

Escuela de Derecho. Universidad de Valparaíso. Valparaíso, Chile.

^aAbogado.

^bDoctora en derecho.

Artículo asociado al proyecto Fondecyt 1180096.

Recibido el 20 de abril de 2017, aceptado el 22 de junio de 2018.

Correspondencia a:

Alejandra Zúñiga

Universidad de Valparaíso, Errázuriz 2120 - Valparaíso, Chile.

Postal Code: 2362736

Tel.: 56-32- 250 7014 /

56- 32- 2507048

alejandra.zuniga@uv.cl

Una mirada al origen, funcionamiento y desafíos del nuevo sistema de donación y trasplantes chileno

ALEJANDRA ZÚÑIGA-FAJURI^{a,b}, MARÍA DEL PILAR MERINO^a, MACK URTUBIA^a

A peek to the origin, functioning and challenges of the new Chilean transplantation system

Chile made several legal, practical and educational changes to the organ donation and transplant system in recent years, to improve its results. However, studies evaluating these reforms and suggesting further corrections are still pending. Our aim is to assess the new regulations and their reception by both the population and health care providers. Proposals are made to promote the development of a model of Chilean transplantation able to respond to the needs of the population.

(Rev Med Chile 2018; 146: 780-785)

Key words: Health Equity; Tissue and Organ Procurement; Transplantation; Transplant Recipients.

La escasez de órganos para trasplante sigue siendo uno de los grandes problemas que enfrentan los sistemas sanitarios de todo el mundo. Miles de personas mueren anualmente esperando un órgano que, de haberlo conseguido oportunamente, podría haber salvado sus vidas o, al menos, la hubiera prolongado significativamente, gracias a las mejoras que en las últimas décadas ha experimentado la praxis del trasplante. En Chile, las cifras de donaciones, aunque históricamente bajas, han ido aumentando gracias a las reformas legales que instituyeron el Sistema de Consentimiento Presunto que ha permitido que el 2017 pase a la historia como el mejor año en la historia para el sistema de donación y trasplante, con una cifra récord de 457 trasplantes, gracias a 173 donantes¹. Sin embargo, persisten los principales problemas que originan la pérdida de órganos al interior del sistema, la cual bordea cerca de 30% de los órganos que podrían estar disponibles para trasplante². Persisten también los problemas derivados de la indebida participación de la familia en las decisiones últimas sobre donación.

La autoridad sanitaria ha realizado en los últimos años varias modificaciones legales, prácticas y educativas al sistema, con el objeto de mejorar sus resultados. Con todo, aún están pendientes los estudios destinados a evaluar estas reformas y sugerir nuevas correcciones, de ser necesario. El objeto de este artículo es, precisamente, hacer ese trabajo de valoración de la nueva normativa y de su recepción, tanto por la población como por los operadores sanitarios. Las conclusiones harán, en esta línea, un esfuerzo de propuestas que puedan servir para impulsar el desarrollo de un modelo de trasplante chileno capaz de responder a las necesidades de la población.

Algunas notas sobre el nuevo sistema de trasplantes chileno

El binomio que caracteriza al sistema chileno de donación y trasplante es, por un lado, uno de alta demanda de órganos –intensificada por la prevalencia e incidencia de enfermedades crónicas no transmisibles– y, por otro, con muy baja dis-

ponibilidad de los mismos. La escasez puede ser analizada desde dos aristas: la pérdida intrasistema y la disposición de la población a la donación. La primera corresponde a la que tiene lugar al interior de un centro asistencial que procura órganos o realiza trasplantes, ya sea porque el sistema no detectó a un potencial donante, o porque habiéndose detectado no fue posible concretar el trasplante por problemas de gestión, logística o infraestructura.

La segunda arista dice relación con la disposición a no donar de la población, no obstante las iniciativas tendientes a revertir esta tendencia. La tasa de donantes efectivos en Chile para 2016 fue de 6,7 donantes por millón de personas (pmp), cifra que históricamente ha sido similar desde 1998, alcanzando su cúspide en 2006 y en 2017, con 10 donantes efectivos pmp¹. España, cuyo modelo es considerado el más exitoso del mundo, ostenta un promedio de 34 donantes pmp durante en el período 1998-2015, alcanzando el récord de donantes en 2016 con 43,4 donantes pmp³.

