. 1 – 8.

¹⁶ TARODO SORIA, Salvador. *Libertad de conciencia y derechos del usuario de los servicios sanitarios*. Bilbao, Servicio Editorial de la Universidad del País Vasco, 2005. En concreto, página 326.

¹⁷ SHAW, David. The consequences of vagueness in consent ...cit., en concreto p. 2.

mientras que el consentimiento para cualquier otra intervención médica en vida solo será válido si se cumplen las exigencias derivadas de la autonomía del paciente: que haya sido adecuadamente informado de forma previa a la intervención o tratamiento (que comprendería tanto las opciones clínicas disponibles, como la finalidad, naturaleza, riesgos y consecuencias de la intervención en cuestión), que el paciente sea capaz para consentir, y que ejerza ese derecho a decidir de forma libre.¹⁸

2.2. Registro, tarjeta de donantes y consentimiento presunto. Un apunte sobre los sistemas de consentimiento a la donación de órganos

Cada país ha articulado sus propios instrumentos legales que facilitan al individuo consentir (u oponerse) a la donación de órganos. Así, por ejemplo, en Reino Unido (Gales¹⁹, Irlanda del Norte²⁰, Escocia²¹ e Inglaterra²²), disponen de un registro donde el individuo puede dejar constancia tanto de su consentimiento como de su oposición a la

¹⁸ SÁNCHEZ-CARO, Javier. y ABELLÁN, Fernando. *Derechos y deberes de los pacientes. Ley 41/2002 de noviembre: consentimiento informado, historia clínica, intimidad e instrucciones previas*, Granada, Comares, 2003.

¹⁹ Aunque la ley no hace referencia expresa al registro de donantes, [The Human Transplantation (Wales) Act, 2013: http://www.legislation.gov.uk/anaw/2013/5/pdfs/anaw_20130005_en.pdf] existe, en realidad, un registro para consentimiento y oposición del individuo (consultar: <https://www.organdonation.nhs.uk>)

²⁰ Aunque la ley no hace referencia expresa al registro de donantes [(Human Tissue Act 2004 http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2004/30/pdfs/ukpga_20040030_en.pdf)] existe, en realidad, un registro que proporciona 3 opciones al individuo (consultar: <https://organdonationni.info/how-register>) (a) *be a donor*; (b) *not be a donor*; (c) *record the details of up to two representatives, if they want someone to make the decision for them after death*.

²¹ Aunque la ley no hace referencia expresa al registro de donantes [(The Human Tissue (Scotland) Act 2006 <https://www.legislation.gov.uk/asp/2006/4/contents>)] existe, en realidad, un registro para consentimiento y oposición del individuo (consultar: <https://www.organdonationscotland.org/no>)

²² Aunque la ley no hace referencia expresa al registro de donantes [(Human Tissue Act 2004 http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2004/30/pdfs/ukpga_20040030_en.pdf)], existe, en realidad un registro para consentimiento y oposición del individuo (consultar: <https://www.organdonation.nhs.uk>)

donación; en Países Bajos²³, disponen de un registro con 4 opciones (consentimiento, oposición, un familiar decidirá, una persona determinada decidirá); en Irlanda se utiliza un sistema de tarjetas de donantes²⁴; mientras que en España no existe un registro ni un sistema de tarjetas de donantes, nuestro sistema de consentimiento presunto permite expresar sin formalidades la oposición a la donación.²⁵

En los países en los que existe un registro o un sistema de tarjetas de donante, estos instrumentos legales, en términos generales, permiten marcar la casilla a favor –o en contra- de la donación (sea a través de un registro, sea a través de tarjeta de donante), constituye otorgar un consentimiento válido (ejerciendo el derecho a decidir), sin que se entre a valorar, en absoluto, cuestiones tales como el nivel de información que el individuo posee cuando realiza dicha acción, su capacidad para hacerlo o si lo está haciendo de forma totalmente libre. Se observa, entonces, que el criterio exigido para

²³ El registro se contempla legalmente, proporcionando a los individuos 4 opciones en relación a la donación de órganos. [Wet op de orgaandonatie <https://wetten.overheid.nl/BWBR0008066/2016-08-01#Hoofdstuk3>] Chapter 3, Section 1, Article 9.2. “*The consent is granted and the objection is made by completing and registering a donor form as referred to in Article 10 . If a person referred to in the first paragraph wishes to leave the decision about the removal of his organs to the survivors referred to in Article 11 or to a person to be determined by him, he can also indicate this on the donor form*”.

Las 4 opciones a elegir por el individuo son: a) *yes, I give permission*, b) *no, I do not give permission*, c) *my partner of family decides*, d) *I am authorizing an specific person*. (consultar: <https://www.transplantatiestichting.nl/english/how-do-i-fill-donor-form>)

²⁴ La ley no hace referencia expresa a ello, sin embargo, existe un sistema de tarjetas de donante. (consultar: <https://www.ika.ie/get-a-donor-card/>)

²⁵ Ley 30/1979 sobre Extracción y Trasplante de Órganos. A diferencia de un elevado número de países vecinos con un sistema de consentimiento presunto, España no posee un registro de donaciones. En España, tampoco se lleva a cabo ninguna política de consulta al ciudadano acerca de lo que implica una falta de manifestación de los deseos acerca de la donación de órganos, al contrario que en Países Bajos o en Alemania, donde los ciudadanos reciben una carta periódicamente a través de la cual se les consulta acerca de esta cuestión. En España tampoco se llevan a cabo campañas informativas acerca de los aspectos fundamentales de la donación de órganos. En definitiva, y como apunta DE LORA, Pablo., si no fuera por la intervención que en último término tiene la familia y el papel subsidiario de los jueces, nuestro sistema de donación de órganos se asemejaría a un sistema obligatorio. (DE LORA, Pablo. What does “presumed consent” might presume? Preservation measures and uncontrolled donation after circulatory determination of death. *Med Health Care and Philos.* 2014, pp. 1 – 9, en concreto p. 5.

validar el consentimiento habitualmente en medicina, deja de operar cuando el objeto de tal consentimiento es la extracción y donación de órganos tras el fallecimiento.²⁶

2.3. La fuerza jurídica del consentimiento del individuo para la extracción y donación de órganos

La fuerza que posee el consentimiento otorgado por el individuo para la donación de órganos es origen de importantes controversias. Un primer sector, defendería que el consentimiento para la donación posee auténtica fuerza vinculante, ya que el individuo también tiene derecho a un control de su cuerpo tras el fallecimiento, pues ello es una proyección de su autonomía en vida que debe quedar por encima de las voluntades de terceros, como su familia.²⁷

Sin embargo, el sector opuesto, considera que el consentimiento del individuo para la donación de órganos carece de auténtica fuerza vinculante, bien porque a dicho consentimiento no se le puede atribuir validez suficiente (ya que firmar una tarjeta de donante o marcar la casilla de donante en un registro no cumple con los estándares que acreditan suficientemente la existencia de un consentimiento informado, además de que dichas acciones pudieron realizarse años atrás al fallecimiento, y que los deseos del individuo podrían haber cambiado)²⁸; bien porque las intervenciones para las cuales se otorga consentimiento no afectan físicamente a ninguna persona viva. Para los partidarios de este último razonamiento, considerar a personas fallecidas como vivas en términos de consentimiento, es considerar erróneamente que el fallecido tiene los afectos emocionales y capacidades de una persona viva. Por lo tanto, dicho consentimiento no tendría validez ni fuerza vinculante alguna.²⁹

²⁶ SHAW, David. The consequences of vagueness in consent ...cit., en concreto, p. 2.

²⁷ Por todos: SHAW, David. The consequences of vagueness in consent ...cit., en concreto, p. 588.

²⁸ Por todos: WILKINSON, T. M. Individual and family consent to organ and tissue donation: is the current position coherent? *J Med Ethic.* 2005, 31, pp. 587–590, en concreto, p. 588.

²⁹ EMSON, H. E. It is immoral to require consent for cadaver organ donation. *J Med Ethics.* 2003, editorials, pp. 125 – 127, en concreto, p. 127.

2.4. Clasificación de los sistemas de consentimiento “por defecto”

Según el artículo 17 del Protocolo Adicional a la Convención de Derechos Humanos y Biomedicina en lo referente al Trasplante de Órganos y Tejidos de origen humano, “*los órganos y tejidos no deberán extraerse del cuerpo del fallecido a menos que se haya obtenido el consentimiento o autorización exigidos por la ley*”, y “*la extracción no deberá ser llevada a cabo si el fallecido se ha opuesto a ello*”.³⁰

Se han desarrollado legalmente, predominantemente, dos sistemas de consentimiento para la donación de órganos:

a) Sistema de consentimiento explícito (*opt-in system*). Este sistema implica que el individuo será donante si consintió expresamente a ello en vida, sea de forma verbal, sea a través de otros instrumentos legalmente articulados en su jurisdicción: carnet de donante, especificación en su carnet de conducir o su carnet de identidad, historial clínico, o registro de donante. Si no existe tal manifestación realizada en vida de forma clara, la autorización para proceder a la extracción de los órganos con fines de trasplante habrá de obtenerse generalmente de un familiar.³¹ En cualquier caso, para realizar el trasplante, necesitaríamos el consentimiento expreso del individuo o la autorización de un familiar. Muy similar a este, encontramos el sistema denominado de elección obligatoria, que obliga al individuo a manifestar sus deseos en relación a la donación de órganos cuando aquel se dispone a realizar un trámite administrativo (por ejemplo, renovar su carnet de identidad, a la hora de obtener su carnet de conducir, o realizando una declaración de impuestos). Los órganos no podrán ser extraídos con fines de trasplante a menos que el consentimiento haya sido expresado por el individuo en las formas legalmente contempladas, por ello, este sistema se asimila bastante al de consentimiento explícito.³²

³⁰ COUNCIL OF EUROPE. Article 17. *Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin*, [en línea] [fecha de consulta: 26/1/2019] <https://rm.coe.int/1680081562>

³¹ WHO. *Guiding principles on human cell, tissue and organ transplantation*, en concreto, p. 2.

³² DELGADO, Janet et al. The role of the family in deceased organ procurement. A Guide for Clinicians and Policy Makers. 2019. [admitido para publicación en *Transplantation*]

b) Sistema de consentimiento presunto (*opt-out system*). Este sistema convierte automáticamente al individuo fallecido en donante, a menos que en vida hubiera manifestado expresamente su oposición³³. Distintos instrumentos se pondrán a disposición del individuo para llevar a cabo la manifestación de esta oposición. Por ejemplo, a través del registro de donantes donde el individuo puede inscribir su oposición. En definitiva, la ley asume que en ausencia de una manifestación clara en contra de la donación, el consentimiento ha sido otorgado a favor de esta.³⁴

Son numerosas las variaciones que admiten estos dos sistemas, pues ambos se verán matizados por los múltiples niveles posibles de intervención de la familia, lo cual impide, en muchos casos, una aplicación estricta de cualquiera de los dos. Podríamos pensar en un sistema de consentimiento presunto donde la familia tiene la facultad de oponerse a la donación porque el individuo no manifestó expresamente en vida su voluntad respecto a ello; o un sistema de consentimiento explícito donde la familia tiene la facultad de autorizar la donación a pesar de una oposición expresa del individuo; -entre otras variaciones-.³⁵

Por el contrario, en un sistema de consentimiento explícito estricto, la familia no debería poseer ningún papel, pues que el individuo consintiera expresamente a la donación en vida, constituye una fuente de información fehaciente de sus deseos. La práctica, no obstante, difiere en muchos casos de la teoría, siendo la familia quien en definitiva toma la decisión final, como sucede en Estados Unidos³⁶, o en España³⁷. En la revisión sistemática de las normativas de cada país europeo sobre donación de órganos que actualmente están llevando a cabo miembros del proyecto de investigación sobre la Ética de la Donación y Trasplante de Órganos (INEDyTO)³⁸, se pueden observar los múltiples vacíos legales en prácticamente todas ellas, referentes al papel que *de iure* se atribuye a la familia. La práctica protocolaria determina cuál es el grado de intervención

³³ WHO. *Guiding principles on human cell... cit.*, en concreto, p. 2.

³⁴ HEALY, Kieran. Do Presumed-Consent Laws Raise Organ Procurement Rates? *DePaul Law Review*. 2006, vol. 55, nº 3, pp. 1017-1043.

³⁵ GEVERS, Sjeff et al. Consent Systems for Post Mortem Organ ...cit., en concreto, p. 2.

³⁶ HEALY, Kieran. Do Presumed-Consent Laws Raise... cit.

³⁷ RITHALIA et al. Impact of presumed consent for organ donation on donation rates: a systematic review. *BMJ*. 2009, pp. 1 – 8.

³⁸ MORLA, Marina, et al. “Mapping consent systems and family role *de iure* in Europe”. [Pendiente de publicación].

de la familia, intervención que tiene lugar en todos los estados europeos, si bien con distinta intensidad. Así, podríamos encontrar países donde, aunque la ley no lo contemple expresamente, la familia podrá derribar un consentimiento explícito o vetar un rechazo explícito que el individuo expresó en vida. La familia, por lo tanto, aminora las diferencias entre ambos sistemas, y su papel, como veremos más adelante, tiene fuertes impactos en los ratios de donación de órganos.³⁹

Según Healy, resulta poco práctico requerir a todos los individuos que tomen una decisión por adelantado y que registren dicha decisión de manera fehaciente y previa a su fallecimiento, básicamente, porque la mayoría no está pensando en qué momento fallecerá. Por esta razón, resulta complicado implicar por adelantado a la población en este tema. Además de que no existe una prueba consistente de que un eventual consentimiento registrado o puesto por escrito estuviera completamente informado⁴⁰. Sin embargo, la postura que atribuye una falta de validez al consentimiento por falta de información del individuo podría ser criticable, pues aunque el sujeto rechace recibir dicha información, su decisión debería ser respetada.⁴¹

2.5. La búsqueda del aumento de los ratios de donación de órganos a través del sistema de consentimiento presunto

Que un país opte por uno u otro de los referidos sistemas, así como el papel que cada uno de ellos otorgue a la familia en el proceso de consulta acerca de la extracción de órganos, dependerá de sus tradiciones sociales, médicas y culturales.⁴² Si enfocamos nuestro análisis en el entorno europeo, observamos que cada vez son más los países que dirigen sus cambios legislativos hacia un sistema de donación de órganos basado en un consentimiento presunto (*opt-out system*) del individuo. Así, recientemente Grecia,

³⁹ HEALY, Kieran. Do Presumed-Consent Laws Raise... cit.

⁴⁰ *Ibíd.*

⁴¹ Véase Artículo 9.1 de la Ley de Autonomía del Paciente.

⁴² WHO. *Guiding principles on human cell, tissue and... cit.,* en concreto, p. 2.

Rumanía, Islandia, Francia, Gales y Países Bajos⁴³. La razón detrás de estos cambios radica en la intención de lograr un aumento en los ratios de donación de órganos. Sin embargo, no está demostrado que un cambio a un sistema de consentimiento presunto sea, necesariamente, el factor clave para lograr dicho objetivo.⁴⁴

Una de las revisiones sistemáticas más ilustrativas respecto a la influencia de los sistemas de consentimiento en relación a los índices de donaciones, es la llevada a cabo por Rithalia et al., sobre 5 estudios acerca de los ratios de donación de órganos en tres países, antes y después de la implantación de un sistema de consentimiento presunto; de 8 estudios comparativos de los ratios de donación de órganos en países con sistemas de consentimiento presunto y explícito; y de 13 encuestas acerca de las actitudes profesionales y de la población hacia el sistema de consentimiento presunto. En ella, ya se señalaba, que aunque el consentimiento presunto estaba relacionado con unas cifras de donación de órganos más elevadas, de ello no podría inferirse que un cambio a este sistema conllevaría automáticamente dicho incremento. Los 5 estudios comparativos de la situación previa y posterior a la introducción de un sistema de consentimiento presunto en distintos países, mostraban un incremento en las cifras de donación de órganos tras la introducción del nuevo sistema; sin embargo, se apunta que dichos estudios carecen de un análisis de otros factores tales como la publicidad, o los cambios infraestructurales y organizativos que podrían haber tenido lugar al mismo tiempo que se producía ese cambio de ley, y que influyen, del mismo modo, directamente en las cifras de donación de órganos.⁴⁵

A la hora de analizar los factores que intervienen en el origen de las enormes diferencias entre los índices de donación que acompañan a un sistema de consentimiento presunto y a un sistema de consentimiento explícito, algunos han señalado la poderosa fuerza que pueden generar las opciones “por defecto”. En la Economía del Comportamiento existe una aceptación generalizada de que cuando a un individuo se le presentan dos alternativas, si no tiene una preferencia clara por una de las dos opciones,

⁴³ MOLINA-PÉREZ, Alberto y MORLA, Marina. *An exploration of negative public attitudes towards presumed consent for deceased organ donation*. Libro Homenaje a Teresa López de la Vieja, Editorial Universidad de Salamanca, 2018. [Pendiente de publicación].

