

Protección de las personas donantes en vivo de órganos o tejidos para su posterior trasplante conforme la legislación española (*)

POR FRANCISCA RAMÓN FERNÁNDEZ (**)

Sumario: I. Introducción.- II. La donación para trasplante: *inter vivos* y *mortis causa*.- III. Las personas donantes.- IV. La protección de las personas donantes en vivo de órganos o tejidos para su posterior trasplante en el ámbito laboral.- V. Conclusiones.- VI. Referencias.

Resumen: la donación de órganos o tejidos se puede realizar *inter vivos* o *mortis causa*. Las personas que donan en vida para que se pueda trasplantar su órgano o tejido tienen que cumplir unos requisitos y condiciones, pero también tienen que ser protegidos en el ámbito del derecho. Precisamente, la Ley Española 6/2024 del 20 de diciembre mejora su protección ya que se ocupa de modificar distintas normas relacionadas con el ámbito laboral y la situación de incapacidad laboral por haber realizado la donación en vida. Nos proponemos en este trabajo analizar las distintas medidas de protección que se regulan en la legislación española y sus consecuencias de un acto de amor como es la donación de órganos, en este caso en vida, con la finalidad de ayudar a otra persona que lo necesita. Unas medidas que han afectado que se contemplan en especial sobre las prestaciones económicas del derecho al subsidio.

Palabras claves: donantes en vivo - órganos y tejidos - trasplante - legislación española - protección

Protection of live organ or tissue donors for subsequent transplantation by Spanish legislation

Abstract: organ or tissue donation can be done *inter vivos* or *mortis causa*. People who donate while alive so that their organs or tissue can be transplanted must meet certain requirements and conditions, but they must also be protected in the field of law. Specifically, Law 6/2024, of December 20, improves their protection since it deals

(*) Trabajo realizado en el marco del Grupo de Investigación de Excelencia Generalitat Valenciana (Proyecto Prometeu 2021/009, 2021-2024), y Proyecto de I+D+i “Derechos y garantías públicas frente a las decisiones automatizadas y el sesgo y discriminación algorítmicas” 2023-2025 (PID2022-136439OB-I00) financiado por MCIN/AEI/10.13039/501100011033/ FEDER, Unión Europea.

(**) Licenciada y Doctora en Derecho. Catedrática de Derecho Civil, Universitat Politècnica de València, España. <http://www.upv.es/ficha-personal/frarafer> ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-0936-8229>.

with modifying different regulations related to the labor field and the situation of work incapacity due to having donated while alive. In this work, we propose analyzing the various protection measures regulated in Spanish legislation and their consequences of an act of love, such as organ donation, particularly when it occurs while the donor is alive, to help another person who needs it. Measures that have been affected that are contemplated, especially on the economic benefits of the right to the subsidy.

Keywords: *living donors - organs and tissues - transplant - legislation - protection*

I. Introducción

En nuestro ordenamiento jurídico español, la Constitución, de 29 de diciembre de 1978, en su artículo 43 reconoce el derecho a la protección de la salud.

Los avances en la medicina han propiciado que se puedan salvar vidas. Uno de estos avances es el trasplante de órganos o tejidos (Muñoz, 2023). Este trasplante necesita una persona donante, que puede hacerlo en vida o después de su fallecimiento.

En este trabajo nos proponemos analizar una norma enfocada a aspectos laborales y económicos, y que ha modificado diversas normas con la finalidad que la persona que dona en vida no se vea desprotegida en su situación personal. Se trata de la más reciente regulación aplicable al donante vivo constituida por la Ley 6/2024 del 20 de diciembre, para la mejora de la protección de las personas donantes en vivo de órganos o tejidos para su posterior trasplante.

También se ha contemplado en la legislación, en concreto en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, el denominado diagnóstico genético preimplantacional para elegir el embrión más compatible con una persona ya nacida que necesita un trasplante, y se habla del hermano medicamento o hermano salvador (Ramón, 2019; Ridao y Ramón, 2020). De esta forma, el artículo 4 de esta norma indica que los centros deberán estar autorizados para practicar dichas técnicas, y se aplicará a dos casos muy concretos: uno es la detección de enfermedades hereditarias graves, de aparición precoz y no susceptibles de tratamiento curativo posnatal, para seleccionar los preembriones no afectados para que sean transferidos; y otra, es la detección de otras alteraciones que puedan comprometer la viabilidad del preembrión (Moya y Ramón, 2018).

En el caso de que se quieran utilizar estas técnicas de diagnóstico preimplantacional para otra finalidad diferente, o cuando se pretenda practicar en combinación de esta técnica con la determinación de los antígenos de histocompatibilidad de los preembriones in vitro con fines terapéuticos para terceros, necesitará autorización expresa, en cada caso concreto, de la autoridad sanitaria, previo informe

favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, que deberá evaluar el caso según sus características clínicas, terapéuticas y sociales.

España es uno de los países donde hay un mayor número de donación de órganos. No obstante, todavía persiste un rechazo a trasplante de órganos por motivos religiosos (vinculación del alma con el cuerpo), o sociales (desconocimiento del procedimiento) (Bas *et al.*, 2022), entre otros motivos (Guzmán y Aranedá, 2024; Morla, 2024).

La regulación de los trasplantes está contemplada en la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos (Bañón, 2024), con la finalidad de que se realice con un control adecuado, y para evitar el tráfico de órganos.

No todos los órganos pueden ser objeto de donación en vida del donante, ya que no tenemos duplicidad de todos ellos. Lo más habitual es la donación en vida de un riñón, de médula ósea, o parte del hígado. Los demás órganos, entre los que se encuentran el pulmón, el corazón, las córneas, por citar alguno de ellos, se realizan *post mortem*.

En algunos órganos no ha sido posible el trasplante con éxito, como es el caso del cerebro. En otros casos, cuando no es posible encontrar donante compatible, se realiza el denominado autotrasplante con el propio paciente para la curación de determinadas enfermedades, como la leucemia con los autotrasplantes de médula ósea.

También en algunos casos se ha realizado el trasplante de animal a ser humano, el xenotrasplante (Letrado y Ramón, 2017) como el uso de válvulas cardíacas, y se están realizando investigaciones para la creación en 3D de órganos para trasplante, o incluso, la creación de alguno de ellos mediante células madre en laboratorio. Actualmente la legislación, como es el caso de la Ley 30/1979 del 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos y la Ley 14/2006 del 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida no permiten la utilización de embriones para su uso en el trasplante de órganos.

Actualmente, también la inteligencia artificial tiene aplicación al ámbito del trasplante, ya que se podrá aplicar el algoritmo para la selección del órgano más adecuado para el paciente, además de ayudar al mantenimiento del órgano en condiciones óptimas para posteriormente trasplantarlo. Hay que tener en cuenta la regulación en el Reglamento Unión Europea 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial y por el que se modifican los Reglamentos (CE) núm. 300/2008, (UE) núm. 167/2013, (UE) núm. 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 y (UE) 2019/2144 y la Directivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 y (UE) 2020/1828 (Reglamento de Inteligencia Artificial).

Para el adecuado desarrollo del trabajo, la metodología que vamos a utilizar es el análisis de la distinta legislación afectada por la Ley 6/2024 del 20 de diciembre, para la mejora de la protección de las personas donantes en vivo de órganos o tejidos para su posterior trasplante y también la postura de la doctrina relacionada con el ámbito de la donación en vivo, con las distintas cuestiones que se pueden plantear. Con ello obtendremos una visión completa de la figura del donante vivo y su consideración en la legislación española, junto con unas conclusiones que avalarán la repercusión del estudio.

II. La donación para trasplante: *inter vivos* y *mortis causa*

Donación, según la Real Academia Española, se refiere a la acción y efecto de donar. Significa que una persona vida cede voluntariamente su sangre, algún órgano, etc., con destino a personas que lo necesitan. También la donación se aplica a la disposición de algún órgano propio para que sea utilizado para trasplante después de su muerte, así como autorizar que se utilicen para trasplante los órganos de un familiar muerto.

