

# Legislación básica en donación y trasplantes

E. Castillo / M. D. Molina

La legislación española en materia de trasplantes

## 1. Documentos legales más relevantes

España cuenta con legislación específica en materia de Donación y Trasplante, constituida por:

- Ley de 27 de octubre de 1979 (30/79), sobre extracción y trasplante de órganos.
- Real Decreto de 22 de febrero de 1980 (R.D. 426/80) (que desarrolla la ley anterior).
- Real Decreto 411/1996, por el que se regulan las actividades relativas a la utilización de tejidos humanos.
- Real Decreto 2.070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos y que deroga el R.D. 426/80.

## 2. Recuerdo histórico

España cuenta con una legislación específica en materia de donación y trasplantes, constituida hasta 1999 por la Ley de 27 de octubre de 1979 y el Real Decreto de 22 de febrero de 1980, que desarrolla la ley. Así mismo, el Ministerio de Sanidad ha dictado numerosas Resoluciones que tratan diversos aspectos técnicos y organizativos de los hospitales autorizados para realizar extracciones y trasplantes.

La promulgación de una normativa legal adecuada que legalizó el concepto de

muerte cerebral e inició el principio de consentimiento presunto, es una de las razones históricas que explican por qué en España se ha alcanzado un número de donaciones mayor que en otros países. La Ley, a pesar de tener ya 25 años, es una ley valorada muy positivamente por los juristas y los médicos, ya que ha cumplido con creces los objetivos fundamentales que motivaron su promulgación, que se pueden resumir en:

- Facilitar y promover la obtención de órganos viables para su posterior trasplante.
- Proteger adecuadamente los derechos y bienes individuales afectados.
- Señalar a los profesionales el marco jurídico en el que pueden desarrollar su actividad profesional sin dificultades.

La ley 30/1979, ha sido la Ley vigente durante 20 años en España, y en sus siete artículos establecen:

1. La gratuidad: «No se podrá recibir compensación alguna por la donación de órganos».
2. La legitimidad: «El ministerio de Sanidad autorizará expresamente los centros sanitarios en que puedan efectuarse la extracción de órganos humanos».
3. Los requisitos para ser donante vivo.
4. Los requisitos del donante cadáver.
5. Los requisitos del receptor.
6. La disposición de medios para su mejor coordinación.
7. La necesidad de la futura regulación de los bancos de tejidos.

No obstante, a lo largo de los años, en el terreno práctico se pusieron de manifiesto dos problemas fundamentales:

– La Ley 30/79 no restringía la extracción de órganos a los casos de muerte cerebral «*La extracción de órganos u otras piezas anatómicas de fallecidos podrá hacerse previa comprobación de la muerte*». Sin embargo, el R.D. 426/1980, reglamentaba tan sólo la obtención de órganos viables para trasplante por fallecimiento en situación de muerte cerebral. La realidad actual determina la validez de órganos obtenidos por fallecimiento en situación de parada cardíaca, siempre que se puedan aplicar procedimientos de preservación de órganos en la persona fallecida, por lo que había un vacío legal para este tipo de donantes.

– El R.D. 426/80 limitaba el diagnóstico de muerte cerebral a la tecnología disponible en el momento de su aprobación: «*concurriencia durante 30 minutos y la persistencia seis horas después de EEG isoeléctrico*», impidiendo la incorporación de los nuevos procedimientos. De esta forma, se ha creado un desfase del R.D. 426/80 con los avances médicos relativos al diagnóstico de la muerte. En este contexto, se daban situaciones como el tener que hacer un EEG durante 30 minutos y repetirlo a las seis horas en pacientes que ya tenían realizada una arteriografía cerebral que había demostrado la ausencia del flujo sanguíneo cerebral, simplemente por tener que cumplir con la normativa.