⁴⁴ Véase: SHAW, David. Presumed evidence in deemed consent to organ donation. *Journal of the Intensive Care Society*. 2018, vol. 19, nº 1, pp. 2 - 3; GEVERS, Sjef et al. Consent Systems for Post... cit.

⁴⁵ RITHALIA et al. Impact of presumed consent for organ... cit.

tiende a elegir la predeterminada. Ello constituye una sólida razón para justificar que los sistemas de consentimiento presunto estén relacionado con índices mayores de donación de órganos.⁴⁶ Cuando ser donante se convierte en la opción por defecto, consentir a la donación es algo automático, a menos que exista una circunstancia particular que genere en el individuo un rechazo a ser donante, lo cual le exigiría un esfuerzo en realizar el trámite necesario para salirse de esa norma. Y del mismo modo, cuando ser no donante es la opción por defecto, optar por serlo exige que el individuo realice una acción y se registre como tal⁴⁷. Existe, además, una tendencia a considerar lo predeterminado como lo más “recomendable”⁴⁸, cuestión que afectaría por igual a ambos sistemas. En definitiva, en un sistema de consentimiento presunto, se produce un reforzamiento de la opción por defecto, por dos motivos: el acto de consentir a la donación no supondría ningún esfuerzo para la persona, y ser donante podría considerarse como lo más recomendable –todo lo contrario a lo que sucedería en un sistema de consentimiento explícito-.

2.6. Otros factores que influyen en los índices registrados de donación de órganos

Más allá de la mera pasividad de los individuos, o las sugerencias que, implícitas en un sistema por defecto, modelan las conductas de aquellos⁴⁹, se han estudiado otros numerosos factores que influyen directamente en los índices registrados de órganos disponibles para trasplante, así como las donaciones efectuadas. Para su análisis, hemos decidido seleccionar algunas de las comúnmente estudiadas por la literatura científica.⁵⁰

⁴⁶ HALLSWORTH, M., et al. Applying behavioral insights: simple ways to improve health outcomes: a report of the wish behavioural insights forum. Doha: World Innovation Summit for Health, 2016.

⁴⁷ DAVIDAI, Shai; GILOVICH, Thomas; ROSS, Lee. The meaning of default options for potential organ donors. *PNAS*. 2012, vol. 109, nº 38, pp. 15201 – 15205.

⁴⁸ JOHNSON, Eric y GOLDSTEIN, Daniel. Do defaults save livess? *Science*, vol. 302, pp. 1338 – 1339.

⁴⁹ *Ibíd.*

⁵⁰ Véase GIMBEL, R. W.; STROSBURG, M. A. et al., Presumed consent and other predictors of cadaveric organ donation in Europe. *Progr. Transplant*. 2003, vol. 13, nº 1, pp. 17 – 23; ANBARCI, Nejat y CAGLAYAN, Mustafa. “Cadaveric vs. live-donor kidney transplants: the interactions of institutions and

2.6.1. Logística sanitaria.

Autores como Healy apuntan a cuestiones logísticas del proceso de extracción y trasplante de órganos para justificar el índice de donaciones de un país, alejándose del tradicional discurso detrás de la influencia que ejerce el sistema legal de consentimiento en vigor. Dependiendo de la organización, financiación y gestión del sistema sanitario, así como de la preparación del personal médico responsable en el proceso de donación, resultará más o menos efectivo dicho proceso, lo que influirá directamente en los índices de donaciones registradas.

A pesar de la fuerte connotación altruista que lleva consigo el ser donante, y de la necesidad de que sean los propios individuos quienes opten por la donación, el éxito de un sistema de donación dependerá, necesariamente, de razones logísticas: un transporte rápido de pacientes críticos al hospital, un equipo médico que sea capaz de identificar rápidamente tanto la muerte cerebral de un paciente como su potencialidad para convertirse en donante, una obtención efectiva de la autorización de la familia y la capacidad de llevar a cabo correctamente la operación requerida para la extracción de órganos⁵¹. Por ejemplo, se ha observado que la disponibilidad de camas en Unidades de Cuidados Intensivos que puedan albergar a potenciales donantes, es un importante indicador de la eficiencia de un sistema de donación de órganos, y un factor relacionado con elevados índices de donación de órganos.⁵²

inequalities.” *Working Papers*. 2005, vol. 12, pp. 1 – 39; ABADIE, Alberto y GAY, Sebastien. The impact of presumed consent legislation on cadaveric organ donation: A cross-country study. *Journal of Health Economics*. 2006, vol. 25, pp. 599 – 620; HEALY, Kieran. Do Presumed-Consent Laws Raise... cit.; NETO, Giacomo et al. The Impact of Presumed Consent... cit.

⁵¹ HEALY, Kieran. Do Presumed-Consent Laws Raise... cit.

⁵² MATESANZ, Rafael. “Factors influencing the adaptation of the Spanish Model of organ donation.” *Transplant International*. 2003, vol. 16, pp. 736 - 741.

2.6.2. *Inversión económica en el sistema de donación de órganos.*

Cercana a la cuestión logística, está la cuestión de la inversión en el sistema sanitario público, que se ha observado como otro de los factores que incrementa considerablemente el ratio de donación de órganos de un país⁵³.

Un proceso de donación de órganos requiere la implantación y mantenimiento de una compleja infraestructura, la realización de una complicada operación tanto en donante como en receptor, así como la disponibilidad de un tratamiento crónico al que se someterá el receptor durante el resto de su vida⁵⁴. Todo ello exige a un país realizar inversiones suficientes en este sector para asegurar la eficiencia del sistema.

2.6.3. *Causa del fallecimiento.*

Las causas más comunes de fallecimientos de los potenciales donantes son enfermedades cerebrovasculares y accidentes de tráfico⁵⁵. De hecho, se ha apuntado que ante una invariabilidad de otros factores, un índice elevado de fallecimientos por estas razones será paralelo a un aumento de extracción de órganos para trasplante⁵⁶. Por ejemplo, los fallecimientos originados por accidentes de tráfico se han observado en algún caso como el único factor con un impacto significativo en comparación con otros⁵⁷. Por lo tanto, un país que registra mayores accidentes de tráfico será más propenso a registrar más potenciales donantes, y por lo tanto, más donaciones, que otro.

⁵³ NETO, Giacomo et al. The Impact of Presumed Consent...cit. en concreto, p. 17.

⁵⁴ HEALY, Kieran. Do Presumed-Consent Laws Raise... cit., en concreto, pp. 1031. Sin embargo, también se ha apuntado que una elevada inversión en la partida de donación de órganos podría tener un efecto contraproducente, pues podría generarse la idea de que un aumento de recursos con este fin podría realizarse en detrimento de las inversiones en cuidados básicos de salud.

⁵⁵ ABADIE, Alberto y GAY, Sebastien. The impact of presumed... cit., en concreto, p. 601.

⁵⁶ HEALY, Kieran. Do Presumed-Consent Laws Raise... cit., en concreto, p. 1030.

⁵⁷ NETO, Giacomo et al. The Impact of Presumed Consent ...cit., en concreto, p. 15.

2.6.4. Religión.

La relación de las inclinaciones religiosas con la cuestión de la donación de órganos ha sido una de las cuestiones más estudiadas. En sus concepciones sobre la vida, la muerte y el respeto al propio cuerpo, determinadas religiones son más favorables a la donación de órganos que otras. Por ejemplo, mientras el cristianismo entiende que la donación es un acto de amor, una buena acción y promulga que aunque el cuerpo fallecido sigue exigiendo un respeto, la mutilación de una de sus partes no es un obstáculo para encontrarse con Dios; el Judaísmo, sin embargo, observa en esta práctica una explotación del propio cuerpo. Para esta religión, incinerar el cuerpo que carece de algún órgano supondría un problema, excepto si la donación hubiera sido necesaria para salvar la vida de otra persona sin que ello implicara un riesgo para el donante. El caso del Islam es más conflictivo; cuando el médico decide que es el mejor tratamiento para el paciente, esta religión se muestra favorable a la donación. En el otro extremo encontraríamos el Shintoísmo, predominante en países orientales, como Japón, y que condena la mutilación del cuerpo elevándolo a la categoría de crimen (razón por la cual los índices de donaciones en Japón son tan bajos).⁵⁸

2.6.5. Creencias.

Junto a las creencias religiosas podríamos apuntar otra serie de creencias culturales no necesariamente conectadas con postulados religiosos. Así, las ideas y creencias sobre la integridad del cuerpo, tales como su propiedad, dignidad, soberanía y privacidad también resultan relevantes, y se encuentran en la causa de rechazos a la donación en muchas ocasiones.⁵⁹

En la donación de órganos, no han sido poco controvertidas las concepciones del cuerpo y su naturaleza, así como la determinación de qué clase de intervenciones suponen una transgresión de la integridad física, consideradas ilícitas. Una de las posturas más

⁵⁸ MARTINELLI, A. M. Organ donation; barriers, religious aspects. *AORN journal*. 1993, vol. 58, nº 2, pp. 236 - 252.

⁵⁹ VIENS, A. M. Bodily Integrity as a Barrier to Organ Donation. En: Galia ASSADI, Ralf J. JOX and Georg MARCKMANN, Series Editor David N. Weisstub, Montreal, Canada. International Library of Ethics, Law, and the New Medicine. Munich, 2016, vol. 59, pp. 19 – 26, en concreto, p. 20.

encontradas en este debate, viene defendiendo que la decisión de donar o no órganos tras el fallecimiento afecta al propio cuerpo y que, por lo tanto, debería ser una decisión personal, como ocurrió cuando se abrió el debate acerca del sistema de consentimiento presunto en Reino Unido⁶⁰. Habitualmente se ha defendido que el cuerpo puede ver violada su integridad a través de intervenciones invasivas que afectan a su funcionalidad, tales como una mutilación, desmembramiento o la misma destrucción del cuerpo, originando lo que algunos han denominado deterioros morales: devaluación, empobrecimiento o profanación del cuerpo. Este debate sobre la moralidad o legalidad de estas actuaciones, se materializa en las prácticas y políticas sobre los procesos donación de órganos. Por ejemplo, desde una posición defensora de que la soberanía personal justifica la inviolabilidad de la integridad física, una intervención invasiva como lo es la extracción de órganos tras el fallecimiento, no sería posible sin el consentimiento del individuo. De otra forma, una postura que defiende que la integridad corporal se basa en la dignidad humana, condenaría cualquier modificación destructiva del cuerpo, aun existiendo un deseo y aceptación de tal intervención por el individuo.⁶¹

Desde el punto de vista de la propiedad del propio cuerpo, también existen creencias profundamente enraizadas que informan las decisiones de los individuos implicados en un proceso de donación de órganos⁶². Estas opiniones relacionan el acto de la donación de órganos con la cosificación del cuerpo, degradando su entidad y la de sus partes, a un mero objeto sin valor intrínseco, y por lo tanto, reemplazable por otros objetos materiales⁶³. De hecho, tras experiencias de un cambio de consentimiento explícito a presunto, se ha podido observar cómo emergen opiniones al ámbito público desde los medios de comunicación que infunden temores acerca de las intenciones del estado de apropiarse de los órganos de individuos fallecidos, como sucedió en Países Bajos recientemente⁶⁴. Entre otras creencias respecto a este cambio, algunos participantes en la

⁶⁰ Véase LAURI, Mary Anne. Metaphors of organ donation, social representations of the body and the opt-out system. *British Journal of Health Psychology*. 2009, vol. 14, pp. 647–666.

⁶¹ VIENS, A. M. Bodily Integrity as a Barrier to Organ Donation... cit., en concreto, p. 21.

⁶² SCHWEDA M., SCHICKTANZ S., The «spare parts person»? Conceptions of the human body and their implications for public attitudes towards organ donation and organ sale. *Philosophy, Ethics, and Humanities in Medicine*. 2009, vol. 4, nº 4, pp. 1-10, en concreto, p. 2.

⁶³ WILKINSON, T. M. Individual and family consent to organ and... cit.

⁶⁴ BRUSSEN, B. (2016): “Zo houdt u de overheid voorgoed bij uw organen weg, in 6 simpele stappen”. *ThePostOnline*, 13 September 2016. [en línea] [fecha de consulta: 26/1/2019]

revisión sistemática llevada a cabo por Irving et al. manifestaron que bajo un sistema de consentimiento presunto, el cuerpo de un potencial donante no sería tratado con dignidad y respeto, pues el personal sanitario solo estaría interesado en obtener los órganos del fallecido.⁶⁵

Como se observa, la forma en que el cuerpo es concebido puede influir en las ideas que llevan a una persona a consentir, o a oponerse, a la donación de órganos, así como a la familia, a autorizar o impedir la extracción de órganos de un ser querido con fines de trasplante.

2.6.6. Educación y acceso a información.

Otro de los factores habitualmente estudiado como influyente en la toma de decisiones sobre la donación de órganos, es la educación y formación. No solo aquella dirigida a profesionales, sino también la dirigida al público en general. Uno de los factores que enaltecen el sistema español de donación de órganos, es, precisamente un exhaustivo programa formativo a los coordinadores de trasplantes, a través de formación en cada fase del protocolo de donación de órganos.⁶⁶

Del mismo modo, campañas educativas dirigidas al público en general también han reflejado un impacto significativo en los índices registrados de donación de órganos, ya que en muchos casos, los propios ciudadanos carecen de información suficiente sobre diversos aspectos de la donación de órganos, como la regulación que les afecta en función de la jurisdicción en la que habiten. En este sentido, el acceso a internet se ha observado como un factor que posee un efecto positivo en los ratios de donación de órganos. Por

<http://politiek.tpo.nl/column/zo-zorgt-ervoor-overheid-voorgoed-organen-afblijft-simpele-stappen/> ;
Nieuwe donorwet is juist inhumain. (2016). Telegraaf 16 September 2016. [en línea] [fecha de consulta: 26/1/2019] http://www.telegraaf.nl/opinie/26617301/Nieuwe_donorwet_is_juist_inhumain_.html ;
KOMPANJE, E. J. O. (2016). “D66 heeft geen weet van het drama op de IC”, *NRC.nl*. [en línea] [fecha de consulta: 26/1/2019] <https://www.nrc.nl/nieuws/2016/09/14/nec-d66-heeft-geen-bezwaar-tegen-kilheid-4283971-a1521404>

⁶⁵ IRVING, M. et al. Factors that influence the decision to be an organ donor: A systematic review of the qualitative literature. *Nephrology Dialysis Transplantation*. 2011, vol. 27, nº 6, pp. 2526 – 2533, en concreto, p. 2530.

⁶⁶ MATESANZ, Rafael. “Factors influencing the adaptation... cit., en concreto, p. 737.

ello, se defiende que la disponibilidad de información a través de medios de comunicación es clave para lograr un aumento en los ratios de donación de órganos⁶⁷.