En el caso de los órganos, se define como donante, según la Real Academia Española, como se ha citado anteriormente, a la persona que de forma voluntaria cede un órgano, sangre, etc. destinados a personas que lo necesitan. Y la persona que lo recibe se le denomina receptor, no donatario.

El artículo 618 del Código civil define la donación como un acto de liberalidad. Se trata de una disposición de carácter gratuito en favor de una persona, que tiene que aceptarla.

La donación puede hacerse en vida, *inter vivos*, o después del fallecimiento, *mortis causa*. En muchas ocasiones, no se realiza la donación *mortis causa* de los órganos por el desconocimiento del deseo del donante de hacer la donación, por lo que es importante comunicarlo a la familia, amigos y allegados, o bien disponer del carnet de donante (Moya, 2024). También pueden manifestar su voluntad en el documento de instrucciones previas (Cadenas, 2024).

Este documento de instrucciones previas, según indica la Ley 41/2002 del 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, se trata de un documento, también conocido como testamento vital (aunque este término jurídicamente no es correcto) o voluntades anticipadas, en el que una persona con capacidad suficiente y mayor edad, de forma libre y no afectada de ningún vicio del consentimiento (error, dolo, intimidación o violencia), manifiesta por escrito cuáles son sus deseos y preferencias sobre los cuidados y tratamientos médicos que quiere que se le apliquen en un futuro, y está enfocado principalmente para

las situaciones que las que dicha persona ya no pueda expresar su voluntad, bien porque no está consciente o porque no tiene facultades para expresarse. Es la única forma de que sus preferencias respecto al cuidado y tratamiento médico se van a respetar, en los casos en que ella no las pueda comunicar.

Tal y como establece el artículo 11 de la anteriormente citada Ley 41/2002, también se puede expresar en dicho documento de instrucciones previas, una vez que se haya producido su fallecimiento, qué desea que se haga con su cuerpo o con los órganos del mismo. También se puede designar a una persona que ejerza como representante para que pueda servir como interlocutor con el médico o equipo sanitario para que se cumplan sus instrucciones previas.

Cada servicio de salud, en el caso de España, las distintas Comunidades Autónomas con competencia para la regulación, el procedimiento adecuado que se aplicará para que se garantice el cumplimiento de las instrucciones previas de cada persona, que deben siempre constar de forma escrita, y no verbal.

Estas instrucciones previas tienen algunas limitaciones, ya que no se aplicarán las que sean contrarias al ordenamiento jurídico, a la “lex artis”, ni las que no se correspondan con el supuesto de hecho que el interesado haya previsto en el momento de manifestarla. En la Ley 41/2022 se indica que en la historia clínica del paciente quedará constancia razonada de las anotaciones relacionadas con estas previsiones.

Estas instrucciones pueden ser revocadas en cualquier momento por la persona que las haya otorgada, pero deberá realizar dicha revocación siempre por escrito, y no de forma oral.

Con la finalidad de que estas instrucciones previas tengan eficacia, se articulará un Registro nacional de instrucciones previas para tener acceso a dicha información.

III. Las personas donantes

III.1. Requisitos

La donación de órganos es gratuita, no media ningún tipo de contraprestación, ni por parte del donante, ni del receptor. Además, no debe suponer ningún acto gravoso para quien realiza la donación.

Se contemplan los requisitos y el procedimiento específico para realizar la donación en vida, en el artículo 4 de la Ley 30/1979 (García, 2024; Llanas *et al.*, 2024; Monge *et al.*, 2023), que fue modificado por la Ley 26/2011, de 1 de agosto, de adaptación normativa a la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad.

Se precisa que el donante sea mayor de edad, es decir que haya cumplido los 18 años. No se permite a los menores de edad, ni a los menores emancipados.

Según el Código civil español, en su artículo 239 la emancipación se produce por la mayoría de edad, que se establece actualmente en los 18 años cumplidos, por concesión de las personas que ejerzan la patria potestad o bien por concesión judicial.

Se trata de un mecanismo legal que permite a una persona que es menor de edad, es decir menor de 18 años, adquirir una capacidad de obrar plena igual que la persona que ya es mayor de edad, de tal forma que puede regir su persona y bienes como si fuera mayor, aunque sujeta a unas limitaciones como tomar dinero a préstamo o enajenar bienes inmuebles.

Esté en el pleno uso de sus facultades mentales, y se le haya informado de las consecuencias de su decisión. La información no es solamente de aspecto somático, psíquico y psicológico, sino pero también sobre las repercusiones que tiene la donación en otros aspectos como puede ser su vida personal, familiar y profesional. También se le informará de los beneficios que su acto puede tener para la persona que reciba el órgano, para el futuro receptor, tal y como indica el artículo 4 de la Ley 30/1979, anteriormente citada.

El donante debe otorgar un consentimiento que no esté viciado por violencia, error, intimidación o dolo, ya que deberá ser manifestado de forma expresa, libre y consciente, y debe manifestarlo por escrito, ante la autoridad pública, tras las explicaciones del facultativo que vaya a realizar la extracción, que estará obligado también a firmar el documento de cesión del órgano, como sigue indicando el artículo 4 de la Ley 30/1979, a la que hemos hecho referencia.

No se puede realizar la extracción del órgano sin haberse firmado previamente este documento. No podrán obtenerse ningún tipo de órganos de personas que tengan una deficiencia psíquica o enfermedad mental, u otra causa, que no les permitan otorgar un consentimiento expreso, libre y consciente.

El órgano debe tener una persona destinataria, es decir, no se permite la extracción para almacenamiento o para experimentación. Esa persona destinataria y receptora del órgano es la que va a ver esperanza de vida mejorada, así como sus condiciones, siguiendo lo establecido en el artículo 4 de la Ley 30/1979 mencionado en esta exposición.

El donante y el receptor son anónimos, no se puede revelar la identidad, y también hay que aplicar la normativa en materia de protección de datos como es el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al

tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos), y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

En el caso de que el donante fuera una persona que sufriera una discapacidad, y reúna los requisitos para ser donante, la información deberá proporcionarse en el formato adecuado, siguiendo las reglas del diseño universal, de forma que le resulte accesible y comprensible, según la discapacidad que tenga. Se aplicará lo establecido en el Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social y la Ley 6/2022, de 31 de marzo, de modificación del Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre, para establecer y regular la accesibilidad cognitiva y sus condiciones de exigencia y aplicación.

A tal efecto, hay que tener en cuenta lo indicado en la Ley 8/2021, de 2 de junio, por la que se reforma la legislación civil y procesal para el apoyo a las personas con discapacidad en el ejercicio de su capacidad jurídica, por lo que si pueden otorgar un consentimiento por medio de un sistema de apoyo, se podría considerar válido, de forma similar al otorgamiento de testamento.

La Ley 30/1979 se complementa con lo indicado en la Orden de 24 de junio de 1987 sobre pruebas de detección anti-VIH, en materia de obtención, extracción, trasplante, injerto o implantación de órganos humanos a efectos de que se tengan en cuenta el riesgo en este caso, y con el Instrumento de Ratificación del Protocolo adicional al Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina sobre el trasplante de órganos y de tejidos de origen humano, hecho en Estrasburgo el 24 de enero de 2002 (Angoitia, 2005).