En este contexto, se han introducido diversas reformas al sistema que configuran el actual modelo. Destaca la consolidación del modelo de Consentimiento Presunto u *opt out*, incorporado en la Ley 20.413 de 2010, con el fin de frenar el fuerte descenso que, desde 2006, experimentaron las cifras de donación. Como se sabe, el efecto de la ley fue en un principio desastroso, pues erróneamente se permitía manifestar voluntad de no ser donante al momento de renovar el carnet de identidad o de conducir, es decir, con poca o ninguna reflexión de por medio y en una instancia altamente burocrática. Por ello, a julio de 2012, 50,4% de la población se habría inscrito en el Registro de No Donantes⁴.

La más reciente modificación legal (Ley 20.673 de 2013) redujo las formas de manifestar la voluntad de no ser donante (reemplazando el artículo 2 bis) a aquella voluntad que conste en un documento fidedigno otorgado ante notario público. Introdujo, además, un criterio ético que permitiese garantizar una decisión informada y reflexiva sobre la decisión de no donar, llamado "principio de reciprocidad". En esa línea, la norma dispone que, en el caso de que varias personas se encuentren en igualdad de condiciones para la recepción de un órgano, el hecho de no estar inscrito en el Registro de No Donantes deberá tomarse en cuenta para priorizarlo respecto del que sí lo está (artículo 2 bis).

En el año 2010, el sistema experimentó su más importante modificación a partir de la creación de la Coordinadora Nacional de Procuramiento y Trasplante de Órganos y Tejidos, con el fin de mejorar la relación entre las distintas instituciones sanitarias e implementar de mejor manera los programas de trasplantes, tanto del sector público como en el privado. Se produjo el traspaso de todas las facultades que tenía la Corporación Nacional del Trasplante (organización no gubernamental surgida a comienzos de la década 1990-99) a un ente gubernamental dependiente del Ministerio de Salud (MINSAL).

Aquel traspaso no solo fue de facultades o competencias, sino que también de capital humano. Varios profesionales emigraron de la Corporación para liderar las nuevas tareas, entre ellos el médico José Luis Rojas quien, antes de ocupar el cargo de Coordinador Nacional de Trasplante, fue presidente de la Corporación Nacional del Trasplante. Situación similar fue la de María Teresa Ogrodnik, que pasó de ser la enfermera jefa de la Corporación Nacional del Trasplante a ocupar el mismo cargo una vez creada la Coordinadora. Por su parte, la actual presidenta de la Corporación, la médica Ana María Arriagada, es la encargada de la unidad de procura del sector oriente de Santiago.

Sumado a esto, hubo cambios expresados en la modificación y redacción de protocolos, la incorporación de indicadores de trasplante, la creación de unidades de procura en casi la totalidad de los hospitales autogestionados del país, entre otros. Se mejoró la información entregada por el Ministerio de Salud de modo de dar a conocer a la población, en su sitio *web*, cuáles son las etapas de un trasplante de órganos, la normativa vigente sobre trasplante, los centros de procura y trasplante, el rol del Instituto de Salud Pública (ISP) en el trasplante de órganos, la red de derivación de trasplantes, así como los datos de trasplantes desde el año 2014 hasta la actualidad⁵.

Las porfiadas cifras de donación, la negativa familiar y el trasplante

A varios años de la implementación del nuevo sistema de donación y trasplante se puede observar que las cifras de donación en Chile siguen siendo bajas, aun cuando han mejorado. El año 2016 cerró como el tercer mejor año en casi dos

décadas, lo que se atribuyó a la consolidación de los cambios descritos. Ahora, si bien es cierto que ese año se registraron 134 donantes efectivos, se trata de una cifra modesta si la comparamos con la obtenida en el año 2012, cuando las transformaciones descritas aún estaban en ciernes y la red de procura contaba con 48 centros asistenciales menos, llegando de igual forma a registrar 149 donantes efectivos¹.

Si se analizan, por otra parte, las tasas de negativa familiar, se apreciará que ellas se han mantenido prácticamente inalterables en los últimos años, lo que, a juicio de la exministra de Salud, Carmen Castillo, es “un termómetro que da cuenta de la desconfianza que aún existe en la comunidad sobre el sistema”⁶.