Una mayor educación y formación del público podría derribar mitos habituales de los procesos de donación y trasplante⁶⁸, así como promover la discusión en el seno familiar de estos aspectos, para que resulte más sencillo la toma de una decisión por la familia en caso de fallecer uno de sus miembros⁶⁹. La falta de conocimientos, creencias o malas experiencias en hospitales, podrían fomentar la desconfianza del público en el sistema de donación de órganos, y, consecuentemente, influir negativamente en su decisión acerca de convertirse en donante. Estudios señalan que la desconfianza del público en la validez del diagnóstico de muerte cerebral, las creencias de que los profesionales sanitarios solo buscan obtener órganos y extraerlos prematuramente, o el desconocimiento sobre el destino de los órganos o su uso para otros propósitos diferentes al trasplante⁷⁰, son ideas que afectan a los índices de donación de órganos y que podrían verse contrarrestadas con programas educativos que resuelvan esos conflictos.

En conclusión, en este apartado hemos realizado una breve referencia a los factores tradicionalmente estudiados con una importante repercusión en los ratios de donación de órganos de un país, más allá del sistema de consentimiento legalmente implantado. Un gobierno que intenta lograr la fórmula para lograr un aumento en los índices de donación de órganos, no solo deberá tener en cuenta el sistema legal de consentimiento a implantar, sino también aquellos factores sobre los que sí tiene margen de acción, como la educación y formación del público y profesionales, o la inversión económica en el sector sanitario público. Un sistema de consentimiento presunto puede estar relacionado con índices mayores de donación de órganos, si bien, una falta de inversión económica en el sector de los trasplantes o en educación y formación del público, podría generar efectos contraproducentes.

⁶⁷ NETO, Giacomo et al. The Impact of Presumed Consent...cit. en concreto, p. 17.

⁶⁸ IRVING, M. J. et al. What factors influence people's decisions to register for organ donation? The results of a nominal group study. *Transplant International*. 2014, vol. 27, nº 6, pp. 617 – 624.

⁶⁹ JANSEN, Nichon et al. Organ donation performance in the Netherlands 2005–08. *Nephrol Dial Transplant*. 2010, vol. 25, pp. 1992–1997, en concreto. p. 1997.

⁷⁰ IRVING, M. et al. Factors that influence the decision... cit. en concreto, p. 2530.

3. LA AUTORIZACIÓN DE LA FAMILIA

Si el respeto a los deseos del individuo es la base sobre la que se asientan tanto el consentimiento presunto como explícito, el mayor problema vendrá cuando tales deseos no son conocidos. La familia entonces tendrá un papel fundamental. Pero como veremos, se observa que ese papel también será fundamental incluso cuando sí se conozcan los deseos de los individuos. Determinar cómo y hasta qué punto interviene la familia en el proceso de la toma de decisión sobre la extracción y donación de órganos, resultará crucial para entender el funcionamiento de cualquier sistema de consentimiento.

3.1. La familia como factor clave

Los familiares tienen una intervención activa en el proceso de donación de órganos en todos los países, independientemente del sistema de consentimiento establecido⁷¹. La familia no solo tiene un papel fundamental en el caso de que no hubiera constancia alguna de las preferencias del individuo tras su fallecimiento, sino también cuando, independientemente de la existencia de voluntades en vida del fallecido, se le concede capacidad decisoria respecto de la disposición de los órganos de aquel. De hecho, la decisión de la familia en contra de la donación es uno de los principales factores responsables de donaciones frustradas, si bien, esto sucede en unos países en mayor medida que en otros.⁷²

Uno de los datos más sorprendentes radica en el bajo índice de rechazos familiares que presenta España, entorno al 20-23%; mientras que en otros países, como Estados Unidos y Reino Unido ese índice se sitúa entorno al 46 y 41%, respectivamente⁷³. Siminoff et al. lo atribuirían a la forma en que los coordinadores de trasplantes abordaban a la familia en

⁷¹ Incluso en Austria, cuya ley sobre donación de órganos niega legalmente facultad decisoria alguna a la familia, se sigue realizando una consulta familiar para autorizar la donación cuando el individuo fallece. Véase: RITHALIA et al. Impact of presumed consent for organ... cit., en concreto, p. 5.; GEVERS, Sjeff et al. Consent Systems for Post Mortem Organ ...cit.

⁷² *Ibíd.*

⁷³ JANSEN, Nichon. Organ donor shortage in the Netherlands. Definition of the potential donor pool and the role of family refusal. General Introduction. 2012. pp. 10 – 18, en concreto, p. 15.

esas circunstancias tan delicadas. En su estudio, se concluye que tras un módulo de enseñanza en la comunicación eficaz sobre la donación, los ratios de autorizaciones de la familia se incrementaban⁷⁴. Del mismo modo, Shaw sugeriría que una persuasión ética también contribuye a un ratio de rechazos familiares más bajo⁷⁵. La repercusión de la intervención de la familia para nuestro estudio es fundamental. En Europa, se producen una media de 23,2% rechazos familiares a la donación de potenciales donantes, con los últimos datos disponibles⁷⁶ [figura III].

La principal diferencia entre una oposición a la donación por la familia en un sistema de consentimiento explícito y uno presunto, es que en el primero la familia contradice un consentimiento expresado y registrado por el paciente, mientras que en el segundo, contradice una mera presunción.⁷⁷

Una de las mayores trabas que se ha encontrado a la hora de estudiar el nivel de repercusión del factor familia dentro del paradigma de la donación de órganos desde un punto de vista legal, viene constituida por la poca determinación de su papel y los vacíos legales presentes, de manera generalizada, en las normativas sobre donación de tejidos y órganos; y desde un punto de vista práctico, por la poca transparencia y unificación de protocolos. Como apuntan Delgado et al., la literatura en este sentido se muestra incompleta o demasiado imprecisa para determinar el grado de intervención de la familia en una jurisdicción⁷⁸. Si se realiza un análisis de las distintas legislaciones en esta materia de cada país de Europa, puede observarse la falta de concreción legal de esta cuestión⁷⁹. Además, el poder otorgado a la familia *de iure* y *de facto* podría diferir⁸⁰, que, de hecho, es lo que habitualmente sucede⁸¹. La falta de transparencia en la ley y en la práctica de

⁷⁴ SIMINOFF et al. Communicating effectively about donation: an educational intervention to increase consent to donation. *Prog. Trasplant.* 2009, vol. 19, pp. 35 - 43.

⁷⁵ SHAW, David y ELGER Bernice. Persuading bereaved families to permit organ donation. *Intensive Care Med.* 2014, vol. 40, pp. 96 – 98.

⁷⁶ ONT, *Newsletter Tranplant. International figures on donation an tranplantation 2017*, p. 52. [en línea] [Fecha de consulta: 26/1/2019] <http://www.ont.es/publicaciones/paginas/publicaciones.aspx>

⁷⁷ SHAW, David. Presumed consent to organ donation and the family overrule. *Journal of the Intensive Care Society.* 2017, vol. 18, nº 2, pp. 96 – 97.

⁷⁸ DELGADO, Janet et al. The role of the family... cit.

⁷⁹ MORLA, Marina, et al. “Mapping consent systems and family role... cit.

⁸⁰ DELGADO, Janet et al. The role of the family... cit.

⁸¹ MORLA, Marina, et al. “Mapping consent systems and family role... cit.

los procesos de donación de órganos ha sido un obstáculo fundamental para estudiar sobre esta cuestión, lo que pone de relieve la complejidad del análisis cuando se intenta estudiar comparativamente entre países la incidencia de la familia en los ratios de donación de órganos.

En el apartado 2 ya nos referíamos a que un sistema de consentimiento será más estricto cuanto menos intervenga la familia en el proceso de donación de órganos, y más se aplique rigurosamente el sistema por defecto. Sin embargo, esa clasificación se muestra vaga en tanto que no determina el nivel de involucración real de la familia en la toma de la decisión. No todos los sistemas de consentimiento calificados como “estrictos” o “laxos” implican el mismo nivel de involucración de la familia. Por ejemplo, un sistema de consentimiento explícito laxo (*soft opt-in*) puede reconocer a la familia la capacidad de decidir solo cuando el fallecido no hubiera expresado sus preferencias en vida, mientras que otro sistema *soft opt-in* podría reconocer la capacidad de decisión aún cuando hubiera deseos del fallecido registrados.⁸²

Lo cierto es que si en un sistema de consentimiento presunto se requiere la autorización de la familia, en la práctica resulta un sistema de consentimiento explícito, o al menos, se acerca bastante a dicho sistema. Si solo observamos el papel que se atribuye a la familia en países como España, podríamos deducir que es un sistema de consentimiento explícito, pues en definitiva, será la familia la que tomará la decisión final.⁸³

3.2. Formas de intervención de la familia

En su modelo clasificatorio, Delgado et al. analizan los distintos papeles que la familia podría ejercer teniendo en cuenta las preferencias del fallecido y el modelo de consentimiento implantado; y configuran una graduación de niveles en función de su involucración⁸⁴. En un primer nivel, aquella no tiene ningún papel más que como sujeto del derecho a ser informada acerca de lo que sucederá con los órganos del fallecido, operando el sistema por defecto en sentido estricto; en un segundo nivel, sin ninguna capacidad decisoria, actuará como mero testigo, pudiendo actualizar o informar acerca de

⁸² DELGADO, Janet et al. The role of the family... cit.

⁸³ RITHALIA et al. Impact of presumed consent for organ... cit..

⁸⁴ DELGADO, Janet et al. The role of the family... cit.

los deseos del fallecido al equipo médico; en un tercer nivel, por sustitución del fallecido, donde aquí sí, tendrá capacidad de decisión pudiendo oponerse a lo que por defecto sucedería si el fallecido no hubiera expresado preferencia alguna en vida: oponiéndose a la donación en caso de un sistema de consentimiento presunto o autorizando la donación en caso de un sistema de consentimiento explícito; y en un cuarto y último nivel, la familia tendría total capacidad decisoria: no solo decidiendo en caso de que no existiera preferencia alguna registrada del fallecido, sino decidiendo incluso aunque la hubiera, pudiendo entonces derribar o vetar un consentimiento expreso, rechazando la donación, o derribar una oposición expresa, autorizando la donación.⁸⁵

Algunos han apuntado que la intervención de la familia parece resultar más coherente en un sistema de consentimiento presunto, pues este sistema ampara *per se* extracciones de órganos de personas que podrían no desear ser donantes y que no manifestaron su oposición expresamente en vida (a través de los instrumentos legales contemplados en su jurisdicción) por cualquier razón: pasividad, falta de interés, falta de comprensión o de conocimiento del sistema de donación de órganos, etc., concediendo entonces a la familia la posibilidad de informar acerca de los deseos reales del fallecido. Sin embargo, parece menos apropiada la intervención de la familia en un sistema de consentimiento explícito, que, por definición, permite que sea el propio individuo quien tome la decisión⁸⁶. En

⁸⁵ En el seno de estas jerarquías surgirá un conflicto en el caso de que los deseos del individuo fallecido (se conozcan o no) y de la familia, se opusieran; pues si la familia revocara lo que hubiera sucedido por defecto, esa revocación podría estar basada en sus propios deseos y no en los deseos del fallecido. DELGADO, Janet et al. *The role of the family...* cit., en concreto p. 5. [Admitido para publicación en *Transplantation*]. La solución a este conflicto requeriría, entre otras cosas, una discusión de tinte filosófico, que implicaría entrar a valorar la fuerza que tienen los deseos y voluntades de un individuo que ya ha fallecido, frente a los deseos y voluntades de un sujeto vivo. Ello llevaría a discutir la consideración del fallecido como sujeto de derechos en lo que no profundizaremos en este momento. [WILKINSON, T. M. *Individual and family consent to organ and...* cit., en concreto, p. 587]. El conflicto generado sobre la virtualidad de los derechos de un sujeto fallecido ha sido profusamente discutido en términos bioéticos y filosóficos. Tomando prestadas las palabras de John Harris: “*Person affecting is what counts when we are principally concerned with human wellbeing, or with personal rights or interests. Posthumous interests are never person affecting nor are posthumous frustrations of autonomous choices*” [HARRIS, John. *Organ procurement: dead interests, living needs. J Med Ethics.* 2003, editorials, pp. 130 - 134, en concreto, p. 132.].

⁸⁶ ZUÑIGA-FAJURI, Alejandra y MOLINA-CAYUQUEO, José. *Organ donation and family refusal. Bioethical reasons for a change. Rev Nefrol Dial Traspl.* 2018, vol. 38, nº 4, pp. 280 – 285, en concreto, p. 283.

ambos sistemas, aquellos que están profundamente convencidos de querer donar sus órganos, deberían ver sus derechos adecuadamente protegidos por la ley. No respetar los deseos de una persona en este sentido, se equipararía a no respetar las voluntades anticipadas de una persona (en el caso de, por ejemplo, desear finalizar un tratamiento llegado determinado momento de su enfermedad), algo que la familia no puede revocar. Uno de los argumentos esgrimidos en contra de ello, y sostenido en algunas jurisdicciones, defiende que eliminar ese margen de decisión de la familia en el caso de la donación de órganos, podría generarla sufrimiento evitable⁸⁷, como también lo consideran algunos investigadores⁸⁸, que apuntan, además, a que suprimir ese derecho debilitaría la confianza del público en el sistema de trasplantes⁸⁹. Sin embargo, esta argumentación parece dotar de más peso a la necesidad de confianza en el sistema sanitario por parte del público, que al derecho del receptor a nutrirse de la fuente de vida que para él supone un órgano sano.

3.3. El conflictivo enfrentamiento entre el derecho a decidir de la familia y el derecho del receptor a un tratamiento

Cuando introducimos un nuevo elemento en juego, como es el derecho del potencial receptor a un tratamiento que salve o mejore su calidad de vida, se generan una serie de conflictos que cuestionan la fuerza vinculante que debería atribuirse a la decisión de la familia.

En efecto, una oposición a la donación por parte de la familia o del propio sujeto colisiona con otros sólidos argumentos consecuencialistas que reforzarían la conveniencia de proceder a la donación. Por ejemplo, si introducimos en el debate el derecho de los receptores a un tratamiento que salve sus vidas, hay quien considera que bajo ninguna circunstancia deberían poseer mayor fuerza y efectividad el derecho de un

⁸⁷ Por ejemplo, Inglaterra, Irlanda del Norte, Gales

[consultar: <https://www.organdonation.nhs.uk/faq/consent/>]

⁸⁸ SHAW, David et al. Family Over Rules? An Ethical Analysis of Allowing Families to Overrule Donation Intentions. *Transplantation*. 2017, vol. 101, pp. 482–487, en concreto, p. 482.

⁸⁹ *Ibíd.*, en concreto, p. 484.

sujeto fallecido ni el derecho de la familia a decidir, sobre aquel. Cualquier oposición, sea del propio sujeto, sea de la familia, a la donación de órganos post-mortem, cuesta vidas. Y del mismo modo que la familia del fallecido puede experimentar angustia, no cabe duda de que la familia del receptor en lista de espera también experimenta un notable sufrimiento⁹⁰. En palabras de ATIENZA, M., “*un cadáver no es una persona, y aunque no por ello deje de ser un bien digno de protección, parece claro que la satisfacción de los derechos de familiares (o incluso los del propio fallecido) no pueden prevalecer sobre el bien de la vida y de la salud de los enfermos que podrían beneficiarse de sus órganos*”.⁹¹

El Grupo de Trabajo sobre la Donación Post-mortem de la Plataforma Europea sobre Aspectos Éticos, Legales y Psicosociales del Trasplante de órganos (ELPAT) ha sugerido que, en todo caso, la capacidad de la familia para derribar los deseos del fallecido debe de ser minimizada.⁹²

No obstante, en la redacción de las legislaciones sobre donación de tejidos y órganos, el derecho tanto del sujeto como de su familia a decidir, prevalece sobre el derecho del receptor a un tratamiento. Lo que justifica, necesariamente, que no se contemplen en la actualidad sistemas implantados de donación obligatoria de órganos, donde los órganos adquirirían una categoría similar a bienes de dominio público, de los que toda la sociedad podría ser beneficiaria.⁹³

⁹⁰ CRONIN, J. Antonia. Transplants save lives, defending the double veto does not: a reply to Wilkinson. *Journal of Medical Ethics*. 2007, vol. 33, nº. 4, pp. 219-220, en concreto, p. 219.