La Directiva 2010/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de julio de 2010, sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante alude a los requisitos e idoneidad del donante vivo. Dispone requisitos mínimos que deben aplicarse a la donación, evaluación, caracterización, obtención, preservación, transporte y trasplante de órganos humanos destinados a trasplante, con el fin de garantizar altos niveles de calidad y seguridad de dichos órganos. Entre los mismos se incluyen la designación de autoridades competentes, el establecimiento de criterios nacionales de autorización de centros, el desarrollo de un marco de calidad y seguridad que comprenda los protocolos necesarios para el desarrollo efectivo del proceso, la cualificación de los profesionales implicados y la aplicación de programas de formación específicos. La mencionada directiva asimismo impone requisitos de trazabilidad y el desarrollo de un sistema para la

notificación y gestión de eventos y reacciones adversas graves, dispone los datos mínimos que deben recabarse para la evaluación de donantes y órganos y obliga al establecimiento de sistemas de información y a la realización de informes periódicos de actividad. Entre sus fundamentos éticos destacan los relacionados con la voluntariedad y la gratuidad, el consentimiento, la protección del donante vivo y la protección de datos personales. Esta directiva fue traspuesta al ordenamiento jurídico español mediante el Real Decreto 1723/2012 del 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad.

El Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad incorpora la Directiva 2010/53/UE y define el donante vivo. En esta norma se hace mención de la expansión en España del trasplante de órganos de donante vivo, al ponerse marcha programas de donación y trasplante entre personas no relacionadas afectivamente o genéticamente, y tras lo establecido en la mencionada Directiva 2010/53/UE referente a la protección del donante vivo.

También en el Real Decreto 1723/2012, referido anteriormente, se indica que ha habido una expansión de la donación *post mortem* por parada cardiorrespiratoria según los términos que utilizaba el Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos, actualmente derogado por el presente Real Decreto 1723/2012.

Se define al donante vivo como la persona viva de la que, cumpliendo los requisitos que indica el Real Decreto 1723/2012, se pretende obtener aquellos órganos, o parte de los mismos, cuya obtención sea compatible con la vida y cuya función pueda ser compensada por el organismo del donante de forma adecuada y suficientemente segura.

La no revelación de identidad del receptor por parte del donante y sus familiares no se aplica a los directamente interesados en el trasplante de órganos de donante vivo entre personas relacionadas genéticamente, por parentesco o por amistad íntima.

Para la obtención del órgano en vida se utilizarán procedimientos médicos que no sean gravosos para el donante vivo. El principio de gratuidad no impedirá a los donantes vivos el resarcimiento de los gastos y la pérdida de ingresos directamente relacionados con la donación. En el caso de que dicha restitución sea procedente se efectuará mediante los mecanismos que se contemplan a estos efectos, y que veremos en el siguiente punto del trabajo.

Los requisitos anteriormente mencionados en la Ley 30/1979 para donante vivo se complementan con lo indicado en este Real Decreto 1723/2012, en su artículo 8. Se añade que además de la mayoría de edad, debe el donante gozar de plenas facultades mentales y de un estado de salud adecuado.

El órgano o la parte del mismo que sea objeto de la donación debe ser compatible con la vida, y su función compensada por el organismo del donante de forma adecuada y suficientemente segura.

Respecto al derecho a ser informado de lo que conlleva la acción de donar un órgano, el donante será informado no solamente de los riesgos, sino también de la forma de proceder que contempla el centro ante la posibilidad de que una vez que se le haya extraído el órgano, éste no se pudiera trasplantar en el receptor al que iba destinado.

Se observa la importancia de la mayoría de edad, ya que no se pueden obtener órganos de personas menores de edad aún con el consentimiento de sus representantes legales.

No se obtendrán ni se utilizarán órganos de donantes vivos si no se esperan suficientes posibilidades de éxito del trasplante, tampoco si existen sospechas de vicio del consentimiento del donante, o cuando por cualquier circunstancia pudiera considerarse que media condicionamiento económico, social, psicológico o de cualquier otro tipo.

También es establece como requisito para la obtención de un órgano un informe preceptivo del Comité de Ética, además de que la selección de los donantes vivos se realizará teniendo en cuenta su estado de salud y antecedentes clínicos, y no de forma aleatoria.

El estado de salud físico y mental se acreditará por un médico que será distinto del que vaya a realizar la extracción y el trasplante. Éste informará al donante vivo sobre los riesgos inherentes a la intervención, las consecuencias de carácter somático o psicológico, y las repercusiones que tiene la donación en su vida personal, familiar o profesional. De igual modo, le informará de los beneficios del trasplante para la persona receptora. Se le indicará al donante vivo la importancia que tiene la transmisión de sus antecedentes personales.

Tras la realización del examen preceptivo se podrá excluir a las personas a las que la obtención les pueda suponer un riesgo inaceptable para su salud, o el trasplante del órgano obtenido para la salud del receptor. Se precisará acreditar todos estos extremos mediante un certificado médico que mencionará el estado de salud, la información y que responde la donación a la motivación libremente

expresada del donante vivo, y en el caso de que hubiera algún indicio de presión externa al mismo, se deberá, igualmente, indicar. En los casos en que participen diversos facultativos se incluirá en el certificado su correspondiente identificación.

El procedimiento para la donación de un órgano de donante vivo es el siguiente y se especifica en el artículo 8 del Real Decreto 1723/2012:

1. Se solicitará ante el Juzgado de Primera Instancia de la localidad donde ha de realizarse la extracción o el trasplante, por parte del donante o comunicación del Director del centro sanitario donde se vaya a efectuar, en la que se expresarán las circunstancias personales y familiares del donante, el objeto de la donación, el centro sanitario en el que se efectuará la extracción, la identidad del médico responsable del trasplante y se acompañará el certificado médico sobre la salud mental y física del donante.

2. El donante deberá otorgar su consentimiento expreso ante el Juez durante la comparecencia a celebrar en el expediente de Jurisdicción Voluntaria, tras las explicaciones del médico y ante el médico responsable del trasplante y la persona que tiene que dar la conformidad para la intervención, conforme al documento de autorización para la extracción de órganos concedida.

3. El documento de cesión del órgano donde se manifiesta la conformidad del donante la extenderá el Juez y se firmará por el donante, el médico que vaya a realizar la extracción y los demás asistentes. En el caso de que alguna de las personas anteriores dudara de que el consentimiento para la obtención se hubiera otorgado de forma expresa, libre, consciente y desinteresada, podrá oponerse eficazmente a la donación. Se le facilitará copia de dicho documento al donante. No se podrá efectuar la obtención de órganos sin la firma previa de este documento.

4. Entre la firma del documento de cesión del órgano y la extracción deberán transcurrir al menos veinticuatro horas, tiempo en el que el donante podrá revocar su consentimiento antes de la intervención, y no tendrá derecho dicha revocación a ninguna indemnización.

5. La donación en el caso de donantes vivos solamente se podrá realizar en centros sanitarios expresamente autorizados, debiendo informar del procedimiento a la autoridad competente responsable con anterioridad a su realización.

6. Se le proporcionará al donante vivo asistencia sanitaria para reestablecerse y se le facilitará su seguimiento clínico en relación con la obtención del órgano.

Según el artículo 21 del Real Decreto 1723/2012 se deben caracterizar los donantes y los órganos humanos.

A tal efecto, el equipo médico responsable deberá cumplir con una serie de indicaciones que establece el citado artículo 21 del Real Decreto 1723/2012:

- Procurará obtener toda la información necesaria de los donantes vivos, y a tal efecto facilitará a estos últimos la información que necesiten para comprender las consecuencias de la donación.

- Se esforzará por que todas las partes a las que se solicita información sean conscientes de la importancia que reviste una pronta transmisión de la misma.

Los análisis necesarios para la caracterización del órgano y del donante los realizarán laboratorios dotados de personal cualificado y de instalaciones y equipos apropiados.

Los centros de obtención y de trasplante con inclusión de los laboratorios y otros departamentos dispondrán de protocolos adecuados para garantizar la oportuna transmisión de la información relativa a la caracterización.

III.2. Regulación complementaria

Otro de los aspectos a tener en cuenta es la trazabilidad de los órganos humanos, y por ello hay que tener en cuenta lo indicado en el artículo 22 del Real Decreto 1723/2012 contempla la trazabilidad de los órganos humanos. Se garantizará la trazabilidad para proteger la salud de donantes vivos y receptores de todos los órganos obtenidos, asignados, trasplantados o desestimados en España.