Estas cuestiones determinaron que en los últimos años se pusieran en marcha numerosas iniciativas para «proceder a la revisión y, en su caso, actualización de la normativa reguladora de los trasplantes y, en concreto, en los aspectos relativos a los criterios de muerte cerebral y la donación en asistolia», que han culminado finalmente en la aprobación del Real Decreto 2.070/1999, de 30 de diciembre, que deroga el R.D. 426/80.

Asimismo, resultaba necesario adecuar a la realidad actual las disposiciones que re-

gulan los requisitos que deben reunir los centros para ser autorizados a realizar actividades de extracción y trasplante de órganos, adaptar los procedimientos administrativos a la distribución de competencias territoriales y prever mecanismos de evaluación y supervisión de las citadas actividades.

### 3. Normativa actual: Real Decreto 2.070/1999

3.1. *El Real Decreto 2.070/1999*, tiene 7 capítulos, 23 artículos, 2 disposiciones adicionales y dos anexos. Éstos son:

1. Capítulo I: *Ámbito de la norma.*
2. Capítulo II: *Del respeto y la protección al donante y receptor.*
3. Capítulo III: *De la obtención, preservación y procesamiento de órganos.*
4. Capítulo IV: *Del Trasplante de órganos*
5. Capítulo V: *De la Coordinación interterritorial de actividades relacionadas con la donación y el trasplante.*
6. Capítulo VI: *De la inspección, supervisión y medidas cautelares.*
7. *Disposiciones adicionales.*
8. *Disposiciones finales.*
9. *Anexo I: Protocolos de diagnóstico y Certificación de la muerte para la extracción de órganos en donantes fallecidos (muerte encefálica y muerte por parada cardiorrespiratoria).*
10. *Anexo II: Requisitos Específicos de los Centros de Trasplantes de órganos.*

3.2. *Capítulo II: Del respeto y la protección al donante y al receptor.*

En este capítulo se defiende la confidencialidad, impidiendo que la familia del donante conozca al receptor y viceversa, recomendando evitar la difusión de información que pueda facilitar la identificación.

«*Los familiares del donante no podrán conocer la identidad del receptor, ni el receptor o sus familiares la del donante y, en general, se evitará cualquier difusión de información que pueda relacionar directamente la extracción y el ulterior injerto o implantación*».

Esto es especialmente importante a la hora de las relaciones con los Medios de Comunicación (prensa, radio...). La información y propaganda en los Medios de Comunicación tiene un impacto positivo en el proceso de Donación de Órganos, pero a veces, para que la noticia tenga más impacto, se solicitan datos que van en contra de la confidencialidad de proceso. Así pues, siempre que se faciliten datos a los Medios se debe de tener en cuenta este aspecto.

En cuanto a la promoción y publicidad, se dice que debe de ser general y que está prohibida la publicidad en beneficio de personas concretas:

*«La promoción de la donación y obtención de órganos y tejidos realizará siempre de forma general y con carácter voluntario, altruista y desinteresado».*

*«Se prohíbe la publicidad de la donación de órganos o tejidos en beneficio de personas concretas o de centros sanitarios o instituciones determinadas».*

*«Se prohíbe hacer cualquier publicidad sobre la necesidad de un órgano o tejido o sobre su disponibilidad, ofreciendo o buscando algún tipo de gratificación o remuneración».*

De igual modo, en este capítulo se establece la gratuidad de las donaciones y de los trasplantes.

### 3.3. Capítulo III: De la obtención, preservación y procesamiento de órganos.

El R.D. 2.070/99 considera dos supuestos: Un donante vivo y otro donante cadáver.

El artículo 10 del R.D. 2.070/99, se refiere a las condiciones y requisitos necesarios para la extracción de órganos de fallecidos, considerando las dos opciones. A lo largo del mismo se establece que *«la muerte del individuo podrá certificarse tras la confirmación del cese irreversible de las funciones cardiorrespiratorias o el cese irreversible de las funciones encefálicas. El cese irreversible de las funciones cardiorrespiratorias se reconocerá mediante un examen clínico adecuado tras un período apropiado de observación. El cese irreversible de las funciones encefálicas,*

*esto es, la constatación de un coma arreactivo de etiología estructural conocida y de carácter irreversible se reconocerá mediante un examen clínico adecuado tras un período apropiado de observación».* En ambos casos, se remite a lo dispuesto en los protocolos de diagnóstico y de certificación de la muerte para la extracción de órganos en los donantes fallecidos que aparecen recogidos en el Anexo I del R.D. 2.070/99.