⁹¹ ATIENZA RODRÍGUEZ, Manuel. El gran espectáculo de los donantes. *Revista el Notario del siglo XXI*, nº 16. [en línea] [fecha de consulta: 26/1/2019] <http://www.elnotario.es/index.php/hemeroteca/revista-16/2175-el-gran-espectaculo-de-los-donantes-0-9183513484134816>

⁹² Según Shaw y Elger, gran parte de los rechazos y vetos familiares a la donación están basados en creencias falsas, sesgos infundados y malentendidos. Corresponde a los médicos, enfermeros y coordinadores de trasplantes, invertir el tiempo suficiente para facilitar un consentimiento y autorización informados. Usando una persuasión ética, y evitando una coerción inhumana, los ratios de donación de órganos podrían incrementarse si las familias fueran conscientes de esas creencias erróneas, respetando la autonomía del paciente y de la familia. [SHAW, David y ELGER Bernice. *Persuading bereaved...* cit.].

⁹³ Para un estudio más pormenorizado del modelo obligatorio de órganos (también denominado “modelo confiscatorio” o “modelo de estado de necesidad”), se recomienda la lectura de MOYA GUILLÉM, Clara, La repercusión del “Modelo Español” de trasplantes en la legitimidad de la incriminación del comercio de órganos. *Dilemata*. 2017, nº 23, pp. 19 – 37, en concreto, pp. 23 y ss. En él se analizan dos de los

4. EL SISTEMA DE CONSENTIMIENTO PRESUNTO A DEBATE A PROPÓSITO DEL RECIENTE CAMBIO LEGISLATIVO EN PAÍSES BAJOS

A lo largo de las últimas décadas, los países occidentales han desarrollado e implementado legislaciones sobre donación de órganos, en su búsqueda del equilibrio entre los órganos disponibles para trasplante y los órganos requeridos por los pacientes. Dichas legislaciones se asientan en una serie de principios legales contemplados en normativas internacionales de derechos humanos⁹⁴ que tienen en cuenta los intereses de los pacientes, de sus familias y del personal de trasplantes, y que protegen el derecho a la autonomía, a la protección de la integridad física, un acceso equitativo a la sanidad y prohíben el comercio de órganos y tejidos. Cada país tiene libertad de elaborar las normativas sobre donación de órganos, siempre y cuando den cobertura a dichos principios y derechos.⁹⁵

Numerosos estudios sugieren que un cambio a un sistema de consentimiento presunto sería efectivo para un aumento en los ratios de donación de órganos⁹⁶. De hecho, cada vez son más los países que observan en un sistema de consentimiento presunto el camino para la solución al problema de la escasez de órganos. En Europa, ya son más de 20 países

inconvenientes más sólidos a los que se enfrenta este modelo obligatorio: la posible vulneración del respeto a la libertad religiosa del fallecido (art. 16 CE), y los problemas acerca de la determinación de la muerte para potenciar la donación [DE LORA, Pablo et al. Bioética, reanimación cardiopulmonar y donación de órganos en asistolia. 2013. *Dilemata*, nº 13, pp. 283 - 296; Rodríguez Arias, RODRÍGUEZ-ARIAS, David. Ni vivo ni muerto, sino todo lo contrario. Reflexiones sobre la muerte cerebral. *ARBOR Ciencia, Pensamiento y Cultura*, vol. 189, disponible en: <http://arbor.revistas.csic.es/index.php/arbor/article/viewArticle/1868>].

⁹⁴ Véase el Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina (Convenio de Oviedo).

⁹⁵ COPPEN, Remco et al. The potential of legislation on organ donation to increase the supply of donor organs. *Health Policy*. 2010, vol. 98, nº 2 - 3, pp. 164 – 170, en concreto, pp. 1 - 2.

⁹⁶ Véase ENGLISCH, Veronica. Is Presumed consent the answer to organ shortages? Yes. *BMJ*, 2007, vol. 334: 1088; HARRIS, J, BIRD, S. Time to move to presumed consent for organ donation, *BMJ*. 2010, vol. 340, , pp. 1010 – 1012; HARRIS, Evan. How to avoid the anger of ghosts. Adopt an opt-out system for organ donation. *BMJ*. 2015, editorials, pp. 1 – 2; ROCKLOFF, Matthew y HANLEY, Christine. The default option: Why a system of presumed consent may be effective at increasing rates of organ donation. *Psychology Health and Medicine*. 2013, vol. 19, nº 5, pp. 1 – 11.

los que han optado por este sistema. Países como Grecia, Rumanía, Islandia, Francia, Gales, y el último caso, Países Bajos ya han dado ese paso, y mientras tanto, otros están en proceso de darlo⁹⁷. Un cambio a un sistema de consentimiento presunto pretende un incremento en las donaciones de órganos en aras de proteger el interés general de la sociedad, sin violar por ello el principio de autonomía, ya que el individuo podrá seguir ejerciéndola “saliéndose” del sistema y explicitando que se opone a la donación.⁹⁸

Sin embargo, esa tendencia en la literatura que respalda al consentimiento presunto, encuentra su contraste en investigaciones que analizan el potencial limitado de ese sistema⁹⁹. En este apartado estudiaremos las razones y consecuencias de un cambio de sistema de consentimiento, centrando nuestro estudio en uno de los casos más recientes: Países Bajos.

4.1. Precedentes legales en el cambio a un sistema de consentimiento presunto

En la revisión sistemática de los estudios seleccionados por Rithalia et al., se observa que el consentimiento presunto estaba asociado con un incremento de la donación de órganos. De los cinco estudios analizados que se centraban en el tránsito de una legislación de consentimiento explícito a presunto, en Austria se observó un aumento, de 4.6 donantes por millón de personas hasta 10.1 donantes por millón de personas en los 4 años siguientes a la introducción del consentimiento presunto; y a 27.2 cuando a los 5 años se combinó con otra serie de medidas estructurales, tales como la implantación coordinadores de trasplantes a tiempo completo. En Bélgica, las donaciones de riñón mostraron un aumento de 18.9 donantes por millón de población a 43.1 donantes, tras 3

⁹⁷ Irlanda del Norte, Inglaterra, Escocia.

⁹⁸ GILL, M. B. Presumed consent, autonomy and organ donation. *Journal of Medicine and Philosophy*. 2004, vol. 29, nº 1, pp. 37-59.

⁹⁹ Véase GEVERS, Sjeff et al. Consent Systems for Post Mortem Organ ...cit.; COPPEN, Recmo. et al. Opting-out systems: no guarantee for higher donation rates. *Transplant International*. 2005, vol. 18. pp. 1275 – 1279; COPPEN, Recmo. et al. The impact of donor policies in Europe: a steady increase, but not everywhere, *BMC Health Services Research*. 2008, vol. 8, nº. 235.; BOYARSKY, Brian J. et al. et al. Potential Limitations of Presumed Consent Legislation. *Transplantation*. 2012, vol. 93. pp. 136 – 140.

años de la introducción del consentimiento presunto; y en Singapur, ese aumento en donaciones de riñón pasó de un 4.7. a 31.3 por millón de personas, transcurridos 3 años desde la introducción del sistema de consentimiento presunto.¹⁰⁰

Sin embargo, sus conclusiones son bien distintas: atribuye a otros factores las fluctuaciones positivas en el índice de donación de órganos, pues al confluir aquellos con el sistema de consentimiento implantado, el potencial del sistema en su conjunto para obtener órganos con finalidad de trasplante, aumenta. Pero dicho aumento no debe atribuirse únicamente al sistema de consentimiento.¹⁰¹

Uno de los casos más recientes del cambio de un sistema de consentimiento explícito a presunto lo protagoniza Reino Unido. En el país, de momento solo Gales ha implementado un sistema de consentimiento presunto, que viene siendo efectivo desde el año 2015. Inglaterra, Irlanda del Norte, y Escocia están caminando en la misma dirección. A pesar de que en el país una amplia mayoría se posiciona a favor de la donación (90%)¹⁰², un porcentaje muy bajo de personas se encuentran en realidad registradas como donantes de órganos¹⁰³. Se ha observado que en los casos de fallecimientos en el Reino Unido sin que el individuo figure como donante en el registro, los ratios de rechazo familiar para la donación son más elevados que los ratios de autorizaciones. Sin embargo, si el individuo estaba registrado como donante, o había comunicado a su familia que deseaba donar, los ratios de consentimiento se elevaban al 91%.¹⁰⁴

El informe del Grupo de Trabajo sobre Donación de Órganos de Reino Unido había concluido en el año 2008 que aunque un sistema de consentimiento presunto era éticamente aceptable, un sistema de consentimiento explícito respetaría más los deseos del fallecido¹⁰⁵. A pesar de ello, a lo largo de los últimos años se ha producido un debate

¹⁰⁰ RITHALIA et al. Impact of presumed consent for organ... cit., en concreto, p. 1.

¹⁰¹ Ibid. En el mismo sentido, ver: ABADIE, Alberto y GAY, Sebastien. The impact of presumed... cit.

¹⁰² UK Transplant. Survey shows huge support for organ donation. *Press release*, 23 March 2003.

¹⁰³ Organ Donation and Transplantation Activity Report 2017/18. *NHS blood and transplant*, [en línea] [fecha de consulta: 26/1/2019] <https://odt.nsh.uk/statistics-and-reports/annual-activity-report/> Además, en la encuesta, se muestra que de los individuos que se mostraban a favor de la donación, el 54% reconocía que no estaba registrada debido a apatía, no porque no quisieran donar. [UK Transplant. Survey shows huge support for organ... cit.].

¹⁰⁴ Ibid.

¹⁰⁵ DEPARTMENT OF HEALTH. *The potential impact of an opt out system for organ donation in the UK. An independent report from the Organ donation taskforce. Organ donation taskforce.* [en línea] [fecha de

público acerca de la necesidad de tomar medidas para lograr un aumento en los índices de donación de órganos, entre las que se valoraba un cambio de sistema de consentimiento. Así, en el año 2015, Gales introduce una nueva Ley de Donación de Órganos¹⁰⁶ que contempla que todos los ciudadanos son considerados donantes a menos que en vida hubieran expresado lo contrario, poniendo a disposición de los individuos tanto un registro¹⁰⁷ como un sistema de tarjetas de donantes¹⁰⁸. Sin embargo, el sistema implantado no es un sistema estricto, pues si la familia o las personas señaladas para autorizar la donación no pueden ser contactadas¹⁰⁹, o se oponen a la donación existiendo voluntades registradas del individuo (siempre que ello pudiera suponer un sufrimiento para la familia), la donación no se llevará a cabo¹¹⁰.

Tras estas previsiones se pretende evitar que emerja en la sociedad una idea errónea de que el estado tiene derecho sobre los órganos de los fallecidos, lo que provocaría un aumento de registros en contra de la donación, o de rechazos por parte de la familia. En definitiva, un efecto contrario al buscado. Aunque tras la implantación del nuevo sistema saltaron a los medios noticias que resaltaban el elevado número de vidas salvadas debido a este cambio y el aumento de donaciones de 120 entre los años 2013 – 2014, a 160 entre 2015 – 2016, dichos aumentos no son consecuencia derivada forzosamente del sistema de consentimiento presunto, pues podrían deberse a la mera fluctuación entre un año y otro, más que al efecto en sí del nuevo sistema de consentimiento.¹¹¹

consulta:

26/1/2019]

http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20130107105354/http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_090312

¹⁰⁶ The Human Transplantation (Wales) Act 2013. [Disponibilidad y acceso: http://www.legislation.gov.uk/anaw/2013/5/pdfs/anaw_20130005_en.pdf]

¹⁰⁷ Véase: <https://www.organdonation.nhs.uk>

¹⁰⁸ Véase: <https://www.organdonation.nhs.uk/supporting-my-decision/organ-donor-card/>

¹⁰⁹ Véase:

<https://beta.gov.wales/sites/default/files/publications/2018-07/170815-organ-donation-leaflet.pdf>

¹¹⁰ Véase: <https://www.organdonation.nhs.uk/faq/consent/>

¹¹¹ SHAW, David. Presumed evidence in deemed... cit.

4.2. Análisis de la transición en la implantación de un sistema de consentimiento presunto en Países Bajos

En Países Bajos han vivido una situación similar. Es el último caso de un cambio de sistema de consentimiento explícito a presunto. Tras 20 años de debate y una primera votación en septiembre de 2016 en el Parlamento, el 13 de febrero del año 2018 el Senado de Países Bajos dio definitivamente el visto bueno a la reforma de este sistema, con una nueva Ley de Donación de Órganos que comenzará a aplicarse en el año 2020.¹¹²

Así, se ha puesto fin al sistema que lleva en vigor desde 1998¹¹³, que se caracteriza por ser un sistema de consentimiento explícito, lo que implica que solo se procede a la extracción de órganos en caso de que el paciente fallecido figure como donante (y sea efectivamente potencial donante) en el registro nacional de donación de órganos, o, cuando no sea así, tras obtener la autorización de la familia¹¹⁴. La Ley atribuye al médico el deber de consultar el Registro de Donantes tras la declaración de fallecimiento de un paciente y contempla que el intensivista que lleva a cabo la extracción de órganos estará acompañado todo el tiempo de un coordinador de trasplantes¹¹⁵.

En el estudio sobre la escasez de órganos en Países Bajos llevado a cabo por Jansen et al., se observaba que las principales razones de fracasos de donaciones de pacientes con muerte cerebral es el rechazo de la familia (71% de los casos), seguido de la negativa del propio paciente a donar, inscrita en el Registro de Donantes (19% de los casos), y por la falta de identificación como potenciales donantes o la falta de acceso a la familia (33% de los casos). En el caso de fallecidos por parada cardíaca, las razones se asemejaban: en primer lugar, la falta de donaciones practicadas se debía principalmente, al rechazo familiar (47% de los casos); seguido de la falta de identificación de los potenciales donantes (19% de los casos), la oposición del propio paciente en el registro (13% de los

¹¹² NEDERLANDSE TRANSPLANTATIE STICHTING. 10 facts about organ and tissue donation. [en línea] [fecha de consulta: 26/1/2019] [<https://www.transplantatiestichting.nl/english/10-facts-about-organ-and-tissue-donation>)

¹¹³ Wet op de orgaandonatie, 1998.

¹¹⁴ Wet op de orgaandonatie <https://wetten.overheid.nl/BWBR0008066/2016-08-01#Hoofdstuk3> Chapter 3, Section 1, Article 9.2. Existen 4 opciones a elegir en el registro: a) sí, doy permiso, b) no, no doy permiso, c) mi cónyuge o familia decidirá, d) autorizo a una persona determinada. [Véase: <https://www.transplantatiestichting.nl/english/how-do-i-fill-donor-form>]

¹¹⁵ JANSEN, Nichon. Organ donor shortage in the Netherlands... cit., en concreto, p. 23.

casos), porque el protocolo nacional de trasplantes no se había llegado a implantar (en un 7,6% de los casos), y en último lugar, por falta de acceso a los familiares (5,4% de casos).^{116 117}

En definitiva, en los años previos al cambio legislativo, se observa que el mayor obstáculo al que hacía frente la donación de órganos en Países Bajos era la oposición de la familia. En el estudio referido, se apunta que una media del 45% de los potenciales donantes dejaban de donar por esta razón. Y eso que, en teoría, si el potencial donante figura inscrito en el registro o porta una tarjeta de donante, el médico tiene el deber únicamente de “informar” a la familia acerca de las preferencias del fallecido, en lugar de solicitar su autorización para proceder a la extracción de órganos. Solo si la familia tiene serias objeciones respecto de la donación de órganos, esta no se llevará a cabo¹¹⁸. De hecho, aunque el médico tiene esa obligación legal de consultar el Registro de Donantes de todos los pacientes fallecidos mayores de 12 años, o cuya muerte se prevé en las 12 horas siguientes, no hay ninguna penalización si no consulta el registro o no sigue las instrucciones del registro indicadas por el paciente¹¹⁹. A ello, hay que añadir que el ratio

¹¹⁶ *Ibid.*, en concreto, p. 28..