Se implementará un sistema de identificación de donantes y receptores que permita identificar cada donación y cada uno de los órganos y receptores asociados a ella. Dicho sistema cumplirá los requisitos relativos a la confidencialidad y seguridad de los datos que establezca la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal.

Sin perjuicio de las competencias de las comunidades autónomas en esta materia, los centros de obtención y los centros de trasplante, junto con la Organización Nacional de Trasplantes, conservarán los datos necesarios para garantizar la trazabilidad y la información sobre la caracterización de los órganos y de los donantes.

Los datos necesarios para una completa trazabilidad se conservarán como mínimo 30 años después de la donación, pudiendo almacenarse en formato electrónico.

Cuando exista intercambio de órganos entre España y otro Estado miembro, la información necesaria para garantizar la trazabilidad se transmitirá de conformidad con los procedimientos que, al efecto, establezca la Comisión Europea.

Para la realización de cualquier trasplante de órganos de donante vivo será imprescindible que el centro esté autorizado para el trasplante del órgano correspondiente de donante fallecido y demuestre experiencia acreditada en su realización.

También es de aplicación a la donación y trasplante de órganos humanos lo indicado en el Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, la Orden SSI/2057/2014, de 29 de octubre, por la que se modifican los anexos III, IV y V del Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, y la Orden SSI/2396/2014, de 17 de diciembre, por la que se establecen las bases del Programa marco de calidad y seguridad para la obtención y trasplante de órganos humanos y se establecen los procedimientos de información para su intercambio con otros países.

El artículo 3 del Real Decreto-ley 9/2014 regula la gratuidad y carácter no lucrativo en el caso de la donación de células y tejidos. No se podrá percibir contraprestación económica o remuneración ni por el donante, ni por parte de cualquier otra persona física ni jurídica.

Los procedimientos médicos referentes a la extracción no serán gravosos ni para el donante vivo, y se deberá garantizar al mismo la asistencia precisa para que se pueda reestablecer de la intervención.

Los donantes vivos de células o tejidos podrán recibir una compensación que comprenderá los gastos derivados de la obtención en concepto de dietas, restitución de ingresos económicos perdidos o similares, pero no se considera un pago por la donación en sí de las células o tejidos.

El receptor no deberá pagar ningún concepto por las células o tejidos que se le hayan donado.

En cuanto a la donación y obtención de células y tejidos en donantes vivos, será muy similar a la donación de órganos de donante vivo que hemos indicado anteriormente. Se precisará mayoría de edad, plena capacidad de obrar y estado de salud idóneo, además de prestar su consentimiento informado por escrito. En este caso, la información será sobre el objetivo y la naturaleza de la obtención de las células y tejidos; las consecuencias y riesgos; las pruebas analíticas precisas; el registro y la protección de datos, así como los fines terapéuticos. Se le facilitará información también sobre las medidas de protección que se aplicarán al donante

y los beneficios que con el uso del tejido o grupo celular que se extraiga se espera conseguir en la persona receptora.

Se contempla la posibilidad de revocar el consentimiento en cualquier momento antes de que se haya extraído la célula o el tejido, con excepción de los casos de obtención de progenitores hematopoyéticos de sangre periférica o de médula ósea, en la que la revocación solamente se podrá realizar antes del inicio del tratamiento de acondicionamiento en el receptor.

Tampoco, al igual que en el caso de la donación de órgano en vida, no se podrán obtener células y tejidos de personas menores de edad o de personas con deficiencias psíquicas, enfermedad mental, que no puedan otorgar su consentimiento, salvo cuando se trate de residuos quirúrgicos o de progenitores hematopoyéticos u otros tejidos o grupos celulares reproducibles cuya indicación terapéutica sea o pueda ser vital para el receptor. El consentimiento, en estos supuestos, se otorgará por quien tenga la representación legal.

La obtención de células y tejidos de una persona viva para su procesamiento y posterior uso autólogo o para su uso autólogo eventual se realizará de la misma forma que se ha indicado para donación a terceros.

En el caso de uso autólogo eventual, el contenido de la información facilitada con anterioridad a la obtención deberá incluir, además, la indicación de que las células y tejidos así obtenidos estarán a disposición para su uso alogénico en otros pacientes en el caso de existir indicación terapéutica; la información actual, veraz y completa sobre el estado de los conocimientos científicos respecto de los usos terapéuticos o de investigación; las condiciones de procesamiento y almacenamiento en los establecimientos autorizados; y cualquier otra cuestión relacionada con la utilidad terapéutica de la obtención de células y tejidos sin indicación médica establecida en el momento de la obtención e inicio de la preservación. En el caso de menores de edad o personas que no puedan otorgar el consentimiento, éste se prestará por su representante legal.

Se aplicará también lo indicado en 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.

En el anexo II sobre requerimientos clínicos para la evaluación de los donantes de células y tejidos del Real Decreto-ley 9/2014 se refiere al donante vivo y distingue entre el donante vivo autólogo y alogénico.

En el caso de donante vivo autólogo, el médico responsable del procedimiento terapéutico debe determinar, según la historia clínica, la indicación terapéutica y la documentación disponible, la justificación para la donación y los criterios de seguridad.

En el caso de que las células o tejidos sean almacenados, cultivados o sometidos a algún proceso de transformación “ex vivo” se realizarán los mismos test biológicos que los requeridos para los donantes alogénicos.

Los resultados positivos de cualquiera de los test no impedirán el reimplante de las células, los tejidos o los productos derivados.

Se deberá firmar el documento de donación tanto el paciente o su representante legal y el médico responsable. En dicho documento el paciente deberá reconocer que la información que ha facilitado se ajusta a lo cierto dentro de su margen de conocimiento.

En el caso de donante vivo alogénico, el donante se seleccionará sobre la base del conocimiento de su historia clínica y la entrevista persona realizada por el profesional médico responsable.

La evaluación incluirá los puntos que resulten relevantes en la identificación y selección de posibles donantes cuya donación pudiera representar un riesgo para la salud de terceros, como la posibilidad de la transmisión de enfermedades, o para su propia salud. En el caso de la donación de sangre de cordón umbilical o membrana amniótica, no deberá haber interferencia ni compromiso con el cuidado y la seguridad de la madre o el recién nacido.

Los criterios de selección de donantes vivos de tejidos o células para uso alogénico se establecerán y documentarán en el establecimiento de tejidos que los vaya a recibir, o en la unidad de trasplante, cuando se trate de una referencia directa de las células o tejidos del centro de obtención al de implante.

Estos criterios incluirán los específicos correspondientes a cada tejido o grupo celular más los que hagan referencia al estado general del donante, su historial clínico y hábitos sociales, y los resultados de los test de exploración clínica y de laboratorio designados para verificar el estado de salud del donante.

Se seguirán los mismos criterios generales de exclusión para los donantes fallecidos. En casos seleccionados de trasplantes de progenitores hematopoyéticos se podrán admitir donantes con marcadores virales B y C positivos. En los casos de donación de gametos dentro de la pareja se aplicará lo indicado en el anexo IV del Real Decreto-ley 9/2014.

Teniendo en cuenta el tejido o grupo celular se añadirán otros criterios de exclusión:

a) Embarazo, excepto para la donación de progenitores hematopoyéticos y membrana amniótica.

b) Lactancia materna.

c) La posibilidad de transmitir enfermedades hereditarias en el caso de progenitores hematopoyéticos y gametos.

Por último, indicar la existencia de acuerdos de colaboración en el ámbito de la donación de órganos entre distintas administraciones autonómicas. Podemos destacar la Ley 1/2009, de 16 de marzo, por la que se aprueba el Convenio de Colaboración a suscribir entre la Administración General de la Comunidad Autónoma de La Rioja y la Comunidad Autónoma de Cantabria con objeto de fijar criterios de colaboración sobre trasplante hepático, cardiaco y pulmonar, y la Ley 5/2011, de 18 de octubre, por la que se aprueba y autoriza el Convenio de cooperación entre la Comunidad Autónoma del País Vasco y la Comunidad Autónoma de La Rioja sobre trasplante renal.