A la escasez de donantes y a la negativa familiar, podemos agregar otras dificultades relacionadas, ya no con la donación misma sino que con el sistema mismo de procura y trasplante. El exsubsecretario de Redes Asistenciales, Luis Castillo, constató falta de autonomía y poder efectivo de la Coordinadora Nacional de Trasplante en la medida en que todavía es considerada como una “unidad de tercer nivel”⁷ que no depende, como debiera, directamente del Ministerio de Salud sino que de la Subsecretaría de Redes Asistenciales.

En esta línea, la médica Ana María Arriagada (directora de la recién cerrada Corporación Nacional de Trasplante) plantea que una de las principales deudas del sistema –junto con la formación de nuevos especialistas y la falta de camas críticas– es “que la Coordinadora Nacional de Trasplante sea un organismo autónomo y sus decisiones no dependan de una división del Ministerio de Salud que no tiene poder directo sobre los hospitales”⁸. Una autonomía que se vincula, por cierto, con la oscilante asignación presupuestaria determinada anualmente por el gobierno. A modo de ejemplo, en el año 2015, el presupuesto de la Coordinadora se redujo 40% en relación al año 2014, según datos entregados por el MINSAL a los investigadores (dichos datos fueron obtenidos a través de una solicitud de información pública amparada en la Ley 20.285).

Los problemas de presupuesto afectan primordialmente al sector público, que enfrenta escasez de personal para sobrellevar extenuantes turnos, falta de camas críticas y colaboración del personal intrahospitalario no familiarizado con la temática del trasplante⁹. Así, aunque la Sociedad de Medi-

cina Intensiva de Chile recomienda un mínimo de 6 y 12 camas UCI y UTI, respectivamente, por cada 100.000 habitantes, en Chile existe un déficit aproximado de 40% de camas críticas, lo que representa una brecha de 949 camas críticas en total (Datos de número de camas críticas de la Subsecretaría de Redes Asistenciales, obtenidos a través de la Ley 20.285 de acceso a la información pública).

Por otra parte, se recomienda una renovación del personal encargado de las labores de procura cada 5 años, por tratarse de un trabajo altamente desgastante y estresante. “Luego de ese período se observa un declive en la motivación y efectividad”¹⁰, por lo que sería necesario que esos cargos fueran rotando, para así darle un nuevo impulso a la actividad.

El necesario tránsito de la transparencia pasiva a la transparencia activa del sistema de donación y trasplante chileno

La más reciente versión de los “Principios rectores sobre trasplante de células, tejidos y órganos humanos” de la Organización Mundial de la Salud (OMS) recalca la importancia de la eficiencia y de la transparencia de los mecanismos y criterios de asignación de órganos. Así, los principios 9° y 11° establecen que las reglas de asignación no solo deben regirse por criterios clínicos y normas éticas “equitativas, justificadas externamente y transparentes”, sino que también la organización, ejecución de actividades, así como los resultados clínicos “deben ser transparentes y abiertos a inspección”¹¹. Para ello se recomienda el mantenimiento del acceso público a información global, actualizada periódicamente, sobre los procesos, la asignación, las actividades de trasplante y los resultados conseguidos, tanto en el caso de los receptores como de los donantes vivos, así como la información sobre la organización, los presupuestos y la financiación.

Sobre este aspecto podemos afirmar que en Chile predomina la transparencia pasiva del sistema de donación y trasplante de órganos. Vale decir, el grueso de la información relevante se consigue a través de la actividad que el propio solicitante realiza y no, como ocurre en otros países - y es recomendado por la Asamblea Mundial de la Salud y la Organización Mundial de la Salud- de

información proporcionada por el sistema mismo y de fácil acceso para la población interesada.

Recordemos que en Chile el acceso a la información pública es un derecho amparado por la Constitución Política de la República en el artículo 8° y por la Ley 20.285, conocida como “Ley de Transparencia”. La ventaja que supone esta normativa es que posibilita solicitar a la autoridad información detallada sobre el funcionamiento del sistema y, siempre y cuando no signifique vulnerar la privacidad de los pacientes, es de obligatorio cumplimiento para los distintos órganos del Estado. La desventaja, sin embargo, reside en que para obtener información, el solicitante requiere poseer *ex ante* algún conocimiento sobre el origen y administración de los datos, lo que no es de dominio habitual. Es por ello que los órganos internacionales recomiendan la transparencia activa, pues solo ella hace posible masificar información que es de gran relevancia para la población.