¹¹⁷ Cuando nos referimos a la donación de órganos de pacientes fallecidos encontramos dos tipos de modalidades de fallecimientos: por muerte encefálica y a corazón parado, también llamada esta última donación en asistolia. La primera implica que el paciente ha sufrido una pérdida irreversible de funciones cerebrales (diagnóstico de muerte encefálica), y cuyo corazón sigue latiendo mientras continúa conectado a ventilación mecánica. Esta modalidad permite la extracción de corazón, pulmones, hígado, riñones, páncreas e intestino delgado. La donación a corazón parado tiene lugar cuando se produce un cese irreversible de la actividad cardiorrespiratoria, que origina el fallecimiento del paciente, y donde el tratamiento dejará de ser suministrado aunque siga manteniéndose una ventilación respiratoria; siendo posible trasplantar en este último caso, riñones, hígado y pulmones.

¹¹⁸ Wet op de orgaandonatie: [disponibilidad y acceso: <https://wetten.overheid.nl/BWBR0008066/2016-08-01#Hoofdstuk3>] Article 11.4. “In the event of disagreement between the blood relatives, the relatives or the parents referred to in the first and second paragraphs, the consent can not be granted.”

“After the patient has died, their doctor will consult the Donor Register to see whether or not they are registered. If you have not registered or have ticked the ‘Let my relatives decide’ box, the doctor will ask your family's permission for donation.” (Véase: <https://www.transplantatiestichting.nl/english/10-facts-about-organ-and-tissue-donation>)

¹¹⁹ VAN LEIDEN, Hendrik A. et al. Higher Refusal Rates for Organ Donation Among Older Potential Donors in The Netherlands: Impact of the Donor Register and Relatives. *Transplantation*, 2010, vol. 90, pp. 677 – 682, en concreto, pp. 679 – 680, en concreto, p. 677.

de registros en el Registro de Donantes de Países Bajos, es notablemente bajo, alrededor de un 56% de la población no se encuentra registrada en él.¹²⁰

En el estudio llevado a cabo por Jansen et al., que extrae los datos numerosos hospitales de 2005 a 2008, ya se observaba algún dato relevante en relación al Registro de Donantes. Este no fue consultado en un 11% de los casos de potenciales donantes identificados, sin que se mencionara, en la mayoría de esos casos, algún tipo de justificación legal, tal como una edad del fallecido inferior a 12 años, o posesión de nacionalidad extranjera. Se observó, además, que la familia continuaba oponiéndose incluso en el 4-11% de los casos en que el fallecido estaba registrado como donante¹²¹. En este mismo estudio se concluye, definitivamente, que los fracasos en la donación de órganos se deben, principalmente, a la negativa de la familia. Cuando no se tenía constancia de las preferencias del donante, bien en el Registro de Donantes, bien en la tarjeta de donante, la negativa de la familia oscilaba entorno al 66%; y cuando sí existía un registro (en cualquier sentido: consentimiento, oposición, un miembro de mi familia decide, o una persona determinada decidirá) el ratio de negativas familiares sumaba entorno al 53.5%.¹²²

Uno de los hallazgos, a mi modo de ver, más destacable, viene constituido por que en el caso de que la casilla marcada en el registro fuera “un miembro de mi familia decidirá”, el ratio de rechazos familiares era menor que si no figurara una preferencia registrada en ningún sentido por el fallecido (46% - 63%, respectivamente). Esta circunstancia es la principal razón para un fomento del registro de los ciudadanos en el Registro de Donantes, pues un mayor número de registros no solo implicaría un aumento en el número de consentimientos expresos para la donación, sino también en decisiones dejadas a la familia expresamente, lo que podría derivar en más familiares autorizando la donación que si no hay registro alguno. Además de que es más probable que una persona que ha registrado su consentimiento, haya llevado a cabo una conversación con su familia, lo cual, en todo caso, sería beneficioso, pues facilitaría que ante una consulta con la familia, aquella conociera de antemano los deseos de su familiar.¹²³

¹²⁰ Ibid., en concreto, pp. 679 – 680.

¹²¹ JANSEN, Nichon. Organ donor shortage in the Netherlands... cit., en concreto, p. 39.

¹²² Ibid., en concreto, p. 41.

¹²³ JANSEN, Nichon et al. Higher Refusal Rates for Organ Donation Among... cit., en concreto, p. 680.

La nueva Ley de Donación de Órganos establece el procedimiento por el que se procederá a incluir en el registro a todos aquellos no registrados como donantes a menos que manifiesten lo contrario. Ello, se llevará a cabo a través de dos consultas por correo postal a todos los mayores de 18 años, a los que se enviará una carta con un formulario de donante, solicitándoles que manifiesten su voluntad. Si trascurridas 6 semanas tras envío de dicho formulario, este no se ha cumplimentado, se enviará un recordatorio en forma de un nuevo formulario de donante de órganos. Si transcurren otras 6 semanas tras el envío del recordatorio sin una cumplimentación del mismo, se registrará automáticamente al ciudadano en el Registro de Donantes como persona que “no se opone” a la donación de sus órganos tras su fallecimiento. Por otra parte, en caso de que el sujeto haya delegado la decisión a un familiar, cuando dicho familiar resulte ausente o inaccesible, o cualquier otro que pueda decidir a tal efecto, el art. 11 contemplará que dicha delegación se entenderá por no puesta¹²⁴. Sin embargo, tras el cambio, la

¹²⁴ La nueva redacción del artículo 10, rezará como sigue:

(Fuente: Eerste Kamer der Staten-Generaal, Voorstel van wet van het lid Pia Dijkstra tot wijziging van de Wet op de orgaandonatie in verband met het opnemen van een actief donorregistratiesysteem (GEWIJZIGD VOORSTEL VAN WET)

Artikel 10a

1. Indien zes weken na verzending van het donorformulier, bedoeld in artikel 10, eerste lid, geen invulling is gegeven aan het bepaalde in artikel 9, eerste en tweede lid, zendt Onze Minister de betrokkene een herinnering, vergezeld van een nieuw donorformulier en een mededeling overeenkomstig het bepaalde in het tweede lid.
2. Indien door of namens de betrokkene zes weken na het verzenden van de herinnering, bedoeld in het eerste lid, geen invulling is gegeven aan het bepaalde in artikel 9, eerste en tweede lid, wordt hij in het donorregister geregistreerd als een persoon die geen bezwaar heeft tegen het na zijn overlijden verwijderan van zijn organen.
3. De betrokkene ontvangt binnen zes weken na de registratie, bedoeld in het tweede lid, een bevestiging van het feit dat hij geregistreerd is als een persoon die geen bezwaar heeft tegen het na zijn overlijden verwijderan van zijn organen, vergezeld van een mededeling overeenkomstig het bepaalde in het vijfde lid.
4. Zodra duidelijk of aannemelijk is dat een betrokkene als bedoeld in het tweede lid niet in staat is tot een redelijke waardering van zijn belangen, wordt de geregistreerde toestemming vervangen door de registratie dat de beslissing wordt overgelaten aan een bepaalde persoon, zijnde de wettelijk vertegenwoordiger van betrokkene. Betrokkene ontvangt hiervan binnen zes weken een bevestiging.

Asociación Médica de Países Bajos ha explicado que la familia siempre tendrá la última palabra. Actualmente, alrededor de un 60% de ciudadanos en Países Bajos no están registrados en el registro de donación de órganos. Entorno a 150 ciudadanos fallecen cada año esperando un órgano, mientras que otros 100 ven empeorada su salud, lo que imposibilita la recepción un órgano¹²⁵. Los bajos ratios de consentimiento para la donación, bien sea de potenciales donantes, bien de sus familiares, se configuran como uno de los mayores obstáculos en el panorama de la donación de órganos en Países Bajos.¹²⁶

4.2.1. *Situación previa al cambio legislativo*

Aunque la Ley de Donación de Órganos de Países Bajos de 1998 configuraba la seguridad jurídica y confianza en el sistema de extracción y distribución de órganos como claves para un aumento en estos índices¹²⁷, la perpetuación del problema de la escasez de órganos sin solución, ha empujado a este cambio legislativo.

Cuando años atrás ya se había valorado el cambio legislativo que está teniendo lugar actualmente, la Cámara de Representantes de Países Bajos expresó su oposición, ya que algunos partidos políticos aludían a la posibilidad de que este cambio dañara la seguridad jurídica y la confianza del público en el sistema de donación y trasplante de órganos. Se lanzó entonces una propuesta como alternativa al sistema propuesto, denominada “registro automático de consentimiento”. A través de él, todos los ciudadanos no inscritos en el registro nacional, recibirían una carta en la que se les comunicaba que si no se oponían explícitamente a ser donantes, serían incluidos automáticamente como tal en el Registro de Donantes, y en caso de que no hubiera respuesta, se les enviaría otra carta confirmándoles que se había procedido a su registro automático. Ello parecía combinar las ventajas de los consentimientos presunto y explícito, salvaguardando los derechos del

5. De betrokkene of diens wettelijke vertegenwoordiger kan een registratie als bedoeld in het tweede of vierde lid te allen tijde doen wijzigen door het invullen en laten registreren van een donorformulier.

¹²⁵ SHELDON, Tony. Dutch to start presumed consent for organ donation in 2020. *BMJ*. 2018;360:k768.

¹²⁶ PLOEG, R. J. et al. Shortage of donation despite an adequate number of donors: a professional attitude?, *Transplantation*. 2003, vol. 76, nº 6, pp. 948–955.

¹²⁷ COPPEN, Remco et al. The potential of legislation on organ donation... cit., en concreto, p. 6.

ciudadano y sus familias a oponerse, presentes en un sistema de consentimiento presunto; así como la seguridad jurídica que tiene un sistema de consentimiento explícito; al mismo tiempo que se preveía que se incrementaran los índices de donación de órganos.¹²⁸

En su encuesta nacional realizada a los ciudadanos de Países Bajos, Van Dalen y Henkens concluyen que un cambio hacia un sistema de consentimiento presunto constituiría una mejora, ya que el número de registros incrementaría alrededor de 12 puntos, alcanzando un ratio de donación del 62%¹²⁹. También se observó que un porcentaje sustancial de encuestados no tenía una preferencia clara en relación a la donación de órganos. Entre los hallazgos más destacables, se observa que en caso de una falta de registro, un movimiento hacia un sistema de consentimiento presunto implicaría alcanzar el 82% de consentimientos registrados a la donación, mientras que ante un mantenimiento del sistema de consentimiento explícito, el porcentaje quedaría entorno al 50%. La razón es que aquellos registrados como donantes en un sistema de consentimiento explícito, mantienen su posición en el 90% de los casos aunque el sistema cambie a consentimiento presunto. Mientras que los no registrados como donantes bajo el sistema de consentimiento explícito, pasarían automáticamente a estar registrados como donantes, lo que implica, necesariamente, que los índices de consentimientos registrados totales aumentarían.¹³⁰

En el estudio, concluyen que tanto un sistema de consentimiento presunto como uno de elección obligatoria serían mejores opciones que un sistema de consentimiento explícito.¹³¹

4.2.2. Período de transición al sistema de consentimiento presunto

En el año 2015, previamente a la introducción del borrador de la nueva Ley en el Parlamento, el número de donantes efectivos era de 265, en una población de 16,9

¹²⁸ *Ibid.*, en concreto, p. 3.

¹²⁹ VAN DALEN, Hendrik y HENKENS, Kène. Comparing the effects of defaults in organ donation systems. *Social Science and Medicine*. 2013, vol. 106, pp. 137 - 142.

¹³⁰ *Ibid.*

¹³¹ *Ibid.*

millones de habitantes¹³². El año siguiente, 2016, se observa una disminución considerable de esta cifra en un 11.3%, con un total de 235 donantes en una población de 17 millones de habitantes¹³³. Posteriormente, en el año 2017, el número aumentaba a 244¹³⁴. Respecto del número de pacientes en lista de espera: 1044 en 2014, 984 en 2015, 1071 en 2016, 1115 en 2017. Con un aumento del 4% entre el año 2016 y 2017.¹³⁵

Lo que sucede en el período 2016 – 2018 en relación a las fluctuaciones en el Registro de Donantes es particularmente interesante. De acuerdo con las cifras de *Statistics Netherlands*, en septiembre y octubre de 2016 se produce un aumento de registros, si bien, en contra de la donación [Figura IV].

En la Figura IV puede observarse que las opciones “consentimiento”, “decide la familia” y “decide una persona en concreto”, se han mantenido prácticamente inamovibles de los años 2014 a 2017, sin embargo, se observa un cambio notable en los registros “en contra” de la donación: 1.58 millones de personas (2014) - 1.57 millones de personas (2015) – 1.56 millones de personas (2016) – 1.71 millones de personas (2017). Según los últimos datos disponibles, en agosto de 2018 la cifra aumenta a 1.9 millones de personas registradas en contra de la donación.¹³⁶ Se observa claramente un considerable aumento de registros tras la aprobación por el Parlamento de la nueva Ley en septiembre de 2016.

Entre el 14 de septiembre y el 31 de diciembre de 2016, alrededor de 240 mil personas se registraron o modificaron sus deseos registrados. En el mes de septiembre, el número

¹³² EUROTRANSPLANT. Annual report 2015. [en línea] [fecha de consulta: 26/1/2019] https://www.eurotransplant.org/cms/mediaobject.php?file=AR_ET_20153.pdf

¹³³ EUROTRANSPLANT. Annual report 2016. [en línea] [fecha de consulta: 2019] <https://www.eurotransplant.org/cms/mediaobject.php?file=Eurotransplant+JV+PDF.pdf>

¹³⁴ NEDERLANDSE TRANSPLANTATIE STICHTING. Jaarverslag 2017. Verbinden voor leven. [en línea] [fecha de consulta: 26/1/2019]. https://www.transplantatiestichting.nl/sites/default/files/product/downloads/nts_jaarverslag_2017.pdf

¹³⁵ Ibid.

¹³⁶ CBS. *Donorregistration; background characteristics* [en línea] [fecha de consulta: 26/1/2019] <https://opendata.cbs.nl/statline/#/CBS/en/dataset/82814ENG/table?ts=1548280399702>

de cambios en el Registro excedieron de 117 mil, en comparación con los 5 mil cambios en el mes de septiembre de 2016.¹³⁷

En la segunda votación de febrero de 2018, en el Senado, se produce una variación similar. De enero a abril, se observa un aumento en los registros en contra de la donación de un 1,8%, aumentando progresivamente hasta diciembre de 2018, alcanzando 1.950.636 personas, y 1.952.122 personas registradas el 1 de enero de 2019¹³⁸. Según el Informe Anual de 2017, el ratio de rechazos de la familia continúa siendo, actualmente, el principal obstáculo. El 13% de los consentimientos registrados fueron derribados por los familiares, impidiendo la donación. Porcentaje que aumentó con respecto al año anterior, pues en 2016 se situaba en el 11%. En el caso de donantes que no tenían registrada una oposición a la donación, el ratio de rechazos por la familia alcanzaba el 55%, mayor que en el año 2016.¹³⁹

Podemos concluir que a lo largo del período de votación, desde 2016 hasta 2018, el número de registros aumenta, si bien es destacable que dichos registros son en contra de la donación¹⁴⁰. No existen datos actualizados oficiales del ratio de rechazos de la familia tras la votación en febrero de 2018.