#### 1. Donante vivo de órganos: condiciones y requisitos.

Aunque poco frecuentes, existen donaciones de órganos y tejidos de sujetos vivos para trasplante. Esto, por ejemplo, es una práctica muy común en Japón (donde no existe una legislación que reconozca la muerte cerebral).

En nuestro medio, este supuesto sólo es posible en caso de órganos dobles (riñón) o regenerables (fragmento hepático de un adulto para niños), así como tejidos regenerables (médula ósea).

La cesión de órganos y tejidos de personas vivas para su ulterior trasplante a una persona enferma que lo necesita, constituye una disminución corporal castigada por el Código Penal (art. 418 y siguientes). Para que esta cesión no constituya un delito de disminución corporal la Ley exigen que se cumplan los siguientes requisitos:

1. Que el donante sea mayor de edad, gozar de plenas facultades mentales y de un estado de salud adecuado.
2. Debe de tratarse de un órgano o parte de él, cuya extracción sea compatible con la vida y cuya función pueda ser compensada por el organismo del donante de forma adecuada y suficientemente segura.
3. El donante habrá de ser informado previamente de las consecuencias de su decisión, debiendo otorgar su consentimiento de forma expresa, libre, consciente y desinteresada.
4. No podrá realizarse la extracción de órganos de personas que, por deficiencias psíquicas, enfermedad mental o cualquier causa, no puedan otorgar su con-

sentimiento en la forma indicada. Tampoco podrá realizarse la extracción de órganos a menores de edad, aun con el consentimiento de los padres o tutores.

5. El destino de órgano extraído será su trasplante a una persona determinada con el propósito de mejorar sustancialmente su pronóstico vital o sus condiciones de vida.
6. La extracción de órganos de donantes vivos se limitará a situaciones en las que puedan esperarse grandes posibilidades de éxito del trasplante. Será necesario un informe preceptivo del Comité de Ética del hospital trasplantador.
7. El estado de salud física y mental del donante deberá estar acreditado por un médico distinto a los que vayan efectuar la extracción o el trasplante, que informará sobre los riesgos de la intervención así como de los beneficios que se esperan del trasplante en el receptor.
8. Para proceder a la extracción, el donante vivo deberá haber otorgado su consentimiento. Éste debe de ser *personalísimo*, es decir, nadie lo puede hacer en representación suya, el donante debe de ser *mayor de edad* y gozar de *plenas facultades mentales*. El consentimiento debe de ser **EXPRESO, LIBRE Y CONSCIENTE**, por lo que debe de hacerse por escrito ante el Juez del Registro Civil de la localidad que se trate. Entre la firma del consentimiento y la extracción deben de transcurrir al menos 24 horas, pudiendo el donante revocar su consentimiento sin sujeción a formalidad alguna. Dicha revocación no podrá lugar a ningún tipo de indemnización.

Con estos requisitos, se legaliza la extracción de órganos y tejidos en vivos, evitando el tráfico de órganos.

Es importante destacar tres aspectos de la donación de vivos, que la diferencia de la donación de cadáveres, éstos son: 1. La donación **SÓLO PUEDE HACERSE CON FINES TERAPEÚTICOS Y NO CIENTÍFICOS**; 2. Debe de haber un **CONSENTIMIENTO EXPRESO**, y 3. **EL DO-**

**NANTE DEBE DE SER MAYOR DE EDAD**, por lo que los menores de edad no pueden ser donantes vivos aunque lo autoricen sus padres (salvo para la médula ósea).