El marco normativo analizado principalmente el Real Decreto-ley 9/2014, la Orden SSI/2057/2014, la Orden SSI/2396/2014 y la Ley 6/2024 constituye el entramado para garantizar la seguridad, calidad y ética en la donación y utilización de células y tejidos humanos en España. Se ajusta dicha normativa al contexto europeo y responde a las exigencias comunitarias por lo que respecta a la protección de los derechos fundamentales de los donantes y receptores, así como a la calidad del proceso sanitario.

La crítica a dicha regulación se formula de forma positiva, pero también negativa. Los aspectos positivos del marco normativo es el carácter gratuito y no lucrativo de la donación. Este principio de gratuidad se predica en el artículo 3 del Real Decreto-ley 9/2014 ya que se establece de forma clara e inequívoca el principio de gratuidad y el carácter no lucrativo de la donación de células y tejidos, siguiendo los principios más elementales y los valores fundamentales de la bioética, para evitar el tráfico de órganos y una mercantilización del cuerpo humano en coherencia con lo establecido en el Convenio de Oviedo de 1997 sobre Derechos Humanos y Biomedicina.

Otro de los aspectos loables son los derechos del donante vivo. La legislación analizada realiza una protección adecuada de los derechos del donante vivo, exigiendo su consentimiento informado, garantizando su salud física y psicológica y permitiendo que ese consentimiento pueda ser revocado, con la excepción que se contempla respecto a la obtención de progenitores hematopoyéticos. Se contempla, pues, un equilibrio entre la autonomía del paciente y la eficiencia del sistema de trasplantes.

También nos parece adecuado la exclusión de donaciones en menores y personas que no tengan la capacidad que precisa la norma, ya que se prohíbe la donación de células y tejidos por parte de las personas menores de edad o personas

sin capacidad legal, excepto en casos muy específicos y justificados como residuos quirúrgicos o tejidos con valor vital. Se establece, por tanto, una protección a las personas altamente vulnerables, aunque hubiera sido deseable alguna matización y permisión estableciendo protocolos concretos en los casos en que se pueda considerar el interés superior de la persona menor de edad o con capacidad limitada.

Se considera positivo la inclusión del uso autólogo eventual dentro del régimen normativo, con información detallada sobre los usos alogénicos y los requisitos de trazabilidad, con lo que se demuestra una adaptación a las innovaciones en el ámbito de la biotecnología y la medicina personalizada.

Consideramos como aspectos a mejorar y algunas críticas sobre la regulación analizada la falta de flexibilidad entre la autonomía y protección de la persona receptora. Hay que tener en cuenta que el consentimiento informado del donante es primordial y constituye la base principal para la donación, la revocación no se contempla en todos y cualquier caso, sino que se limita a los supuestos de obtención de progenitores hematopoyéticos. Esto puede generar algunos problemas en torno al principio de autonomía de la voluntad y su dimensión ética. Sería más adecuado un sistema más transparente y reforzado del consentimiento anticipado o un consentimiento parcializado para equilibrar la situación.

También se detecta una falta de desarrollo de criterios clínicos uniformes, ya que aunque se mencionan los requisitos clínicos para donantes autólogos y alogénicos en el anexo II, no está claro si existen protocolos estandarizados en todos los territorios para su implementación. La descentralización y la autonomía de los establecimientos de tejidos podrían generar desigualdades en la práctica, por lo que sería más adecuado una implementación de un marco único y homogéneo para todos los territorios autonómicos.

Se detecta también una imprecisión en los límites de la compensación ya que se permite la compensación por dietas y pérdida de ingresos que no se entienda como pago de la donación. Los límites entre compensación e incentivo pueden generar confusión y son difusos, con lo que provocarían conflictos éticos o desigualdades, con lo que sería deseable establecer escalas homogéneas y criterios cuantificables de forma más coherente.

También se aprecia una insuficiente regulación sobre investigación y usos futuros, ya que en los casos de uso autólogo eventual o de conservación sin indicación médica actual, la normativa analizada menciona la obligación de informar sobre posibles usos terapéuticos o de investigación, pero no se profundiza en los límites éticos ni se establecen mecanismos de control sobre el futuro desarrollo de la misma. Una solución sería la creación de comités de ética específicos para casos concretos.

Se considera que hay necesidad de una mayor integración interautonómica, ya que a pesar de que existen convenios interautonómicos como los de La Rioja con Cantabria y el País Vasco, esta fragmentación puede ser un obstáculo para la coordinación nacional. Sería idóneo establecer un marco normativo que promueva una red estatal armonizada y digitalizada para el intercambio de células, tejidos y órganos para mejorar la eficiencia.

IV. La protección de las personas donantes en vivo de órganos o tejidos para su posterior trasplante en el ámbito laboral

Tal y como indica la Directiva 2010/53/UE la donación de órganos o tejidos puede causar lo que se denomina una reacción adversa grave, que es una respuesta no intencionada en el donante vivo o en el receptor, incluyendo una enfermedad transmisible, que podría asociarse a cualquier etapa desde la donación hasta el trasplante y que produzca la muerte o sea potencialmente mortal, genere discapacidad o invalidez, cause o prolongue una enfermedad o una hospitalización.

También hemos visto en el punto anterior que la donación de órgano o tejidos en vida puede determinar que el donante pase un periodo de tiempo en que no pueda trabajar o necesitar un periodo de tiempo para poderse recuperar. Ello influye, si está en activo, en su actividad laboral, y la normativa ha tenido en cuenta estos factores, así como la pérdida de oportunidad por la donación realizada.

En este punto vamos a ver cómo contempla la Ley 6/2024, de 20 de diciembre, estas situaciones que pueden afectar al donante vivo de órganos o tejidos.

El Real Decreto-ley 9/2014 se aplica a la donación de tejidos y médula ósea. Hay que tener en cuenta que la donación de órganos conlleva una intervención quirúrgica para la extracción del órgano, y en caso de la donación de médula implica un período de tiempo en el que la persona donante, en caso de ser trabajador por cuenta propia o ajena, o funcionario público, requiere de asistencia sanitaria y se encuentra impedido para el trabajo.

También hay que tener en cuenta que antes de la donación, precisa de una serie de actos médicos, de pruebas médicas, prestación del consentimiento, administración de medicación, y todo ello significa la ausencia de la jornada laboral en todo o en parte en diversas ocasiones que requieran tales actos.

En la actualidad los procesos de donación de órganos o tejidos encuentran cobertura a través de la incapacidad laboral por enfermedad común, pero se precisa configurar estos procesos como supuestos especiales de incapacidad temporal, con un régimen específico de protección, con la finalidad de otorgar una cobertura lo más amplia posible.

Hay que tener en cuenta el sentido de la donación de órganos y tejidos de una persona viva para salvar una vida o mejorar las condiciones de vida de una persona, de forma altruista, y esta acción tan generosa no debe suponer asumir perjuicios económicos para la persona donante viva.

La Ley 6/2024 merece una valoración positiva ya que se centra en un aspecto muy relevante de la medicina de trasplantes en la actualidad como es la protección jurídica y socioeconómica del donante vivo, siguiendo los principios de no maleficencia y el reconocimiento del valor del altruismo en los sistemas públicos de salud. Dicha norma se enmarca en el contexto normativo de la Directiva 2010/53/UE y el Real Decreto-ley 9/2014 que tienen como principal objetivo garantizar la seguridad clínica y la equidad social en los procesos de donación.

Se establece un reconocimiento explícito del riesgo sanitario, ya que tal y como señala la Directiva 2010/53/UE el concepto de reacción adversa grave introduce una conciencia clara del riesgo clínico en la donación, no solamente para la persona receptora, sino también para la persona donante. Ello es esencial para adoptar una perspectiva bioética y preventiva, ya que permite integrar protocolos de evaluación de riesgos y consentimiento información de una forma más rigurosa.