4.2.3. Conclusiones acerca del cambio a un sistema de consentimiento presunto en Países Bajos

No podemos inferir de estas fluctuaciones que en el intento de aumentar los índices de donación de órganos, el cambio a un sistema de consentimiento presunto haya sido contraproducente; al menos, de momento. Tras la aprobación del borrador de la nueva Ley en 2016, emergieron en los medios de comunicación opiniones y noticias que mostraban el sistema de consentimiento presunto como un abuso por parte del gobierno -

¹³⁷ CBS. *Trends in donor registration*. 2016. [en línea] [fecha de consulta: 26/1/2019] <https://www.cbs.nl/en-gb/news/2017/30/trends-in-donor-registration-2016>

¹³⁸ MINISTERIE VAN VOLKSGEZONDHEID, Donorregister.[en línea] [fecha de consulta: 26/1/2019] <https://www.donorregister.nl/registraties-per-maand-2018>

¹³⁹ NEDERLANDSE TRANSPLANTATIE STICHTING. Jaarverslag 2017... cit.

¹⁴⁰ MOLINA-PÉREZ, Alberto y MORLA, Marina. *An exploration of negative... cit.*

con titulares tales como “La nueva Ley de Donación de Órganos es inhumana”¹⁴¹-, que podrían haber condicionado la actitud del público, generando un rechazo hacia el nuevo sistema de consentimiento¹⁴², y, consecuentemente, un mayor índice de negativas a la donación. Sin embargo, podríamos también considerar que las personas que registraron una objeción tras septiembre de 2016, en realidad son las que nunca estuvieron a favor de la donación de órganos bajo el sistema anterior, pero no registraron su rechazo debido a que hasta entonces, por defecto, no serían donantes. En el caso de que la introducción de un sistema de consentimiento presunto hubiera empujado a todas esas personas a registrarse como “no donantes”, dicho aumento no se debería a actitudes negativas del público en contra del consentimiento presunto, sino simplemente porque las personas que no expresaron su oposición en un sistema de consentimiento explícito, lo hacen bajo uno presunto. En definitiva, que dicha fluctuación meramente hace más visible el índice de oposiciones a la donación¹⁴³. Solo se podrá determinar si un cambio a un sistema de consentimiento presunto ha sido contraproducente en Países Bajos si el número total de donaciones llevadas a cabo se reduce significativamente, a largo plazo, y sobre todo, una vez entre en vigor el nuevo sistema de consentimiento (así como teniendo en cuenta otros factores ya analizados que pudieran influir).

Además de que las circunstancias que rodean al sistema de consentimiento también influirán en su resultado: los criterios morales que los ciudadanos tienen en relación a las políticas de consentimiento tienen un bagaje histórico, económico, cultural y emocional que necesariamente condicionará los resultados de la estrategia de implantación de un sistema de consentimiento presunto.¹⁴⁴

Como ya habíamos apuntado previamente, y tomando prestado el razonamiento de Abadie & Gay, teniendo en cuenta que las familias pueden tomar una decisión final, no es tan obvio que un sistema por defecto tenga un efecto positivo en los ratios de la donación de órganos. De hecho, un sistema de consentimiento presunto, aunque puede

¹⁴¹ Nieuwe donorwet is juist inhumana. (2016). *Telegraaf* 16 September 2016. [en línea] [fecha de consulta: 26/1/2019] http://www.telegraaf.nl/opinie/26617301/Nieuwe_donorwet_is_juist_inhumana_.html

¹⁴² MOLINA-PÉREZ, Alberto y MORLA, Marina. *An exploration of negative... cit.*

¹⁴³ *Ibid.*

¹⁴⁴ RODRÍGUEZ ARIAS, David. The social acceptability of implementing morally challenging strategies to increase donor rates. En: *Public engagement in organ donation and transplantation*. G Randhawa and S- Schicktanz. Lengerich: Pabst, pp. 70 – 79, en concreto, p. 75.

ser útil para aminorar la brecha entre los órganos disponibles y los órganos necesitados, no presenta unos ratios significativamente superiores a uno explícito. La razón podría ser que ninguno de los países que lo han implantado, lo aplican de forma estricta¹⁴⁵, además de la influencia del resto de factores a los que hemos hecho referencia en este trabajo.

Rithalia et al. también mencionan la diferencia entre la Ley y la práctica como uno de los factores que condicionan que un cambio a un sistema de consentimiento presunto no sea exitoso. Como conclusión a su revisión sistemática, sugiere que el sistema de donación de órganos de Países Bajos no debe cambiarse a uno de consentimiento presunto, ya que existen otras medidas que podrían lograr ese aumento en el número de órganos disponibles (tales como contactar directamente con las personas no registradas, campañas informativas dirigidas a los familiares, o medidas organizativas en los hospitales).¹⁴⁶

Lauri apunta a que un cambio de sistema que implica cambio de concepciones profundamente enraizadas (como la idea de cuerpo humano¹⁴⁷), puede sembrar actitudes negativas entre el público, y consecuentemente, tener un efecto contraproducente en las cifras de donación¹⁴⁸. De hecho, en el caso de Reino Unido, el Informe del Grupo de Trabajo sobre Donación de Órganos, concluye que un sistema de consentimiento presunto tiene el potencial de contaminar ese concepto de la donación como “gesto altruista”, de erosionar la confianza en los profesionales sanitarios y el Gobierno, y de impactar negativamente en las cifras de donación de órganos.¹⁴⁹

¹⁴⁵ ABADIE, Alberto y GAY, Sebastien. The impact of presumed... cit., en concreto, p. 602.

¹⁴⁶ RITHALIA et al. Impact of presumed consent for organ... cit., en concreto, p. 6.

¹⁴⁷ IRVING, M. et al. Factors that influence the decision... cit., en concreto, p. 2528. Resulta destacable que las preocupaciones acerca de la integridad del cuerpo solo se aluden en una dirección: para el donante; sin que tales conflictos parezcan aludirse respecto de la integridad del cuerpo del receptor.

¹⁴⁸ LAURI, Mary Anne. Metaphors of organ donation... cit., en concreto, p. 664.

¹⁴⁹ DEPARTMENT OF HEALTH. *The potential impact of an opt out system for organ... cit.*

5. EL CONSENTIMIENTO PARA LA DONACIÓN DE ÓRGANOS, ¿NECESARIO?

Tras haber analizado la problemática que rodea a la cuestión de la donación de órganos, y las eventuales consecuencias de una búsqueda de soluciones entre medidas políticas y organizativas que logren aumentar el número de órganos disponibles para trasplante (como hemos observado que está sucediendo en Países Bajos); he decidido dedicar el último apartado de este trabajo a realizar unas breves reflexiones acerca de los derechos sobre los que se asienta esta controversia.

En el contexto de la donación de órganos, el derecho del individuo a decidir sobre sus propios órganos, o el derecho a la familia a decidir sobre los órganos de su familiar fallecido, son derechos entendidos comúnmente en un sentido filosófico, como atributos morales que tienen fuerza decisiva o casi decisiva. Por lo que tales derechos no pueden ser anulados aunque ello implique unas consecuencias deseables. Estos atributos tienen una faceta más bien de derechos morales, que de derechos legales¹⁵⁰. Un argumento a favor de ello es, precisamente, que las leyes sobre donación de órganos habitualmente omiten la facultad de derribar o vetar el consentimiento o rechazo del individuo. En definitiva, no atribuyen un derecho legal de la familia en ese sentido. De hecho, los que se posicionan en contra del derecho de la familia a vetar la decisión del fallecido, consideran que la autonomía del individuo también se proyecta tras su fallecimiento, y que su decisión en vida ha de tener tanta fuerza vinculante como las directivas anticipadas en el caso de pacientes vivos pero sin capacidad para decidir.¹⁵¹

Uno de los principales argumentos en contra del sistema de consentimiento presunto se basa en la violación de la autonomía del donante y su decisión acerca de la disposición de sus órganos una vez fallezca¹⁵². Obstáculo que entonces se vería agrandado en aquellos países que no articulan siquiera instrumentos legales para que el individuo pueda

¹⁵⁰ WILKINSON, T. M. Individual and family consent to organ and... cit., en concreto, p. 589.

¹⁵¹ MAY T., et al. Patients, families, and organ donation: who should decide? *Milbank Q.* 2000, vol. 78, pp. 323 – 36.

¹⁵² PRABHU, Pradeep. Is presumed consent an ethically acceptable way of obtaining organs for transplant? *Journal of the Intensive Care Society.* 2018, 0(0), pp. 1–7, en concreto, p. 3.

manifestar su oposición a donar, como Noruega, Croacia o España¹⁵³. Algunos postulan que a menos que la inmensa mayoría de una población esté inequívocamente a favor de la donación tras el fallecimiento, la única medida moralmente correcta sería adoptar un sistema de consentimiento explícito; ello, debido a que la extracción de órganos sin un consentimiento explícito del individuo constituye una violación de la integridad corporal y por lo tanto, de la autonomía de la persona.¹⁵⁴

También es comúnmente argumentado que no es posible presumir el consentimiento de una persona que no lo ha otorgado explícitamente¹⁵⁵, ya que otorgar consentimiento implica un proceso activo. Así, autores como Saunders entienden que un sistema más ético que uno denominado de “consentimiento presunto”, debería denominarse “sistema de exclusión”, donde sea el propio individuo quien tenga la facultad de salirse o excluirse de la norma predeterminada; en lugar de instaurar una presunción que afecte a sus preferencias o voluntades, pues una falta de oposición registrada podría ser malinterpretada como un consentimiento activo¹⁵⁶. En efecto, y basándonos en que la mayoría de la población en Europa desconoce las políticas europeas en relación a los sistemas de donación de órganos, asumir que un silencio es un consentimiento tácito no sería ético¹⁵⁷. Así, algunos conciben el sistema de consentimiento explícito como aquel que respeta en máximo nivel la autonomía del individuo¹⁵⁸, pues sin su consentimiento no existirá una intervención sobre su cuerpo (salvando los distintos niveles de intervención que eventualmente tenga la familia).

Sin embargo, otros defienden que el hecho de que el individuo, sujeto de dicha autonomía, haya fallecido, es un hecho relevante que condiciona la extensión de dicho

¹⁵³ RODRÍGUEZ ARIAS, David. The social acceptability of implementing... cit., en concreto, p. 73.

¹⁵⁴ PRABHU, Pradeep. Is presumed consent an ethically... cit., en concreto, p. 3. Mientras que una falta de extracción de órganos cuando el individuo sí lo deseaba, es un simple fracaso en el intento de dar cumplimiento a una mera voluntad.

¹⁵⁵ PRABHU, Pradeep. Is presumed consent an ethically... cit., en concreto, p. 3.

¹⁵⁶ SAUNDERS, B. Normative consent and opt – out organ donation. *J Med Ethics*. 2010, vol. 36, pp. 84-87.

¹⁵⁷ Véase EUROPEAN COMMISSION, *TNS Opinion and Social. Organ donation and transplantation*. In: Special eurobarometer 333a/Wave 72.3 Brussels: The European Commission, 2010, en concreto, p. 12; MACKAY, Douglas. Opt-out and consent. *J Med Ethics*. 2015, vol. 41, pp. 832 – 835; PRABHU, Pradeep. Is presumed consent an ethically... cit., en concreto, pp. 3 – 4.

¹⁵⁸ Ibid.

derecho, y que, necesariamente, la analogía no es perfecta.¹⁵⁹ Ello nos lleva, necesariamente, a preguntarnos acerca de la categoría de los derechos de una persona que ha fallecido y de la proyección de sus derechos en vida sobre el cadáver una vez fallece la persona. ¿Es posible que una persona fallecida sea titular de derechos?¹⁶⁰ Si consideramos que no, todos estos argumentos se derriban. Pero si consideramos que sí, entonces, el individuo tendrá derecho tanto a consentir, como a oponerse. La pregunta es: ¿cómo es posible que el individuo tenga derecho a oponerse a la donación pero no tenga derecho a oponerse a la decisión de la familia? Algunos argumentan que si existe el derecho a no donar, también ha de existir un derecho a donar sin el veto familiar.¹⁶¹

Entre las controversias que se generan alrededor de la efectividad de la autonomía de un individuo que fallece, Isdale et al. razonan que los individuos carecen de intereses una vez fallecen¹⁶². Más allá de los argumentos en torno a cuál de los dos sistemas preservan en mayor o menor medida la autonomía del individuo, la cuestión acerca de cómo debería comprenderse y qué naturaleza legal se le debe otorgar al cadáver, es una cuestión más controvertida, pero no menos relacionada con el tema. Cada ley sobre donación de órganos atribuye al individuo la responsabilidad de disponer de su cadáver una vez fallece, otorgándole poder sobre él. Hasta hace poco, no había mayor utilidad en un cadáver que aquella derivada de un uso para la investigación y aprendizaje de médicos y cirujanos. Algo que cambió cuando nació la posibilidad de materializar la donación de

¹⁵⁹ WILKINSON, T. M. Individual and family consent to organ and... cit., en concreto, p. 589.

¹⁶⁰ Resulta de especial interés la normativa de protección de datos entorno a esta cuestión. El Considerando 27 del reciente Reglamento Europeo de Protección de datos, reconoce expresamente que, si bien “*El presente Reglamento no se aplica a la protección de datos personales de personas fallecidas. Los Estados miembros son competentes para establecer normas relativas al tratamiento de los datos personales de estas*”. [Considerando 27 Reglamento (UE) 2016/679 del parlamento europeo y del consejo, de 27 de abril de 2016. Disponibilidad y acceso: <https://www.boe.es/doue/2016/119/L00001-00088.pdf>]. El artículo 3.1 de la futura Ley Orgánica española de Protección de Datos, parece reconocer cierta titularidad de derechos a los fallecidos, al establecer que [...]los herederos no podrán acceder a los datos del causante, ni solicitar su rectificación o supresión, cuando la persona fallecida lo hubiese prohibido expresamente o así lo establezca [...]”. [121/00013 Proyecto de Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal. Disponibilidad y acceso:

http://www.congreso.es/public_oficiales/L12/CONG/BOCG/A/BOCG-12-A-13-3.PDF]

¹⁶¹ *Ibid.*, en concreto, p. 589.

¹⁶² ISDALE, W. J. y SAVULESCU J. Three proposals to increase Australia’s organ supply. *Monash Bioethics Review*. 2015, vol. 33 n° 2-3, pp. 91-101.

órganos, con la aparición de las medicinas inmunosupresoras que aminoraban las posibilidades de rechazo de un órgano o tejido trasplantado.¹⁶³

Desde un punto de vista estrictamente práctico, el cadáver ha pasado de ser un objeto de estudio a una fuente de recursos para la vida, que para aquellos que esperan un órgano, significa una forma de vida independiente de tratamientos como la diálisis u otras intervenciones con medios mecánicos. En palabras de Emson, para comprender lo que significa la donación de órganos y todos los debates que plantea, deberíamos, primero, observar la diferencia entre un paciente que vive atado a un tratamiento de hemodiálisis, dependiendo de una máquina, y otro paciente trasplantado de riñón. Ello suscita la necesidad de repensar a quién pertenece el cadáver y quién debería tener derecho a decidir sobre él. El cadáver ha sido un componente principal y necesario de la persona cuando aquella vivía, pero una vez fallece, deja de serlo. Para la familia afligida, ese cuerpo sin vida posee aún una parte del ser querido, en en sentido emocional, como un recuerdo. Pero para el potencial receptor constituye su esperanza de vida. En su opinión, el concepto de un derecho de la persona a determinar en vida lo que sucederá con su cuerpo una vez fallezca, tiene sentido cuando dicho cuerpo carece de utilidad alguna, pero no existe sentido, ni práctico ni moral, si dicho cuerpo se configura como una fuente de recursos vitales para otras personas.¹⁶⁴

Si aceptamos esta argumentación, aún resulta más inmoral que incluso los familiares tengan derecho a negar un uso del cadáver que es fuente de órganos y de vida. A su modo de ver, ello es inaceptable si el fallecido no expresó deseo alguno en vida, y es aún más inaceptable si, consintiendo en vida para ello, los familiares impiden dicha donación. Todo ello se basa en la necesidad de aquel potencial receptor que está esperando ese órgano, cuyo trascendental beneficio es lo suficientemente importante como para tener que estar subordinado a la decisión de la familia. Requerir la autorización de la familia para la donación de órganos de una persona que ya ha fallecido, implica trasladar a aquella la decisión acerca de la vida y salud de otras personas, cuestiones que deberían ser la mayor prioridad, y estar fuera de su decisión. Mientras una mayoría se dice a favor de la donación de órganos, otra mayoría continúa en las listas de espera, y algunos falleciendo

¹⁶³ Véase: EMSON, H. E. It is immoral to require consent... cit.