#### 2. *Extracción de órganos de fallecidos: condiciones y requisitos.*

La obtención de órganos procedentes de donantes fallecidos para fines terapéuticos podrá realizarse si se cumplen los siguientes requisitos:

1. Que el fallecido, no haya dejado constancia expresa de su oposición a que después de su muerte se realice la extracción de órganos. Dicha oposición podrá referirse a todo tipo de órganos o solamente a alguno de ellos, y será respetada cualquiera que sea la forma en la que se haya expresado. Para ello, la persona encargada de dar la conformidad para extracción, deberá realizar las comprobaciones: información sobre si el interesado hizo patente su voluntad a algunos de sus familiares o de los profesionales que le han atendido en el centro sanitario, a través de las anotaciones que los mismos hayan podido realizar en el Libro de Registros de Declaraciones de Voluntad o en la historia clínica. Examen de la documentación o pertenencias personales del difunto llevaba consigo.
2. La extracción de órganos de fallecidos sólo podrá hacerse previa la comprobación de la muerte realizada en la forma, con los requisitos y por profesionales cualificados, con arreglo a lo establecido en este Real Decreto y teniendo en cuenta los protocolos incluidos en el Anexo I.
3. La muerte del individuo podrá certificarse tras la confirmación del cese irreversible de las funciones cardiorrespiratorias o el cese irreversible de las funciones encefálicas, que se reconocerá mediante un examen clínico adecuado tras un período apropiado de observación. Los criterios diagnósticos clínicos, los períodos de observación así como las

confirmatorios se hallan incluidas en el Anexo I del Real Decreto.

4. En casos de muerte accidental, así como cuando medie una investigación judicial, antes de efectuarse la extracción de órganos deberá recabarse la autorización del juez que corresponda, el cual, previo informe del médico forense, deberá concederla siempre que no se obstaculice el resultado de la instrucción de las diligencias penales

Dado que se trata de una ley extensa, nos vamos a limitar a exponer tres puntos que con frecuencia despiertan dudas entre las personas que trabajan en el contexto de trasplantes. Los cuatro puntos básicos en esta ley son:

1. *El problema del consentimiento.*—El R.D. 2.070/1999, sigue manteniendo el principio del «consentimiento presunto»: «*La obtención de órganos de donantes fallecidos para fines terapéuticos podrá realizarse si se cumplen las condiciones: que la persona fallecida no haya dejado constancia expresa de su oposición a que después de su muerte se realice la extracción de órganos. Dicha oposición, así como su conformidad, podrá referirse a todo tipo de órganos o solamente a alguno de ellos, y será respetada cualquiera que sea la forma en la que se haya expresado*» (art. 10.1 R.D. 2.070/99). Hace referencia a la manifestación de voluntad hecha por escrito o por cualquier otra forma que permita probar sin lugar a dudas que la voluntad del fallecido era contraria a la extracción de órganos. Si no existe tal «constancia expresa», los familiares carecen de toda legitimación para oponerse a la extracción porque el deseo de los familiares acerca del destino de los restos mortales no puede prevalecer sobre el derecho a la salud y a la vida de los receptores potenciales. Según esto, no existiría la necesidad de obtener el «consentimiento familiar», en todo caso, lo que existiría es una investigación por parte del facultativo para averiguar si el difunto se opuso expresamente a la donación, valorando en cada caso con-

creto la sinceridad de la respuesta dada por los familiares, acerca de la oposición o no del fallecido a la donación. Sin embargo, en la práctica se recurre habitualmente a la obtención del consentimiento familiar, por considerarse que la realización de una extracción de órganos de un fallecido contra el parecer de sus familiares podría causar más perjuicios que beneficios en el ámbito general de la política de trasplantes.