Lo anterior se traduce en una falta de unificación y centralización de la información disponible, así como en la falta de datos actualizados de utilidad, como por ejemplo:

- El número de personas inscritas en listas de espera.
- El número y tipo de órgano requerido por la población.
- El número de personas inscritas en el Registro de No Donantes.
- Los lugares donde se generan los órganos para trasplante.
- El tiempo de espera promedio para un trasplante en cada centro trasplantador, etc.

De nada servirá a los pacientes conocer los promedios o datos de una región o servicio de salud, si no cuenta, también, con información precisa y clara de su centro asistencial o de la lista de espera en la cual está inscrito. Sería deseable que un país con alta penetración de Internet –la más alta de Latinoamérica¹²– existiera una página *web* que reuniera toda la información disponible y actualizada. Este sistema podría, además, almacenar la información personal de cada paciente, a través de una modalidad de datos protegidos, con claves personales, que faciliten inmediatez de la información.

Chile podría seguir el camino de la vecina Argentina, que ha avanzado enormemente en la

materia. La información suministrada (y permanentemente renovada) del Sistema Nacional de Información de Procuración y Trasplante argentino permite acceder al número actualizado de personas inscritas en listas de espera, al número de donantes de órganos, los distintos lugares de generación de los órganos y una serie de actividades, leyes y reglamentos atinentes¹³.

La falta de transparencia activa en nuestro país ya ha sido denunciada por varios actores. En la entrevista realizada el 13 de octubre de 2016 por los autores a Luis Larraín, doble trasplantado renal, relató lo difícil que le fue obtener una respuesta a preguntas extraordinariamente básicas sobre el funcionamiento del sistema de donación y trasplante, lo que le hizo “sospechar” de su justicia. Este es un tema no menor, pues son abundantes los estudios que dan cuenta de la estrecha relación entre la confianza ciudadana en el sistema de trasplante y la intención de donar los propios órganos¹⁵.

Conclusiones

Los datos muestran que nuestro país carece todavía de una cultura asentada en materia de donación y trasplante, pues, a la falta de recursos físicos y humanos, tenemos que sumar la escasa información a la población y socialización de la temática al interior de las familias. Si bien el consentimiento presunto parece ser el mejor sistema de donación –la evidencia muestra que los países con este sistema ostentan un índice de 28% a 32% superior de donación cadavérica en comparación con aquellos de consentimiento explícito¹⁴– lo cierto es que se requieren reformas legales para incrementar los recursos, mejorar los servicios de pesquisa, y terminar con la “práctica” por la cual la familia es autorizada para alterar la voluntad del donante.

Resulta interesante mencionar aquí la reciente decisión de la Contraloría Regional Metropolitana de Santiago que cuestionó que los equipos de procura de órganos de algunos hospitales hayan solicitado la donación a familiares de pacientes que aparecían inscritos en el Registro de No Donantes. No hay, evidentemente, justificación moral o legal alguna para respetar la voluntad del donante es algunos casos y no en otros. La voluntad del fallecido debe ser siempre honrada, tanto

si se manifestó a favor o en contra de la donación, inscribiéndose en el Registro de No Donantes. De la misma manera, si la persona no está en el Registro –por lo que se presume su intención de donar– se debe terminar con la práctica ilegal de autorizar la revocación de dicha voluntad por los familiares. En este sentido, no podemos sino estar de acuerdo con la Contraloría¹⁶.

Otra cosa es cuestionar la equivocada decisión del parlamento que, al momento de aprobar la modificación a la Ley de Trasplante, no invalidó las declaraciones de voluntad expresadas, sin mayor reflexión, al momento de renovar la cédula de identidad o el permiso de conducir lo que, como vimos, mantiene a casi 4 millones de personas en el Registro de No Donantes. En su momento, manifestamos en la sede del Congreso Nacional que la modificación de la ley debía necesariamente invalidar esas declaraciones, pues las condiciones bajo las cuales se hicieron habrían cambiado, fundamentalmente, debido a que la reforma incluyó una “sanción” para quienes estuvieran inscritos en el Registro de No Donantes, derivada de la regla de prioridad para trasplante incorporada en el artículo 2 bis de la Ley 20.673⁴.