La Ley 6/2024 representa un avance importante en la protección social del donante vivo, al plantear la necesidad de establecer un régimen jurídico específico para los casos de incapacidad temporal derivada del proceso de donación. Esta medida responde a una laguna normativa existente, ya que hasta ahora el donante debía acogerse a la cobertura por enfermedad común, lo cual resulta inadecuado tanto en lo conceptual como en lo práctico.

Se aproxima, de esta forma el marco legal a los principios de justicia distributiva y solidaridad que resultan fundamentales en el ámbito de la sanidad pública.

El texto subraya con acierto que el altruismo no debe ser penalizado con perjuicios económicos o laborales. En línea con el artículo 3 del Real Decreto-ley 9/2014, que establece la gratuidad de la donación, la garantía de compensación sin que ello implique lucro refuerza la ética del sistema de trasplantes y evita la instrumentalización del cuerpo humano.

Como aspectos más criticables y que sería adecuado mejorar podemos indicar que se realiza un insuficiente desarrollo legislativo del régimen de incapacidad, ya que aunque el texto reconoce la necesidad de configurar la incapacidad temporal por donación como un régimen jurídico autónomo, la actual regulación aún no articula plenamente esta protección. La Ley 6/2024 es un avance declarativo importante, pero necesita de desarrollos reglamentarios para concretar el alcance, duración, cuantía de la prestación y procedimiento de reconocimiento de esta

incapacidad especial. En ausencia de estos elementos, la protección puede resultar desigual o insuficiente.

También se echa en falta una perspectiva de género y de vulnerabilidad, ya que el texto, y en general el marco normativo, carecen de una perspectiva de género y clase que aborde cómo estas situaciones afectan de forma diferenciada a mujeres, trabajadores precarizados o personas en situaciones de vulnerabilidad económica. En estos casos, el riesgo de disuasión por motivos económicos es más alto, y las políticas públicas deberían contemplar medidas de acompañamiento específicas.

No quedan claros los conceptos de compensación y subsidio, por lo que se advierte una cierta imprecisión conceptual al hablar de “compensación” sin detallar si se trata de reembolsos directos, subsidios, exenciones fiscales u otro tipo de apoyo económico. Esta ambigüedad puede dar lugar a interpretaciones diversas, incluso contradictorias, entre comunidades autónomas o instituciones sanitarias. Una tipificación clara de los conceptos y procedimientos sería recomendable para evitar desigualdades o conflictos jurídicos.

Falta una articulación con el Estatuto de los Trabajadores y la normativa de función pública porque el reconocimiento de la incapacidad por donación debe ser complementado con reformas que aseguren la no penalización profesional del donante. Esto implica armonizar esta protección con el derecho laboral y administrativo (permisos, antigüedad, evaluación del desempeño, etc.). De lo contrario, podrían subsistir penalizaciones indirectas.

Esta modificación de la Ley 6/2024 por tanto, afecta a las siguientes normas:

Real Decreto Legislativo 8/2015, de 30 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social, que anteriormente fue modificada por Real Decreto 371/2023, de 16 de mayo, por el que se desarrolla el régimen jurídico del complemento económico establecido en el artículo 210.2.

Se reconoce como situación especial referente a una incapacidad temporal por contingencias comunes en el Real Decreto Legislativo 8/2015 las bajas laborales por donación de órganos o tejidos para su trasplante, de tal forma que para tener derecho a la prestación no se exigirá ningún periodo previo de cotización, cubriendo tanto los días discontinuos como ininterrumpidos, en que el donante no pueda prestar servicios debido a la preparación médica de la intervención, como los transcurridos desde el día del ingreso hospitalario para la realización de la misma hasta que sea dado de alta por curación.

La prestación consistirá en un subsidio equivalente al cien por ciento de la base reguladora establecida para la prestación de incapacidad temporal derivada de contingencias comunes. Este subsidio se abonará a cargo de la entidad gestora

o colaboradora que cubra la incapacidad temporal por contingencias comunes desde el mismo día de baja.

Con esta misma intención se modifican el texto refundido de las disposiciones legales vigentes sobre el Régimen especial de la Seguridad Social del personal al servicio de la Administración de Justicia, aprobado por el Real Decreto Legislativo 3/2000, de 23 de junio; el texto refundido de la Ley sobre Seguridad Social de las Fuerzas Armadas, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2000, de 9 de junio; el texto refundido de la Ley sobre Seguridad Social de los Funcionarios Civiles del Estado, aprobado por Real Decreto Legislativo 4/2000, de 23 de junio, y la Ley 47/2015, de 21 de octubre, reguladora de la protección social de las personas trabajadoras del sector marítimo-pesquero.

También se modifica el texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores, aprobado por Real Decreto Legislativo 2/2015, de 23 de octubre, y el texto refundido de la Ley del Estatuto del Empleado Público, aprobado por el Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre, al objeto de articular un permiso retribuido por el tiempo indispensable para la asistencia a las sesiones de información, para la realización de los preceptivos informes y exámenes clínicos, incluida la exploración médica, previos a la determinación de idoneidad de los donantes vivos y de sus órganos o tejidos, así como para la prestación del consentimiento, siempre que deba tener lugar dentro de la jornada de trabajo. Se trata de cubrir aquellas ausencias necesarias que, por tratarse de actos preparatorios de diversa naturaleza, y que por no alcanzar en su duración toda la jornada médica, no queden cubiertas por la situación especial de incapacidad temporal.

Se establece que el trabajador, previo aviso y justificación, se podrá ausentar del trabajo, con derecho a remuneración por ese tiempo indispensable para la realización de los actos preparatorios para la donación siempre que deban tener lugar dentro de la jornada de trabajo.

En el caso de los funcionarios, se les reconoce la situación especial de incapacidad temporal por donación de órganos o tejidos para su trasplante, y el subsidio será a cargo de la Mutualidad General Judicial con una cuantía igual al 100 por ciento de las retribuciones complementarias devengadas desde el séptimo mes de licencia.

Consideramos que el texto aborda un avance normativo de alta relevante dentro del ordenamiento jurídico español en relación con la protección laboral y económica de los donantes vivos de órganos y tejidos. Resulta especialmente relevante el reconocimiento de una situación especial de incapacidad temporal que cubre las bajas médicas asociadas al proceso de donación, así como los permisos retribuidos para actos preparatorios, una medida que viene a subsanar lagunas históricas en la cobertura social de estos ciudadanos altruistas. No obstante, el

texto presenta deficiencias en claridad, sistematicidad y fundamentación técnica que merecen un análisis crítico.

Como principales aspectos positivos podemos resaltar el reconocimiento expreso de la incapacidad temporal la donación de órganos y tejidos. Esta situación supera ya la consideración que existía sobre las bajas médicas por contingencias comunes, lo que implicaba limitaciones en la cobertura y dejaba en una situación de desamparo al donante.

También la supresión del requisito de cotización previa, ya que el hecho de que no se exija un periodo mínimo de cotización para tener derecho a la prestación representa una decisión normativa coherente con la naturaleza altruista de la donación. Se reconoce así el valor social del acto y se eliminan barreras de acceso para colectivos más vulnerables, como jóvenes, autónomos intermitentes o personas en situación laboral precaria.

Se amplía la cobertura no solo al ingreso hospitalario y la recuperación posoperatoria, sino también a las etapas previas, como la preparación médica y los procedimientos clínicos previos a la extracción. Esta inclusión evidencia un enfoque más integral del proceso donativo, desde el punto de vista médico y jurídico.

Se reconoce el derecho a ausentarse del trabajo con retribución por tiempo indispensable para pruebas, entrevistas e informes médicos, cuando estos se realicen dentro del horario laboral. Esta previsión da respuesta a una situación frecuente pero antes no regulada, que afectaba a la conciliación y generaba inseguridad jurídica para el donante y su empleador.