2. *La determinación de la muerte.*—Los criterios clínicos, tiempos de espera y pruebas diagnósticas vienen detalladas en el Anexo I del R.D. 2.070/1999, que se adjunta con su texto íntegro. Intentando solventar los problemas del anterior R.D., incluye dos supuestos (muerte encefálica y muerte por parada cardiorrespiratoria), y en caso de muerte encefálica incluye un abanico de pruebas diagnósticas más amplio dejando la posibilidad de incorporación de nuevas técnicas según los avances científicos: «*En un futuro, podrán añadirse aquellas pruebas instrumentales de soporte diagnóstico que acrediten absoluta garantía diagnóstica*».

3. *La intervención judicial.*—La intervención judicial no es una medida de garantía en relación con el proceso de donación, es decir, el papel del juez no es comprobar si el diagnóstico de muerte encefálica se ha hecho correctamente o investigar si la autorización familiar es real, sino valorar, asesorado por el médico forense, si la donación puede interferir en la instrucción del sumario y, si no lo hace, debe de autorizarla donación. El R.D. 2.070/99, dice: «*En los casos de muerte accidental así como cuando medie una investigación judicial, antes de efectuarse la extracción de órganos deberá recabarse la autorización del Juez que corresponda, el cual previo informe del Médico Forense, deberá concederla siempre que no obstaculice el resultado de la instrucción de las diligencias penales*».

En definitiva, la intervención del juez no es auditar o controlar el proceso de donación, sino evitar cualquier obstrucción del sumario.



### 3.4. Capítulo IV: Del Trasplante de Órganos.

El actual R.D. dice que el trasplante de órganos sólo se podrá realizar en centros autorizados para ello y con el consentimiento informado del receptor o de sus representantes legales.

En la historia clínica del trasplantado se recogerán los datos para identificar al donante con las claves alfanuméricas que garanticen el anonimato y la confidencialidad. El responsable de la unidad de trasplantes sólo dará su conformidad si existen perspectivas fundadas de mejoría del receptor. También detalla los requisitos de los centros trasplantadores y el procedimiento para la concesión, renovación y extinción de la autorización.

### 3.5. Capítulo V: De la Coordinación Interterritorial de las actividades relacionadas con la Donación y el trasplante.

El R.D. establece que la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) se constituye como unidad técnica operativa que tiene como finalidad coordinar las actividades de donación, extracción, distribución, intercambio y trasplante de órganos en el Sistema Nacional de Salud.

Las Comunidades Autónomas crearán y dotarán a las Coordinaciones autonómicas que colaborarán con el cumplimiento de los objetivos generales que fije la Comisión Permanente de Trasplantes.

Se establece que todos los centros acreditados para la Extracción y Trasplante de órganos y Tejidos, deben de tener una Coordinación Hospitalaria dotada de infraestructura y medios.

### 3.6. Capítulo VI: De la inspección, supervisión y medidas cautelares.

Establece que la inspección y supervisión de las unidades de la Coordinación de Trasplantes corresponde a la Coordinación Autonómica. Las Unidades y centros están obligadas a proporcionar toda la información en la forma y modo que sea solicitada en relación con la actividad para la que hayan sido autorizados.

ANEXO I («B.O.E.» núm. 3. Martes,  
4 enero 2000 (179-190))

### Protocolos de diagnóstico y certificación de la muerte para la extracción de órganos de donantes fallecidos

1. *Diagnóstico y certificación de muerte:* El diagnóstico y certificación de muerte de una persona se basará en la confirmación del cese irreversible de las funciones cardiorespiratorias (muerte por parada cardiorespiratoria) o de las funciones encefálicas (muerte encefálica), conforme establece el artículo 10 del presente Real Decreto.