Mientras esta reforma no se lleve adelante, no es mucho lo que los operadores sanitarios pueden, legítimamente, hacer. La Contraloría declaró que la familia de modo alguno puede revertir la decisión del fallecido, por lo que el Ministerio de Salud ha debido instruir a los agentes sanitarios para que no consideren como potencial donante a quien esté inscrito en el registro, aun cuando la familia declare ser testigo del cambio de voluntad del fallecido en relación con la donación de órganos. Es la misma regla que, por lo demás, se sigue para toda disposición post mórtem, como las contenidas, por ejemplo, en un testamento. Son dos reglas básicas, primero, la voluntad del fallecido se respeta (salvo que sea ilegal, es decir, que se infrinjan las normas del Código Civil sobre asignaciones forzosas). Segundo, la voluntad del fallecido no puede revocarse o modificarse por los familiares (solo el juez puede hacerlo en casos muy excepcionales).

En materia de donación de órganos, las reglas deben ser las mismas: es necesario honrar la voluntad del fallecido, rechazando la institucionalización de la sospecha sobre lo que finalmente ocurrirá con los órganos. Dicho de otro modo, en la medida en que se normaliza la posibilidad de

que otros –la familia– revoquen o modifiquen mi voluntad, entonces la idea misma de “donación” queda en duda. Y con ello, todo el sistema pierde legitimidad legal y moral.

Por ello es tan importante insistir en la transparencia del sistema de trasplante, de modo que sea capaz de resistir las objeciones del personal sanitario, de los pacientes y de la sociedad en general. Solo así lograremos una mayor voluntad de donar y, con ello, salvar más vidas.

Referencias

1. Ministerio de Salud de Chile. Datos donantes de órganos y receptores año 2017. Última consulta: 17 de marzo de 2018. <http://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2018/01/Datos-P%C3%A1gina-Enero-Diciembre-2017.pdf>.
2. CIPER. Trasplantes: Los órganos que el sistema pierde y los chilenos que se niegan a donar. <http://ciperchile.cl/2010/10/05/trasplantes-el-drama-de-los-que-esperanos-organos-que-el-sistema-pierde-y-la-no-donacion-de-otros/>
3. Organización Nacional de Trasplante de España. Última consulta: 2 de junio de 2018. <http://www.ont.es/infesp/Paginas/DatosdeDonacionyTrasplante.aspx>
4. Zúñiga-Fajuri A. Increasing organ donation by presumed consent and allocation priority: Chile. *Bull World Health Organ* 2015; 93 (3): 199-202.
5. <http://www.minsal.cl/introduccion-trasplantes/>
6. Diario La Tercera, Santiago de Chile, 2016, 13 de enero. Página 15.
7. Diario La Tercera. Santiago de Chile, 2016, 05 de mayo. Página 6.
8. El Mercurio. Santiago de Chile. 09 de enero de 2017. Página C7.
9. Sáez C, Valladarez J. Más allá de la Solidaridad: Una radiografía al trasplante y la donación de órganos en Chile. *Repositorio Académico. Universidad de Chile*, 2015: 84. <http://repositorio.uchile.cl/handle/2250/132423>.
10. Palacios JM. Procuramiento de Órganos: el modelo chileno. *Rev Chil Cirug* 2002; 54 (6): 575-8.
11. Aprobados por la 63ª Asamblea Mundial de la Salud de 2010. Resolución WHA63.22. http://www.who.int/transplantation/Guidi.ng_PrinciplesTransplantation_WHA63.22sp.pdf
12. Rojas E, Poveda L. Estado de la banda ancha en América Latina y el Caribe 2015. Santiago de Chile. CEPAL. 2015; P.6.
13. Sistema de Donación y Trasplante argentino, <https://>

sintra.incucai.gov.ar/

14. Burcu Z. Does presumed consent save lives? Evidence from Europe. *Health Economics* 2015; 24 (12): 1571.
15. Boulware LE, Troll MU, Wang NY, Powe NR. Perceived transparency and fairness of the organ allocation system and willingness to donate organs: a national study. *Am J Transplant* 2007; 7 (7): 1778-87.
16. Contraloría Regional Metropolitana de Santiago. Informe final 857-17. Subsecretaría de redes asistenciales. Auditoría a la implementación del modelo de procuramiento y trasplante de órganos y tejidos. Diciembre 2017. <http://www.contraloria.cl/SicaProd/SICAv3-BI-FAPortalCGR/faces/detalleInforme?docIdcm=09c-f4f51c7dcf785b2535d8539610313>.