Se observan ciertas deficiencias que merecen una crítica para su mejora. Hay una ambigüedad normativa no se precisa dónde se contempla la situación especial, ya que la expresión “se reconoce como situación especial” carece de una referencia normativa concreta, lo cual genera inseguridad jurídica. Para una correcta aplicación y consulta, el texto debe precisar si este reconocimiento se encuentra en la Ley 6/2024, en alguna ley de reforma de la Seguridad Social, o en una norma reglamentaria específica.

La dispersión legislativa mencionada (modificaciones a varios textos refundidos: Estatuto de los Trabajadores, de los Empleados Públicos, legislación específica de Fuerzas Armadas, Justicia, Mutualidades, etc.) puede resultar difícil de aplicar de forma coordinada. Habría sido más efectivo crear un marco normativo único, transversal, o al menos una disposición adicional común que recogiera los principios generales y remitiera a cada régimen específico.

Se advierte un tratamiento desigual para los funcionarios, pues el subsidio cubre únicamente desde el séptimo mes de licencia, lo que parece arbitrario y

contradice el principio de igualdad de trato ante una misma situación clínica y social. Esta limitación puede resultar disuasoria para determinados colectivos públicos, especialmente en cuerpos con menor protección complementaria.

Aunque se reconoce el derecho a la prestación, no se abordan otros efectos colaterales de la donación como el impacto sobre la carrera profesional, la evaluación del desempeño, o el acceso a promociones o incentivos, especialmente en la función pública. Sería deseable una norma de segunda generación que contemple estos elementos y los incorpore al principio de reparación integral.

La norma carece de una perspectiva de género que analice cómo estos procesos afectan de forma diferenciada a hombres y mujeres, especialmente en lo relativo a cargas familiares, permisos compartidos, o tareas de cuidados no remuneradas. Este vacío puede traducirse en una menor participación femenina en los procesos de donación por temor a sobrecargas indirectas.

V. Conclusiones

La donación de órganos, por las repercusiones que tiene, está regulada de forma expresa en el ordenamiento jurídico español, y precisamente esa regulación que establece una serie de requisitos muy específicos es uno de los éxitos para que el trasplante de órganos quede bajo un paraguas legal, y evitar el tráfico de órganos.

El conjunto normativo encabezado por el Real Decreto-ley 9/2014 representa un avance significativo en la regulación biomédica española, tanto por su respeto a los principios bioéticos como por su intento de armonizar la práctica médica con la legislación europea. No obstante, existen aspectos susceptibles de mejora, particularmente en relación con la compensación al donante, la protección de su autonomía en contextos complejos, la homogeneización de criterios clínicos y la regulación futura de usos alternativos de los tejidos.

El desarrollo reglamentario futuro debería orientarse hacia una mayor protección de derechos, una clara delimitación de responsabilidades y una adecuada adaptación a los avances científicos y tecnológicos, en un marco de equidad, solidaridad y transparencia.

La atención prestada en el texto a los efectos físicos, sociales y económicos de la donación en vida refleja un paso relevante hacia la consolidación de un marco jurídico más justo y humano. La Ley 6/2024, al contemplar un régimen específico de protección para los donantes vivos, se alinea con los principios bioéticos de justicia, autonomía y beneficencia.

Sin embargo, para lograr una verdadera protección integral, se requiere una implementación reglamentaria más ambiciosa, que incluya medidas compensatorias claras, diferenciadas y equitativas, junto con una articulación efectiva con

las leyes laborales y sanitarias. Solo así será posible asegurar que la generosidad del donante no implique una carga desproporcionada, sino que sea adecuadamente reconocida y protegida por el sistema.

Aspectos como la capacidad, la edad, estado de salud, gratuidad, pero también la posibilidad de compensación se han contemplado en la regulación que hemos analizado, así como el establecimiento de un procedimiento con todas las garantías tanto para el donante como para el receptor, lo que facilita que las donaciones se incrementen dado el sistema de garantías que se establece en la regulación actual, que evita la arbitrariedad y la aleatoriedad estableciendo un sistema riguroso para la donación de órganos.

La necesidad de proteger a la persona donante ha sido objeto de la reciente normativa. El acto de amor de donar en vida un órgano o tejido para otra persona que lo necesita también, tiene una vertiente jurídica que repercute en el ámbito laboral de la persona. Necesita un periodo de recuperación que va a depender del órgano o tejido que done, su estado de salud, edad, y otras circunstancias en las que no va a poder desempeñar su actividad laboral. Es por ello que con la modificación operada por Ley 6/2024, se les reconoce la situación especial de incapacidad temporal por contingencias comunes las bajas laborales en estos casos, pudiendo, además ausentarse de su puesto de trabajo, con derecho a remuneración, para la realización de las pruebas que se deban realizar dentro del horario laboral.

Esa necesidad de amparo y de que las necesidades queden cubiertas también influye en el número de donaciones que en el futuro ser realicen. España es un país líder en donantes y que se contemplen medidas para evitar un perjuicio hará que las donaciones se incrementen, ya que las dudas sobre las consecuencias en el ámbito laboral quedan disipadas con la reciente normativa.

La nueva regulación sobre la incapacidad temporal especial por donación de órganos y tejidos constituye un avance significativo en el reconocimiento jurídico y la protección del donante vivo en España. Establece mecanismos más justos, coherentes con el principio de solidaridad que rige el sistema nacional de trasplantes, y mejora la equidad en el acceso a las prestaciones sociales.

Sin embargo, la falta de sistematización normativa, la ambigüedad en las referencias legales, y la desigualdad de trato entre distintos regímenes laborales son aspectos que deben corregirse. Asimismo, para consolidar esta figura jurídica como una garantía real, será necesario implementar medidas complementarias, reglamentaciones claras y una perspectiva más amplia que incluya los factores psicosociales y económicos del donante.

La prestación consistirá en un subsidio equivalente al cien por ciento de la base reguladora establecida para la prestación de incapacidad temporal derivada de

contingencias comunes, con lo que se establece una garantía económica para evitar un perjuicio a la persona.

VI. Referencias

Angoitia Gorostiaga, V. (2005). El Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano, con respecto a las aplicaciones de la Biología y de la Medicina. En C. M. Romeo Casabona (Coord.), *El nuevo régimen jurídico de los trasplantes de órganos y tejidos* (pp. 95-130). Comares.

Bañón González, R. M. (2024). Marco legal de la donación y el trasplante de órganos. En B. Febrero y J. Almela-Baeza (Eds.), R. Robles y P. Ramírez (Dirs.), *Comunicación y educación en donación de órganos* (pp. 49-56). Síntesis.

Bas Sarmiento, P., Fernández Gutiérrez, M., Díaz Rodríguez, M. y López Guisarro, E. M. (2022). Aspectos psicosociales en la donación de órganos. En M. Solís Muñoz (Coord.), *Enfermería en trasplantes* (pp. 65-82). Grupo Paradigma.

Cadenas Sobreira, M. A. (2024). La nueva dimensión del documento de instrucciones previas: la prestación de ayuda para morir. *Foro Galego: Revista Xurídica*, (215) 9-53.

García Velasco, L. (2024). Análisis del procedimiento de jurisdicción voluntaria de la donación de órganos de donante vivo. *Revista de Derecho Privado*, (1), 91-114. <https://doi.org/10.30462/rdp-2024-01-04-950>

Guzmán Santoro, F. y Araneda Meckes, V. (2024). La muerte tibia y la diseminación de la vida: Una etnografía sobre el proceso de donación y procuramiento de órganos. *Cuadernos Médico Sociales*, 64(2), 17-24. <https://doi.org/10.56116/cms.v64.n2.2024.1984>

Letrado Camello, E. y Ramón Fernández, F. (2017). Aspectos jurídicos del xenotrasplante. *Revista de Derecho y Genoma Humano: Genética, Biotecnología y Medicina Avanzada*, (46), 277-315.