#### 2. *Criterios diagnósticos de muerte encefálica:*

1. Condiciones diagnósticas: Coma de etiología conocida y de carácter irreversible. Debe haber evidencia clínica o por neuroimagen de lesión destructiva en el Sistema Nervioso Central compatible con la situación de muerte encefálica.
2. Exploración clínica neurológica
  - 1.º. El diagnóstico de muerte encefálica exige siempre la realización de una exploración neurológica que debe ser sistemática, completa y extremadamente rigurosa.
  - 2.º. Inmediatamente antes de iniciar la exploración clínica neurológica hay que comprobar si el paciente presenta:
    - a) Estabilidad hemodinámica.
    - b) Oxigenación y ventilación adecuadas.
    - c) Temperatura corporal  $> 32^{\circ}$  C.
    - d) Ausencia de alteraciones metabólicas, sustancias o fármacos depresores del Sistema Nervioso Central que pudieran ser causantes del coma.
    - e) Ausencia de bloqueantes neuromusculares.
  - 3.º. Los tres hallazgos fundamentales en la exploración neurológica son los siguientes:
    - a) Coma arreactivo, sin ningún tipo de respuestas motoras o vegetativas al estímulo algésico producido en el territorio de los nervios craneales;



no deben existir posturas de descebración ni de decorticación.

b) Ausencia de reflejos troncoencefálicos: reflejos fotomotor, corneal, oculocefálicos, oculovestibulares, nauseoso y tusígeno) y de la respuesta cardíaca a la infusión intravenosa de 0,04 mg/Kg de sulfato de atropina (test de atropina).

c) Apnea, demostrada mediante el «test de apnea», comprobando que no existen movimientos respiratorios torácicos ni abdominales durante el tiempo de desconexión del respirador suficiente para que la PC02 en sangre arterial sea superior a 60 mm de Hg.

4.º. La presencia de actividad motora de origen espinal espontánea o inducida, no invalida el diagnóstico de la muerte encefálica.

5.º. *Condiciones que dificultan el diagnóstico clínico de Muerte encefálica:* Determinadas situaciones clínicas pueden dificultar o complicar el diagnóstico clínico de muerte encefálica, al impedir que la exploración neurológica sea realizada de una forma completa o con la necesaria seguridad. Tales condiciones son:

a) Pacientes con graves destrozos del macizo craneofacial o cualquier otra circunstancia que impida la exploración de los reflejos troncoencefálicos.

b) Intolerancia al test de la apnea.

c) Hipotermia (temperatura central inferior a 32º C).

d) Intoxicación o tratamiento previo con dosis elevadas de fármacos o sustancias depresoras del Sistema Nervioso Central.

e) Niños menores de un año de edad.

3. *Período de observación.*—El período de observación debe valorarse individualmente, teniendo en cuenta el tipo y gravedad de la lesión causante, así como las

pruebas instrumentales realizadas. Siempre que el diagnóstico sea únicamente clínico, se recomienda repetir la exploración neurológica según los siguientes períodos:

a) A las seis horas: En los casos de lesión destructiva conocida.

b) A las veinticuatro horas: En los casos de encefalopatía anóxica.

c) Si se sospecha o existe intoxicación por fármacos o sustancias depresoras del Sistema Nervioso Central, el período de observación debe prolongarse, a criterio médico, de acuerdo a la vida media de los fármacos o sustancias presentes y a las condiciones biológicas generales del paciente.

d) Los períodos de observación reseñados pueden acortarse a criterio médico, de acuerdo con las pruebas instrumentales de soporte diagnóstico realizadas (ver apartado 4).

4. *Pruebas instrumentales de soporte diagnóstico.*—Desde un punto de vista científico no son obligatorias, excluyendo las siguientes situaciones:

1. Las referidas en el apartado 2.5.º.

2. En ausencia de lesión destructiva cerebral demostrable por evidencia clínica o por neuroimagen.

3. Cuando la lesión causal sea primariamente infratentorial.

Sin embargo, con el fin de complementar el diagnóstico y acortar el período de observación, sería recomendable la realización de alguna prueba instrumental.

En el caso particular de que la etiología causante del coma sea de localización infratentorial, la prueba instrumental a realizar debe demostrar la existencia de lesión irreversible de los hemisferios cerebrales (Electroencefalograma o prueba de flujo sanguíneo cerebral).