¹⁶⁴ *Ibid.*

mientras esperan por un órgano. Por ello, considera que solicitar un consentimiento, en la donación de órganos, es moralmente incorrecto.¹⁶⁵

IV. CONCLUSIONES

Tras analizar los resultados de este trabajo y los factores implicados en los procesos de donación de órganos, podemos extraer las conclusiones que siguen a continuación.

En primer lugar, todos los sistemas legales de consentimiento para la donación de órganos, sean de consentimiento explícito, sean de consentimiento presunto, tienden a otorgar primacía a la decisión del individuo respecto de la extracción y donación de sus órganos tras el fallecimiento, en definitiva, se muestran favorables a proteger la autonomía del individuo.

En segundo lugar, que el individuo manifieste sus preferencias en vida, resulta de especial relevancia para la articulación del sistema de donación de órganos: en caso de constancia de aquellas, la legislación tenderá a darlas cumplimiento; mientras que en caso de ausencia, habrá que acudir a otras fórmulas, tales como el desarrollo normativo del sistema de consentimiento y el papel que aquel otorgue a la familia *de iure* y *de facto*. En efecto, no deja de producirse una situación conflictiva cuando, en ausencia de preferencias expresadas en vida por el fallecido, es la familia quien, a modo de sustitución del aquel, ha de interpretar sus voluntades.

En tercer lugar, en la mayoría de los sistemas de donación de órganos, la intervención de la familia no deja de tener una significativa trascendencia. Como hemos visto, la involucración de de la familia tiene lugar en ambos sistemas de consentimiento, lo que impide que cualquiera de estos sistemas “por defecto” se aplique de forma estricta, esto es, sin contar con la participación de aquella. Las distintas formas de intervención de la familia dotarán de matices a cada sistema, lo que cuestionará la fuerza vinculante de los derechos implicados. Si la normativa, efectivamente, tiende a conceder primacía a la decisión del individuo, no es menos cierto que lo que sucede en la práctica, habitualmente, es que la familia tiene un amplio margen de decisión –o, incluso, en algunos casos, plena facultad para decidir, independientemente de las preferencias expresas del fallecido-. Ello

¹⁶⁵ Ibid.

generará conflictos, tanto en relación a la decisión que el fallecido tomó en vida, como en relación al derecho de un potencial receptor que podría beneficiarse de dicha donación.

En cuarto lugar, la evolución actual en el panorama legislativo de los países de nuestro entorno, permite adivinar que las estrategias políticas empleadas para lograr un aumento en los índices de donación de órganos tienden a proyectarse en un cambio normativo a un sistema de consentimiento presunto, como ha sucedido recientemente en Países Bajos. Sin embargo, como se ha demostrado en este trabajo, las fluctuaciones que se producen en los ratios de donación de órganos son una cuestión bastante compleja, que depende de múltiples factores, más allá del sistema de consentimiento legalmente establecido: logística sanitaria, causa del fallecimiento, creencias, educación, acceso a información, etc. De ello, podemos extraer que ni un sistema de consentimiento explícito, ni uno de consentimiento presunto, dan solución a la problemática existente entorno a la escasez de órganos, y, como consecuencia, tampoco dan garantía alguna de cumplimiento absoluto de los derechos de las partes involucradas: del fallecido, de la familia, y del potencial receptor.

En quinto lugar, cuando en el debate sobre la donación de órganos entra en juego el derecho del receptor a recibir un órgano que le salve o que mejore sustancialmente su calidad de vida, se suscitan numerosas controversias. Cuando situamos ese derecho del receptor en contraposición al derecho a decidir de la familia, parece que existen suficientes argumentos para defender la primacía del primero. Sin embargo, si lo situamos en contraposición al derecho del propio individuo a oponerse a la donación, resulta más complejo determinar una solución moralmente inatacable, pues nos encontramos ante el enfrentamiento de dos bienes jurídicos de especial relevancia: la libertad de creencias del individuo potencial donante, y la salud y vida del potencial receptor. Sin embargo, las normativas, en su redacción, se inclinan hacia ese proteccionismo de la autonomía del individuo potencial donante, pues, de no ser así y cuestionarse tal autonomía, nos acercaríamos a un sistema de donación obligatoria, que, aunque supera dicha objeción moral, no se contempla instalado actualmente en ningún país.

La insostenibilidad de la situación actual requiere la adopción de una serie de medidas que garanticen la protección absoluta de los derechos de los individuos. La comunidad jurista y bioeticista tiene una importante labor en la búsqueda de una solución al problema de la escasez de órganos y a los conflictos que ella genera, que logre informar los futuros cambios y avances legales que se vayan adoptando, tanto en nuestra jurisdicción como en las jurisdicciones vecinas.

Agradecimientos

Me gustaría agradecer a David Rodríguez-Arias, Janet Delgado Rodríguez, Iván Ortega Deballón, Joaquín Hortal Carmona, Maite Cruz Piqueras, Clara Moya Guillem, Alberto Molina Pérez, y a Victoria Martínez López, la transferencia de útiles conocimientos acerca de la donación de órganos; a Tine Davids, su cálida acogida e inestimable ayuda en la búsqueda de recursos humanos y bibliográficos en Radboud University (Nijmegen); y a Salvador Tarodo, su admirable implicación y valiosos comentarios sobre este trabajo.

V. BIBLIOGRAFÍA

- ABADIE, Alberto y GAY, Sebastien. The impact of presumed consent legislation on cadaveric organ donation: A cross-country study. *Journal of Health Economics*. 2006, vol. 25, pp. 599 – 620.
- ANBARCI, Nejat y CAGLAYAN, Mustafa. “Cadaveric vs. live-donor kidney transplants: the interactions of institutions and inequalities.” *Working Papers*. 2005, vol. 12, pp. 1 – 39.
- ATIENZA RODRÍGUEZ, Manuel. El gran espectáculo de los donantes. *Revista el Notario del siglo XXI*, nº 16. [en línea]
<http://www.elnotario.es/index.php/hemeroteca/revista-16/2175-el-gran-espectaculo-de-los-donantes-0-9183513484134816>
- BOYARSKY, Brian J. et al. Potential Limitations of Presumed Consent Legislation. *Transplantation*. 2012, vol. 93. pp. 136 – 140.
- BRUSSEN, B. (2016): “Zo houdt u de overheid voorgoed bij uw organen weg, in 6 simpele stappen”. *ThePostOnline*, 13 September 2016. Retrieved on 29 October 2018, from <http://politiek.tpo.nl/column/zo-zorgt-ervoor-overheid-voorgoed-organen-afblijft-simpele-stappen/>
- CBS. *Donorregistration; background characteristics* [en línea]
<https://opendata.cbs.nl/statline/#/CBS/en/dataset/82814ENG/table?ts=1548280399702>
- CBS. *Trends in donor registration*. 2016. [en línea] <https://www.cbs.nl/en-gb/news/2017/30/trends-in-donor-registration-2016>
- COPPEN, Recmo. et al. Opting-out systems: no guarantee for higher donation rates. *Transplant International*. 2005, vol. 18. pp. 1275 – 1279.
- COPPEN, Recmo. et al. The impact of donor policies in Europe: a steady increase, but not everywhere, *BMC Health Services Research*. 2008, vol. 8, nº. 235.
- COPPEN, Remco et al. The potential of legislation on organ donation to increase the supply of donor organs. *Health Policy*. 2010, vol. 98, nº 2 - 3, pp. 164 – 170.
- COUNCIL OF EUROPE. Article 17. *Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin*, [en línea] <https://rm.coe.int/1680081562>
- CRONIN, J. Antonia. Transplants save lives, defending the double veto does not: a reply to Wilkinson. *Journal of Medical Ethics*. 2007, vol. 33, nº. 4, pp. 219-220.

- DAVIDAI, Shai; GILOVICH, Thomas; ROSS, Lee. The meaning of default options for potential organ donors. *PNAS*. 2012, vol. 109, n° 38, pp. 15201 – 15205.
- DE LORA, Pablo. What does “presumed consent” might presume? Preservation measures and uncontrolled donation after circulatory determination of death. *Med Health Care and Philos*. 2014, pp. 1 – 9.
- DELGADO, Janet et al. The role of the family in deceased organ procurement. A Guide for Clinicians and Policy Makers. 2019. [admitido para publicación en *Transplantation*].
- DEPARTMENT OF HEALTH. *The potential impact of an opt out system for organ donation in the UK. An independent report from the Organ donation taskforce. Organ donation taskforce.* [en línea] http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20130107105354/http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_090312
- EMSON, H. E. It is immoral to require consent for cadaver organ donation. *J Med Ethics*. 2003, editorials, pp. 125 – 127.
- ENGLISCH, Veronica. Is Presumed consent the answer to organ shortages? Yes. *BMJ*, 2007, vol. 334: 1088.
- EUROPEAN COMMISSION, *TNS Opinion and Social. Organ donation and transplantation.* In: Special eurobarometer 333a/Wave 72.3 Brussels: The European Commission, 2010.
- EUROPEAN COMMISSION. *Blood, tissues, cells and organs.* [En línea] https://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/organs_en
- EUROTRANSPLANT. *Annual report 2015.* [en línea] https://www.eurotransplant.org/cms/mediaobject.php?file=AR_ET_20153.pdf
- EUROTRANSPLANT. *Annual report 2016.* [en línea] <https://www.eurotransplant.org/cms/mediaobject.php?file=Eurotransplant+JV+PDF.pdf>
- GEVERS, Sjeff et al. Consent Systems for Post Mortem Organ Donation in Europe. *European Journal of Health Law*: 11, 2004, nr. 2, p. 175-186.
- GILL, M. B. Presumed consent, autonomy and organ donation. *Journal of Medicine and Philosophy*. 2004, vol. 29, n° 1, pp. 37-59.

- GIMBEL, R. W.; STROSBURG, M. A. et al., Presumed consent and other predictors of cadaveric organ donation in Europe. *Progr. Transplant.* 2003, vol. 13, n° 1, pp. 17 – 23.
- HALLSWORTH M, Snijders V, Burd H, et al. Applying behavioral insights: simple ways to improve health outcomes: a report of the wish behavioural insights forum. Doha: World Innovation Summit for Health, 2016.
- HARRIS, Evan. How to avoid the anger of ghosts. Adopt an opt-out system for organ donation. *BMJ.* 2015, editorials, pp. 1 – 2.
- HARRIS, J, BIRD, S. Time to move to presumed consent for organ donation, *BMJ.* 2010, vol. 340, , pp. 1010 – 1012.
- HARRIS, John. Organ procurement: dead interests, living needs. *J Med Ethics.* 2003, editorials, pp. 130 – 134.
- HEALY, Kieran. Do Presumed-Consent Laws Raise Organ Procurement Rates? *DePaul Law Review.* 2006, vol. 55, n° 3, pp. 1017-1043.
- IRVING, M. et al. Factors that influence the decision to be an organ donor: A systematic review of the qualitative literature. *Nephrology Dialysis Transplantation.* 2011, vol. 27, n° 6, pp. 2526 – 2533.
- IRVING, M. J. et al. What factors influence people's decisions to register for organ donation? The results of a nominal group study. *Transplant International.* 2014, vol. 27, n° 6, pp. 617 – 624.
- ISDALE, W. J. y SAVULESCU J. Three proposals to increase Australia's organ supply. *Monash Bioethics Review.* 2015, vol. 33 n° 2-3, pp. 91-101.
- JANSEN, Nichon et al. Higher Refusal Rates for Organ Donation Among Older Potential Donors in The Netherlands: Impact of the Donor Register and Relatives. *Transplantation,* 2010, vol. 90, pp. 677 – 682.
- JANSEN, Nichon et al. Organ donation performance in the Netherlands 2005–08. *Nephrol Dial Transplant.* 2010, vol. 25, pp. 1992–1997.
- JANSEN, Nichon. Organ donor shortage in the Netherlands. Definition of the potential donor pool and the role of family refusal. General Introduction. 2012, pp. 10 – 18.
- JOHNSON, Eric y GOLDSTEIN, Daniel. Do defaults save lives? *Science,* vol. 302, pp. 1338 – 1339.
- KOMPANJE, E. J. O. (2016). “D66 heeft geen weet van het drama op de IC”, NRC.nl. [en línea] [fecha de consulta: 26/1/2019]

<https://www.nrc.nl/nieuws/2016/09/14/nec-d66-heeft-geen-bezwaar-tegen-kilheid-4283971-a1521404>

- LAURI, Mary Anne. Metaphors of organ donation, social representations of the body and the opt-out system. *British Journal of Health Psychology*. 2009, vol. 14, pp. 647–666.
- MACKAY, Douglas. Opt-out and consent. *J Med Ethics*. 2015, vol. 41, pp. 832 – 835.
- MARTINELLI, A. M. Organ donation; barriers, religious aspects. *AORN journal*. 1993, vol. 58, n° 2, pp. 236 - 252.
- MATESANZ, Rafael. “Factors influencing the adaptation of the Spanish Model of organ donation.” *Transplant International*. 2003, vol. 16, pp. 736 - 741.
- MAY T., et al. Patients, families, and organ donation: who should decide? *Milbank Q*. 2000, vol. 78, pp. 323 – 36.
- MINISTERIE VAN VOLKSGEZONDHEID, Donorregister.[en línea] [fecha de consulta: 26/1/2019] <https://www.donorregister.nl/registraties-per-maand-2018>
- MOLINA-PÉREZ, Alberto y MORLA, Marina. *An exploration of negative public attitudes towards presumed consent for deceased organ donation*. Libro Homenaje a Teresa López de la Vieja, Editorial Universidad de Salamanca, 2018. [Pendiente de publicación].
- MORLA, Marina, et al. “Mapping consent systems and family role *de iure* in Europe”. [Pendiente de publicación].
- MOYA GUILLEM, Clara, La repercusión del “Modelo Español” de trasplantes en la legitimidad de la incriminación del comercio de órganos. *Dilemata*. 2017, n° 23, pp. 19 – 37, en concreto, pp. 23 y ss.
- NEDERLANDSE TRANSPLANTATIE STICHTING. *10 facts about organ and tissue donation*. [en línea] <https://www.transplantatiestichting.nl/english/10-facts-about-organ-and-tissue-donation>).
- NEDERLANDSE TRANSPLANTATIE STICHTING. *Jaarverslag 2017. Verbinden voor leven*. [en línea] [fecha de consulta: 26/1/2019] https://www.transplantatiestichting.nl/sites/default/files/product/downloads/nts_jaarverslag_2017.pdf
- NETO, Giacomo et al. The Impact of Presumed Consent Law on Organ Donation: An Empirical Analysis from Quantile Regression for Longitudinal Data. *Latin American and Caribbean Law and Economics Association (ALACDE) Annual Papers (University of California, Berkeley)*. 2007, paper 050107, pp. 1 – 22.