Llanas Apuntate, D., Gay Cebollada, P., Guillén Luño, S., Barreto Lagraba, M. y Gay Cebollada, S. (6 de julio de 2024). Tramitación administrativa para la donación de órganos en Aragón. *Revista Sanitaria de Investigación*. <https://revistasanitariadeinvestigacion.com/tramitacion-administrativa-para-la-donacion-de-organos-en-aragon/>

Monge Zamorano, M., Luis Yanes, M. I., Gil Villena, Hernández González, M. J. y García Nieto, V. M. (2023). Trasplante de órganos sólidos y donación. Conceptos generales para la consulta de pediatra. *Canarias Pediátrica*, 47(3), 299-311. <https://scptfe.com/transplantedeorganos/>

Morla Gutiérrez, M. (2024). El factor religioso ante la donación de órganos post-mortem. En A. Torres Gutiérrez y Ó. Celador Angón (Coord.), *Estatuto jurídico de las minorías religiosas sin acuerdo de cooperación* (pp. 487-503). Dykinson.

Moya González, M. y Ramón Fernández, F. (2018). El diagnóstico genético pre-implantacional: aspectos jurídicos en el derecho español. *Revista de Derecho Privado de Colombia*, (34), 81-121. <https://doi.org/10.18601/01234366.n34.04>

Moya Sánchez, J. (2024). Tipos de trasplantes de órganos. En B. Febrero Sánchez y J. Almela Baeza (Eds.), R. Robles Campos y P. Ramírez Romero (Dir.), *Comunicación y educación en donación de órganos* (pp. 67-76). Síntesis.

Muñoz Muñoz, M. A. (2023). Donar órganos es regalar vida: Deporte + Trasplante = Vida. *Gaditana-logía*, 3(5), 3-8. <https://doi.org/10.25267/Gadit.v3.i5.05>

Ramón Fernández, F. (2019). Del hermano medicamento o salvador a la terapia génica: cuestiones legales respecto a la situación del menor ante los nuevos avances biomédicos. *Revista de Derecho, Empresa y Sociedad*, (14), 69-100.

Real Academia Española. (s.f.). Voz “donación”. *Diccionario de la lengua española*. Recuperado el 20 de diciembre de 2024 de <https://dle.rae.es/donaci%C3%B3n?m=form>

Real Academia Española. (s.f.). Voz “donar”. *Diccionario de la lengua española*. Recuperado el 20 de diciembre de 2024 de <https://dle.rae.es/donar?m=form>

Real Academia Española. (s.f.). Voz “donante”. *Diccionario de la lengua española*. Recuperado el 20 de diciembre de 2024 de <https://dle.rae.es/donante>

Ridao Laguna, V. y Ramón Fernández, F. (2020). El bebé medicamento en el ámbito de la reproducción asistida en España: cuestiones legales y éticas. *Derecho y Salud*, 30(1), 39-63.

Legislación

Constitución Española, de 29 de diciembre de 1978 (BOE núm. 311, de 29 de diciembre de 1978).

Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos (BOE núm. 266, de 6 de noviembre de 1979).

Orden de 24 de junio de 1987 sobre pruebas de detección anti-VIH, en materia de obtención, extracción, trasplante, injerto o implantación de órganos humanos (BOE núm. 167, de 14 de julio de 1987).

Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación

territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos (BOE núm. 3, de 4 de enero de 2000).

Real Decreto Legislativo 1/2000, de 9 de junio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley sobre Seguridad Social de las Fuerzas Armadas (BOE núm. 142, de 14 de junio de 2000).

Real Decreto Legislativo 3/2000, de 23 de junio, por el que se aprueba el texto refundido de las disposiciones legales vigentes sobre el Régimen especial de Seguridad Social del personal al servicio de la Administración de Justicia (BOE núm. 154, de 28 de junio de 2000).

Real Decreto Legislativo 4/2000, de 23 de junio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley sobre Seguridad Social de los Funcionarios Civiles del Estado (BOE núm. 154, de 28 de junio de 2000).

Instrumento de Ratificación del Protocolo adicional al Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina sobre el trasplante de órganos y de tejidos de origen humano, hecho en Estrasburgo el 24 de enero de 2002 (BOE núm. 25, de 29 de enero de 2015).

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 (BOE núm. 274, de 15 de noviembre de 2002).

Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida (BOE núm. 126, de 27 de mayo de 2006).

Ley 1/2009, de 16 de marzo, por la que se aprueba el Convenio de Colaboración a suscribir entre la Administración General de la Comunidad Autónoma de La Rioja y la Comunidad Autónoma de Cantabria con objeto de fijar criterios de colaboración sobre trasplante hepático, cardiaco y pulmonar (BOE núm. 87, de 9 de abril de 2009).

Directiva 2010/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de julio de 2010, sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante (DOUE núm. 207, de 6 de agosto de 2010).

Ley 26/2011, de 1 de agosto, de adaptación normativa a la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad (BOE núm. 184, de 2 de agosto de 2011).

Ley 5/2011, de 18 de octubre, por la que se aprueba y autoriza el Convenio de cooperación entre la Comunidad Autónoma del País Vasco y la Comunidad Autónoma de La Rioja sobre trasplante renal (BOE núm. 266, de 4 de noviembre de 2011).

Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad (BOE núm. 313, de 29 de diciembre de 2012).

Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social (BOE núm. 289, de 3 de diciembre de 2013).

Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos (BOE núm. 163, de 5 de julio de 2014).

Orden SSI/2057/2014, de 29 de octubre, por la que se modifican los anexos III, IV y V del Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos (BOE núm. 268, de 5 de noviembre de 2014).

Orden SSI/2396/2014, de 17 de diciembre, por la que se establecen las bases del Programa marco de calidad y seguridad para la obtención y trasplante de órganos humanos y se establecen los procedimientos de información para su intercambio con otros países (BOE núm. 308, de 22 de diciembre de 2014).

Ley 47/2015, de 21 de octubre, reguladora de la protección social de las personas trabajadoras del sector marítimo-pesquero (BOE núm. 253, de 22 de octubre de 2015).

Real Decreto Legislativo 2/2015, de 23 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores (BOE núm. 255, de 24 de octubre de 2015).

Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público (BOE núm. 261, de 31 de octubre de 2015).

Real Decreto Legislativo 8/2015, de 30 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social (BOE núm. 261, de 31 de octubre de 2015).

Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta

al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (DOUE L 119, de 4 de mayo de 2026).

Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (BOE núm. 294, de 6 de diciembre de 2018).

Ley 8/2021, de 2 de junio, por la que se reforma la legislación civil y procesal para el apoyo a las personas con discapacidad en el ejercicio de su capacidad jurídica (BOE núm. 132, de 3 de junio de 2021).

Ley 6/2022, de 31 de marzo, de modificación del Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre, para establecer y regular la accesibilidad cognitiva y sus condiciones de exigencia y aplicación (BOE núm. 78, de 1 de abril de 2022).

Real Decreto 371/2023, de 16 de mayo, por el que se desarrolla el régimen jurídico del complemento económico establecido en el artículo 210.2 del texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social, aprobado por el Real Decreto Legislativo 8/2015, de 30 de octubre (BOE núm. 117, de 17 de mayo de 2023).

Ley 6/2024, de 20 de diciembre, para la mejora de la protección de las personas donantes en vivo de órganos o tejidos para su posterior trasplante (BOE núm. 307, de 21 de diciembre de 2024).

Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial y por el que se modifican los Reglamentos (CE) núm. 300/2008, (UE) núm. 167/2013, (UE) núm. 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 y (UE) 2019/2144 y la Directivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 y (UE) 2020/1828 (Reglamento de Inteligencia Artificial) (DOUE núm. 1689, de 12 de julio de 2024).

Fecha de recepción: 20-02-2025

Fecha de aceptación: 23-06-2025