El número y tipo de test diagnósticos instrumentales a utilizar debe valorarse de forma individual, atendiendo a las características particulares de cada caso y a las aportaciones diagnósticas de las técnicas empleadas. Las pruebas instrumentales diagnósticas son de dos tipos:

a) Pruebas que evalúan la función neuronal:

1.<sup>a</sup>. Electroencefalografía.

2.<sup>a</sup>. Potenciales evocados.

b) Pruebas que evalúan el flujo sanguíneo cerebral:

1.<sup>a</sup>. Arteriografía cerebral de los 4 vasos.

2.<sup>a</sup>. Angiografía cerebral por sustracción digital (arterial o venosa).

3.<sup>a</sup>. Angiogramografía cerebral con radiofármacos capaces de atravesar la barrera hematoencefálica intacta.

4.<sup>a</sup>. Sonografía doppler transcraneal.

En un futuro, podrán añadirse aquellas pruebas instrumentales de soporte diagnóstico que acrediten absoluta garantía diagnóstica.

5. *Diagnóstico de muerte encefálica no complicado.*—Ante un coma de causa conocida, y una vez excluida la existencia de situaciones que pudieran dificultar el diagnóstico clínico (apartado 2.5), un paciente que presente una exploración clínica de muerte encefálica y una prueba instrumental de soporte diagnóstico concluyente, puede ser diagnosticado de muerte encefálica, sin ser preciso esperar el período de observación a que hace referencia el apartado 3.

6. *Diagnóstico de muerte encefálica en situaciones especiales.*—En aquellas condiciones clínicas en las que existen circunstancias que dificultan o complican el diagnóstico clínico (apartado 2.5), cuando no haya lesión destructiva cerebral demostrable por evidencia clínica o por neuroimagen y cuando exista una lesión causal que sea primariamente infratentorial, además de la exploración neurológica deberá realizarse, al menos, una prueba instrumental de soporte diagnóstico confirmatoria.

7. *Recién nacidos, lactantes y niños:*

a) El diagnóstico clínico de muerte encefálica en recién nacidos, lactantes y niños, se basa en los mismos criterios que en los adultos, aunque con algunas peculiaridades. La exploración neurológica en neonatos y lactantes pequeños debe incluir los reflejos de succión y búsqueda. En neonatos, espe-

cialmente los pretérmino, la exploración clínica debe repetirse varias veces, ya que algunos reflejos del tronco pueden no haberse desarrollado o ser de incipiente aparición, lo que hace a estos reflejos muy vulnerables.

b) El *Período de observación* varía con la edad y con las pruebas instrumentales realizadas:

1.<sup>a</sup>. *Neonatos pretérmino:* Aunque no existen recomendaciones internacionales aceptadas, se deben realizar dos exploraciones clínicas y dos electroencefalogramas separados por al menos, cuarenta y ocho horas. Este Período de observación puede reducirse si se realiza una prueba diagnóstica que muestre ausencia de flujo sanguíneo cerebral.

2.<sup>a</sup>. *Recién nacidos a término hasta dos meses:* Dos exploraciones clínicas y dos electroencefalogramas separados por al menos, cuarenta y ocho horas. Este Período de observación puede reducirse si se realiza una prueba diagnóstica que muestre ausencia de flujo sanguíneo cerebral.

3.<sup>a</sup>. *Desde dos meses a un año:* Dos exploraciones clínicas y dos electroencefalogramas separados por al menos veinticuatro horas. La segunda exploración clínica y el electroencefalograma pueden omitirse si se demuestra por medio de una prueba diagnóstica la ausencia de flujo sanguíneo cerebral.

4.<sup>a</sup>. *Entre uno y dos años:* Dos exploraciones clínicas separadas por doce horas (en presencia de lesión destructiva) o veinticuatro horas (cuando la causa del coma es encefalopatía anóxica isquémica). Estos períodos de observación pueden reducirse si disponemos de una prueba diagnóstica adicional.