- NHS. *Organ Donation and Transplantation Activity Report 2017/18*. NHS blood and transplant, [en línea] <https://odt.nsh.uk/statistics-and-reports/annual-activity-report/>
- NHS *Organ Donation and Transplantation Activity, Waiting List and Family Refusals*. Year 2017. *Newsletter Transplant*. *International figures on donation and transplantation 2017*. ONT. Págs 41 y ss. [en línea] <http://www.ont.es/publicaciones/paginas/publicaciones.aspx>
- ONT, *Newsletter Transplant*. *International figures on donation and transplantation 2017*. P. 52. [en línea] <http://www.ont.es/publicaciones/paginas/publicaciones.aspx>
- ONT. *El Modelo Español de trasplantes*. [En línea] <http://www.ont.es/home/paginas/elmodelo espanol.aspx>
- PLOEG, R. J. et al. Shortage of donation despite an adequate number of donors: a professional attitude?, *Transplantation*. 2003, vol. 76, nº 6, pp. 948–955.
- PRABHU, Pradeep. Is presumed consent an ethically acceptable way of obtaining organs for transplant? *Journal of the Intensive Care Society*. 2018, 0(0), pp. 1–7.
- RITHALIA et al. Impact of presumed consent for organ donation on donation rates: a systematic review. *BMJ*. 2009, pp. 1 – 8.
- ROCKLOFF, Matthew y HANLEY, Christine. The default option: Why a system of presumed consent may be effective at increasing rates of organ donation. *Psychology Health and Medicine*. 2013, vol. 19, nº 5, pp. 1 – 11.
- RODRÍGUEZ ARIAS, David. The social acceptability of implementing morally challenging strategies to increase donor rates. En: *Public engagement in organ donation and transplantation*. G Randhawa and S- Schicktanz. Lengerich: Pabst, pp. 70 – 79.
- SÁNCHEZ-CARO, Javier. y ABELLÁN, Fernando. *Derechos y deberes de los pacientes. Ley 41/2002 de noviembre: consentimiento informado, historia clínica, intimidación e instrucciones previas*, Granada, Comares, 2003.
- SAUNDERS, B. Normative consent and opt – out organ donation. *J Med Ethics*. 2010, vol. 36, pp. 84-87.
- SCHWEDA M., SCHICKTANZ S., The «spare parts person»? Conceptions of the human body and their implications for public attitudes towards organ donation and organ sale. *Philosophy, Ethics, and Humanities in Medicine*. 2009, vol. 4, nº 4, pp. 1-10.
- SHAW, David et al. Family Over Rules? An Ethical Analysis of Allowing Families to Overrule Donation Intentions. *Transplantation*. 2017, vol. 101, pp. 482–487.

- SHAW, David y ELGER Bernice. Persuading bereaved families to permit organ donation. *Intensive Care Med.* 2014, vol. 40, pp. 96 – 98.
- SHAW, David. Presumed consent to organ donation and the family overrule. *Journal of the Intensive Care Society.* 2017, vol. 18, nº 2, pp. 96 – 97.
- SHAW, David. Presumed evidence in deemed consent to organ donation. *Journal of the Intensive Care Society.* 2018, vol. 19, nº 1, pp. 2 – 3.
- SHAW, David. The consequences of vagueness in consent to organ donation. *Bioethics.* 2016, p. 1 – 8.
- SHELDON, Tony. Dutch to start presumed consent for organ donation in 2020. *BMJ.* 2018;360:k768.
- SIMINOFF et al. Communicating effectively about donation: an educational intervention to increase consent to donation. *Prog. Trasplant.* 2009, vol. 19, pp. 35 - 43.
- TARODO SORIA, Salvador. *Libertad de conciencia y derechos del usuario de los servicios sanitarios.* Bilbao, Servicio Editorial de la Universidad del País Vasco, 2005. En concreto, página 326.
- TELEGRAAF. 16 September 2016. *Nieuwe donorwet is juist inhumain.* (2016). [en línea]http://www.telegraaf.nl/opinie/26617301/_Nieuwe_donorwet_is_juist_inhumain_.html
- UK Transplant. Survey shows huge support for organ donation. *Press release*, 23 March 2003].
- VAN DALEN, Hendrik y HENKENS, Kène. Comparing the effects of defaults in organ donation systems. *Social Science and Medicine.* 2013, vol. 106, pp. 137 - 142.
- VAN LEIDEN, Hendrik A. et al. Higher Refusal Rates for Organ Donation Among Older Potential Donors in The Netherlands: Impact of the Donor Register and Relatives. *Transplantation*, 2010, vol. 90, pp. 677 – 682, en concreto, pp. 679 – 680.
- VIENS, A. M. Bodily Integrity as a Barrier to Organ Donation. En: Galia ASSADI, Ralf J. JOX and Georg MARCKMANN, Series Editor David N. Weisstub, Montreal, Canada. *International Library of Ethics, Law, and the New Medicine.* Munich, 2016, vol. 59, pp. 19 – 26.
- WHO. *Guiding principles on human cell, tissue and organ transplantation.*
- WILKINSON, T. M. Individual and family consent to organ and tissue donation: is the current position coherent? *J Med Ethic.* 2005, 31, pp. 587–590, en concreto, p. 588.

ZUÑIGA-FAJURI, Alejandra y MOLINA-CAYUQUEO, José. Organ donation and family refusal. Bioethical reasons for a change. *Rev Nefrol Dial Traspl.* 2018, vol. 38, nº 4, pp. 280 – 285, en concreto, p. 283.

LEGISLACIÓN CONSULTADA

Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (2000/C 364/01).

Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina (Convenio de Oviedo).

Eerste Kamer der Staten-Generaal, Voorstel van wet van het lid Pia Dijkstra tot wijziging van de Wet op de orgaandonatie in verband met het opnemen van een actief donorregistratiesysteem (GEWIJZIGD VOORSTEL VAN WET).

Ley 30/1979 sobre Extracción y Trasplante de Órganos.

Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

The Human Tissue (Scotland) Act 2006

<https://www.legislation.gov.uk/asp/2006/4/contents>

The Human Tissue Act 2004

http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2004/30/pdfs/ukpga_20040030_en.pdf

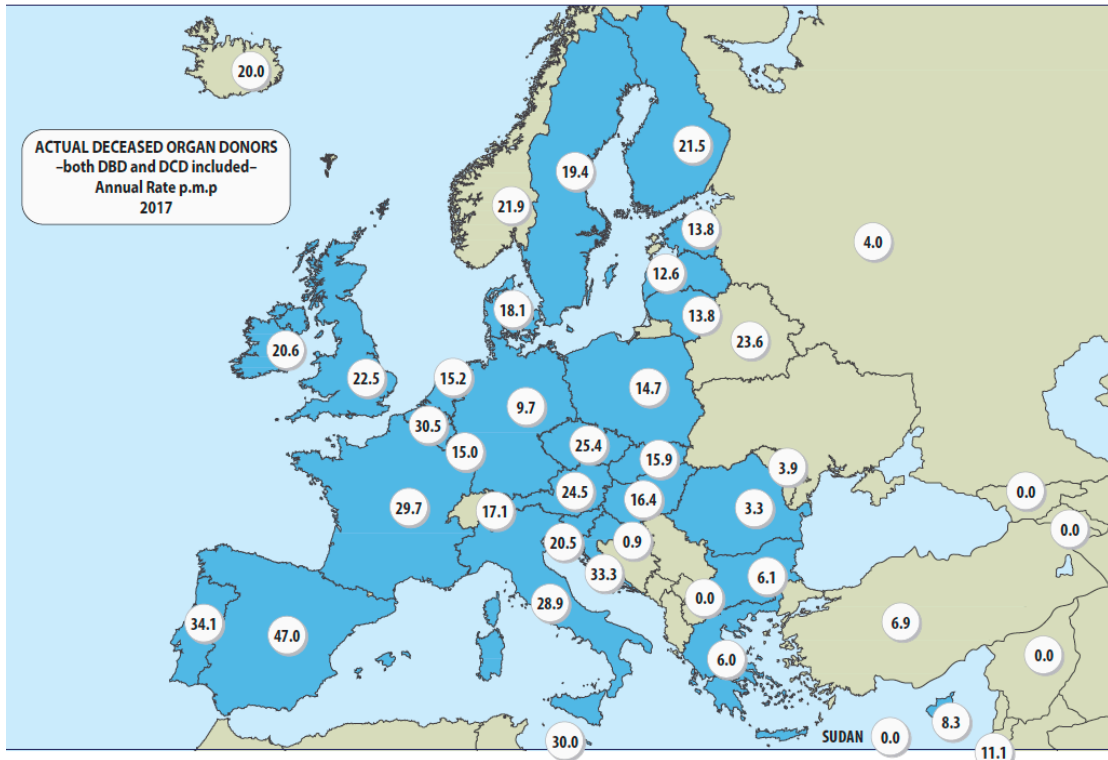
The Human Transplantation (Wales) Act, 2013:

http://www.legislation.gov.uk/anaw/2013/5/pdfs/anaw_20130005_en.pdf]

Wet op de orgaandonatie <https://wetten.overheid.nl/BWBR0008066/2016-08-01#Hoofdstuk3>

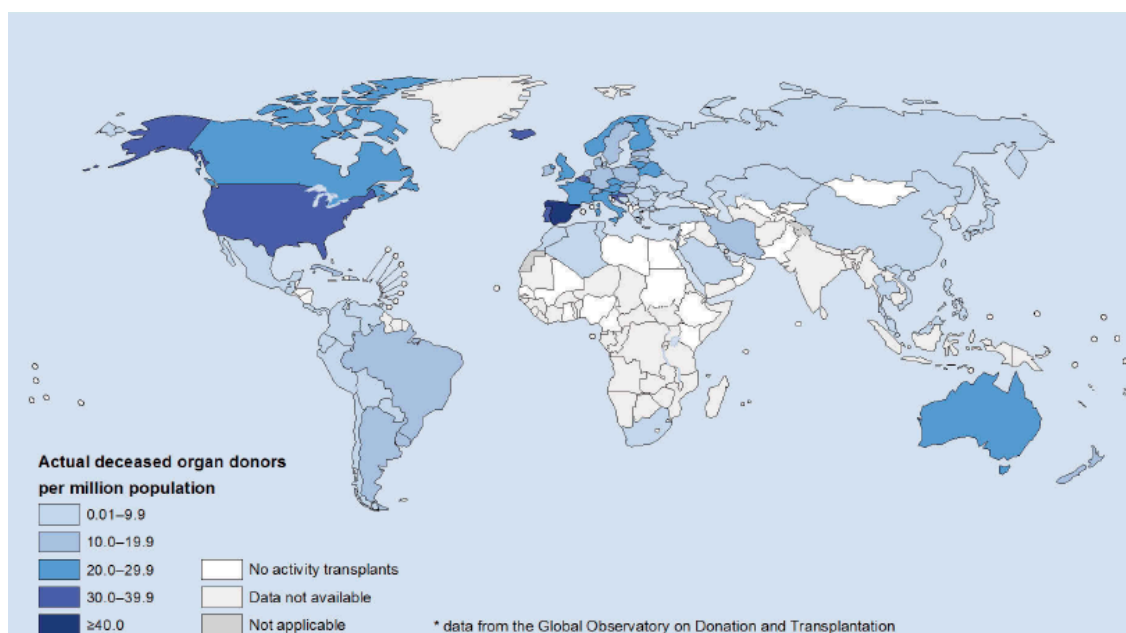
VI. ANEXOS

Figura I. Ratio de donantes de órganos fallecidos por país en Europa (por muerte cerebral y a corazón parado), por millón de población. Año 2017. Últimos datos disponibles.



Fuente: *Newsletter Tranplant*. International figures on donation an tranplantation 2017. ONT. Organ Donation and Transplantation Activity, Waiting List and Family Refusals. Year 2017. Pp. 41 y ss. [en línea] [Fecha de consulta: 26/1/2019] <http://www.ont.es/publicaciones/paginas/publicaciones.aspx>]

Figura II. Donantes de órganos fallecidos, por millón de población. Año 2016.



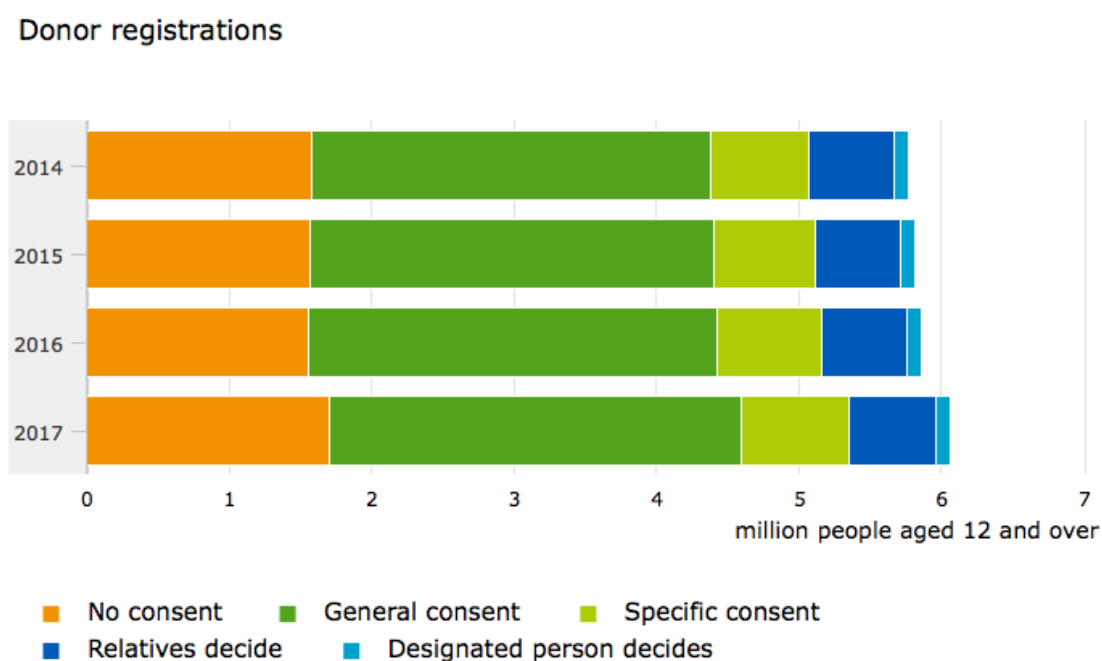
Fuente: World Health Organization. *Global Observatory on Donation & Transplantation*.
Map Production: *Information Evidence and Research (IER)*. 2016.

Figura III. Cifra real de donantes fallecidos y porcentaje de rechazo familiar en cada país de Europa.

PAÍS	NÚMERO REAL DE DONANTES FALLECIDOS (p.m.p.)	RECHAZOS FAMILIARES (%)
Austria	24.5	-
Bélgica	30.5	24.5
Bulgaria	6.1	30.2
Croacia	33.3	-
Chipre	8.3	31.3
República Checa	25.4	-
Dinamarca	18.1	-
Estonia	13.8	28.6
Finlandia	21.5	-
Francia	29.7	-
Alemania	9.7	-
Grecia	6.0	25.0
Hungría	16.4	9.2
Irlanda	20.6	19.0
Italia	28.9	28.7
Letonia	12.6	45.7
Lituania	13.8	33.3
Luxemburgo	15.0	0
Malta	30.0	-
Países Bajos	15.2	-
Polonia	14.7	13.2
Portugal	34.1	-
Rumanía	3.3	29.5
Eslovaquia	15.9	12.2
Eslovenia	20.5	15.8
España	47.0	13.0
Suiza	19.4	-
Reino Unido	22.5	35.2

Fuente: Elaboración propia a partir de los datos actualizados extraídos del último informe anual disponible: COUNCIL OF EUROPE, ONT, EDQM. *Newsletter Transplant*. International figures on donation and transplantation, 2017.

Figura IV. Registro de Donantes de Países Bajos. Variaciones entre los años 2014 – 2017 (últimos datos disponibles) en los registros en cada una de las opciones disponibles. En naranja pueden observarse el número de personas que se registran en contra de la donación de órganos. En verde oscuro y claro, el número de personas que se registran como donantes (bien para todos los órganos, bien para determinados órganos, respectivamente), en azul oscuro, los registros a favor de que la familia tomará la decisión, y en azul claro, los registros a favor de que una determinada persona tomará la decisión.



Fuente: CBS. *Trends in donor registration*. 2016. [en línea] [fecha de consulta: 26/1/2019] <https://www.cbs.nl/en-gb/news/2017/30/trends-in-donor-registration-2016>