8. *Diagnóstico de muerte por parada cardiorrespiratoria.*

1. Diagnóstico:

1.1.<sup>o</sup>. El diagnóstico de muerte por criterios cardiorrespiratorios se basará en la constatación de forma inequívoca de ausencia de latido cardíaco, demostrado por la ausencia de pulso central o por trazado electrocardio-



gráfico, y de ausencia de respiración espontánea, ambas cosas durante un período no inferior a cinco minutos.

1.2.º. La irreversibilidad del cese de las funciones cardiorrespiratorias se deberá constatar tras el adecuado Período de aplicación de maniobras de reanimación cardiopulmonar avanzada. Este Período, así como las maniobras a aplicar, se ajustarán dependiendo de la edad y circunstancias que provocaron la parada cardiorrespiratoria. En todo momento deberán seguirse los pasos especificados en los protocolos de reanimación cardiopulmonar avanzada que periódicamente publican las sociedades científicas competentes.

1.3.º. En los casos de temperatura corporal inferior a 32 grados se deberá recalentar el cuerpo antes de poder establecer la irreversibilidad de la parada y por lo tanto el diagnóstico de muerte.

2. Maniobras de mantenimiento de viabilidad y preservación.

El equipo encargado del procedimiento de preservación o extracción sólo iniciará sus actuaciones cuando el equipo médico responsable del proceso de reanimación cardiopulmonar haya dejado constancia escrita de la muerte especificando la hora del fallecimiento.

En los casos que sea necesaria la autorización judicial según lo especificado en el artículo 10 de presente Real Decreto, se procederá como sigue:

a) Se podrán reanudar las maniobras de mantenimiento de flujo sanguíneo a los órganos y se realizará la oportuna comunicación al Juzgado de Instrucción sobre la existencia de un potencial donante.

b) Tras la respuesta positiva del Juzgado o bien transcurridos quince minutos sin respuesta negativa del mismo, se podrá proceder a la extracción de una muestra de sangre de 20 cc y si fuera posible de 20 cc orina y 20 cc de jugos gástricos (según el protocolo adjunto de cadena de custodia) que quedarán a disposición del Juzgado de

Instrucción. Posteriormente se procederá a iniciar las maniobras de preservación.

c) Una vez obtenida la correspondiente autorización judicial según lo establecido en el artículo 10 de este Real Decreto, se podrá proceder a la extracción de órganos.

#### Cadena de custodia

Nombre y n.º H.ª clínica del donante .....  
Juzgado n.º ..... Ciudad ....., n.º  
expte. judicial .....

#### Identificación del equipo de trasplante

Coordinador de trasplante D. ....  
Cirujano Dr. D./D.ª .....  
Cirujano Dr. D./D.ª .....  
D.U.E. ....  
D.U.E. ....

#### Toma de muestras realizadas

Sangre: Lugar de extracción .....  
Volumen. ....  
Orina: Sí/No. Volumen .....  
Motivo de la ausencia de extracción .....  
Contenido gástrico: Sí/No. Volumen .....  
Motivo de la ausencia de extracción .....

#### Cadena de custodia

Toma de muestras: Día ..... Hora .....  
Muestras envasadas y etiquetadas por (coordinador de trasplantes).  
Tipo sello y número precinto: Lacre/tinta  
n.º H.ª Clínica .....  
Condiciones de almacenaje: Refrigeración/congelación.  
Recepción en juzgado: Día ..... Hora .....  
Transporte efectuado por D. (persona nombrada por el coordinador) .....  
Recepcionado en el Juzgado por D. ....

Firma Coordinador.

Firma Juzgado.

Firma delegada por el Coordinador. ◀

---

**E. Castillo Lorente, TEA. Medicina Intensiva. Coordinación de Trasplantes. Complejo Hospitalario de Jaén. M. D. Molina Ibáñez, DUE. Coordinación de Trasplantes. Complejo Hospitalario de Jaén.**

---

---

**Referencias bibliográficas**

---

Ley 27-10-1979, núm. 30/1979, sobre extracción y trasplante de órganos.

Real Decreto 22-2-1980.

Real Decreto 2.070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos.