

(Publicado en la Revista Novedades Jurídicas, Año IV, Número 36, junio del 2009, Ediciones Legales, páginas 6 al 13)

ASPECTOS LEGALES DE LA DONACION Y TRASPLANTES DE ORGANOS Y TEJIDOS EN EL ECUADOR

DR. JAIME TAMAYO MARTÍNEZ

SUMARIO: I. Introducción; II. Sobre la donación de Componentes anatómicos; III. Sobre los trasplantes de órganos y tejidos; IV. Necesidades de la Ley; V. Conclusiones.

I. INTRODUCCION

Nuestra legislación, desde la promulgación de la Ley 58 en el Registro Oficial N° 492 del 27 de julio de 1994, posee un marco jurídico que norma y regula la actividad trasplantológica a nivel nacional, esto es: la Ley de Trasplantes de Órganos y Tejidos (en adelante "la Ley"). El reglamento de aplicación de esta ley fue publicado en el Suplemento del Registro Oficial N° 356, del 8 de julio de 1998 (en adelante "el Reglamento").

Antes de la existencia de los cuerpos legales antes indicados, los trasplantes en el país fueron muy esporádicos, sin que exista un control claro de esta actividad, así como no se llevaba un registro tanto de donantes como de receptores, de centros autorizados para la ablación, de médicos autorizados para extracciones y trasplantes, etc., sin que esto quiera decir que en el país no existieran médicos trasplantólogos con plena preparación y capacidad para efectuar tal actividad, por el contrario, existían a dicha fecha muchos profesionales que contaban con preparación internacional para efectuar trasplantes de órganos y tejidos, vg. en el año de 1976 se realizó el primer trasplante renal de donador vivo en el Hospital Militar de esta ciudad de Quito, con unas condiciones óptimas de sobrevida.

Nuestra Ley de Trasplantes de Órganos regula la obtención, para trasplante, de órganos y demás componentes anatómicos humanos, a fin de precautelar los derechos de los donantes y receptores de dichos órganos y tejidos.

La temática relacionada a los trasplantes de órganos y tejidos es una de los más importantes en los últimos tiempos, en especial por el adelanto de la ciencia médica y la democratización en el acceso a la misma. En antiguo, en el campo de la cirugía los indios son reconocidos por ser los más diestros de toda la antigüedad. Se cree que fueron los primeros en realizar un trasplante de piel y cirugía plástica de la nariz.

Uno de los avances más significativos de la cirugía moderna es el trasplante de órganos vitales de una persona a otra. Desde que se realizó el primer trasplante de riñón en el Peter Bent Brigham Hospital en Boston en 1951, entre gemelos idénticos, se han realizado con éxito numerosos trasplantes renales, tanto en dicha institución, como a nivel mundial.

También se han trasplantado a nivel mundial con éxito: córneas, hígado, intestino, corazón y glándulas endocrinas, entre otros, plasmándose en el transcurso del tiempo la necesidad imperiosa de difundir y fomentar la donación de órganos y tejidos en la sociedad.

En nuestro país, la actividad trasplantológica está encargada al ORGANISMO NACIONAL DE TRASPLANTES DE ORGANOS Y TEJIDOS ONTOT.

El ONTOT fue creado mediante el Acuerdo del Ministerio de Salud Pública N° 01808-A, del 29 de noviembre de 1999, publicado en el Registro Oficial del 21 de diciembre del mismo año; ratificado el 05 de febrero del 2002, por el Presidente de la República, Dr. Gustavo Noboa Bejarano, mediante Decreto Ejecutivo N° 2302, publicado en el Registro Oficial N° 516 del 18 de febrero del mismo año, siendo un ente adscrito al Ministerio de Salud Pública.

El ONTOT tiene como objetivo principal el implementar las políticas nacionales de trasplante, el control de los procedimientos para trasplantes de órganos y tejidos y el cumplimiento de las normas bioéticas de los mismos. (Art. 2 del Decreto de creación).

Para el ejercicio de la actividad trasplantológica, la Organización Mundial de la Salud OMS, en la 44ª Asamblea Mundial de la Salud, llevada a cabo el mayo de 1991, aprobaron "Los Principios Rectores Sobre Trasplante de Órganos Humanos", con el objetivo de proporcionar un marco ordenado, ético y aceptable para regular la obtención y el trasplante de órganos humanos con fines terapéuticos¹. Estos principios han sido recogidos por las diferentes legislaciones de los países miembros de la misma y en la actualidad se encuentran en proceso de actualización, contemplando los siguientes puntos:

1. Podrán extraerse células, tejidos y órganos del cuerpo de personas fallecidas para fines de trasplante si: a. se obtiene el consentimiento exigido por la Ley; y b. no hay razones para pensar que la persona fallecida se oponía a esa extracción.

¹ Revista Newsletter, Vol. II, N° 1, Octubre 2008, Red / Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante, ONT 2008, pág. 22.

2. Los médicos que hayan determinado la muerte de un donante potencial no deberán participar directamente en la extracción de células, tejidos u órganos de ese donante ni en los procedimientos subsiguientes de trasplante, ni ocuparse de la asistencia a los receptores previstos para estos componentes anatómicos.
3. Las donaciones de personas fallecidas deberán desarrollarse hasta alcanzar su máximo potencial terapéutico, pero los adultos vivos podrán donar órganos de conformidad con la reglamentación nacional. En general, los donantes vivos deberán estar relacionados genética, legal o emocionalmente con los receptores.
4. No deberán extraerse células, tejidos ni órganos del cuerpo de un menor vivo para fines de trasplante, excepto en las contadas ocasiones autorizadas por las legislaciones nacionales. Deberán adoptarse medidas específicas para proteger a los menores, cuyo consentimiento se obtendrá, de ser posible, antes de la donación. Lo que es aplicable a los menores lo es asimismo a toda persona legalmente incapacitada.
5. Las células, tejidos y órganos deberán ser objeto de donación a título exclusivamente gratuito, sin ningún pago monetario u otra recompensa de valor monetario. Deberá prohibirse la compra o la oferta de compra, de células, tejidos u órganos para fines de trasplante, así como su venta por personas vivas o por los allegados de personas fallecidas.

La prohibición de vender o comprar células, tejidos y órganos no impide reembolsar los gastos razonables y verificables en que pudiera incurrir el donante, tales como pérdida de ingresos o el pago de los costos de obtención, procesamiento, conservación y suministro de células, tejidos u órganos.
6. Se permitirá la promoción de la donación altruista de células, tejidos u órganos humanos mediante publicidad o llamamiento público, de conformidad con la reglamentación nacional.
7. Los médicos y demás profesionales de la salud no deberán participar en procedimientos de trasplante, ni los aseguradores sanitarios u otras entidades pagadoras deberán cubrir esos procedimientos, si las células, tejidos u órganos en cuestión se han obtenido mediante explotación o coacción del donante o del familiar más cercano de un donante fallecido, o bien si éstos han recibido una remuneración.
8. Los centros y profesionales de la salud que participen en procedimientos de obtención y trasplante de células, tejidos u órganos no deberán percibir una remuneración superior a los honorarios que estaría justificado recibir por los servicios prestados.

9. Las asignación de órganos, tejidos y células deberá regirse por criterios clínicos y normas éticas y no atendiendo a consideraciones económicas o de otra índole. Las reglas de asignación, definidas por comités debidamente constituidos, deberán ser equitativas, justificadas externamente y transparentes.
10. Es imprescindible aplicar procedimientos de alta calidad, seguros y eficaces tanto a los donantes como a los receptores. Los resultados a largo plazo de la donación y el trasplante de células, tejidos u órganos deberán evaluarse tanto en el donante vivo como en el receptor, con el fin de documentar los efectos beneficiosos y nocivos.
11. La organización y ejecución de las actividades de donación y trasplante, así como sus resultados clínicos, deben ser transparentes, abiertos a inspección y al acceso público, pero garantizando siempre la protección del anonimato personal y la privacidad de los donantes y receptores.

II. SOBRE LA DONACION DE ÓRGANOS Y COMPONENTES ANATOMICOS

“No existe trasplante sin donante“

La donación va vinculada íntimamente con el trasplante, de tal forma que estas acciones permiten que los órganos y/o tejidos de una persona viva o fallecida puedan reemplazar órganos enfermos de otra persona en peligro de muerte, restaurándole sus condiciones positivas de salud, creándole tiempo de sobre – vida², evitando mantener en la persona condiciones discapacitantes o en condiciones de invalidez.

El acto de donar órganos y tejidos es un ejemplo amplio de desprendimiento y generosidad que puede ofrecer una persona en vida o después de ella.

Para que se pueda donar en vida sus órganos o componentes anatómicos para fines de trasplante, deben cumplirse los siguientes requisitos de la naturaleza misma de la donación:

- a) Que la extracción de partes o tejidos o la remoción de órganos no implique para el donante riesgo de incapacidad funcional temporal o permanente. (Art. 3 de la Ley y Art. 6 lit. f) del Reglamento)
- b) Que el receptor del componente anatómico que vaya a ser extraído sea una persona previamente determinada. (Art. 3 de la Ley y art. 6, lit. e) del Reglamento)

² www.varelaenred.com.ar/trasplante/de/organos.htm

- c) Que se posea el consentimiento del donante, consentimiento que, además de informado de las consecuencias de su decisión, debe ser formal, esto es: expreso, otorgado ante un Notario Público, en el cual se incorporará el informe psiquiátrico previo que manifiesta la normalidad de sus facultades mentales (art. 10 de la Ley y Art. 20 del Reglamento).
- Un elemento fundamental de este consentimiento informado es la facultad de poder ser revocado por parte del donante de manera verbal, inclusive hasta el momento mismo de la intervención quirúrgica, siempre y cuando todavía conserve la capacidad para expresar su voluntad. Esta revocatoria no generará ninguna obligación, así como no generará responsabilidad pecuniaria para la indemnización de daños y perjuicios (art. 12 de la Ley).
- d) Que el donante debe poseer la capacidad para realizar actos jurídicos, esto es, debe ser mayor de edad, en goce de plenas facultades mentales y con un estado de salud adecuado para el procedimiento de extracción.
- Este requisito de capacidad tiene una excepción. Puede existir donación por parte de menores de edad, única y exclusivamente en lo referente a médula ósea, cuyo consentimiento deberá ser proporcionado por sus padres.

En el caso que la extracción se la realice pos mortem, la autorización de donar órganos y tejidos se la presume *ipso – jure*, o por derecho, esto es, si una persona no manifiesta expresamente su voluntad en contrario para donar sus órganos y tejidos al momento de su muerte, se presume que autoriza su donación, por ende su extracción, salvo que uno o más de sus familiares dentro del cuarto grado de consanguinidad y segundo de afinidad objeten esta donación. (Art. 15 de la Ley, arts. 22 y 23 del Reglamento).

De igual manera, una persona puede establecer expresamente su oposición para que luego de su muerte se extraigan órganos y otros componentes anatómicos para fines de trasplantes, haciendo constar esta decisión en la ficha de admisión del centro médico o en su historia clínica. Esta oposición puede referirse a todo tipo o clase de órganos o componentes anatómicos o solamente a algunos de ellos. (art. 14 de la Ley)

En ningún caso los gastos incurridos en el proceso de la donación serán sufragados por los familiares del donante. (art. 13 del Reglamento)

En cuanto a la donación cadavérica, las cifras en Latinoamérica en el año 2007 desprende que Puerto Rico se encuentra a la cabeza y el Ecuador tiene un promedio de 1.8 de donación por millón de habitantes (pmp).³

³ Estadísticas vertidas en el Curso de Extensión de Trasplante de Órganos, Expositor: Dr. José Toro – Chile, Quito – Ecuador, 7 y 8 de mayo del 2009.

Con respecto a la donación en vida para trasplante renal, en el año 2007 México tiene el primer lugar en Latinoamérica, con un promedio de 16.1 de donación pmp. El Ecuador tiene un promedio de 3.1 pmp de esta donación, siendo Honduras el país que está al final, con un promedio de 0.5 pmp.

III. SOBRE LOS TRASPLANTES DE ÓRGANOS Y TEJIDOS

Como se mencionó anteriormente, la donación está íntimamente ligada al trasplante, siendo este último una acción posterior a la donación y a la ablación.

Los trasplantes necesariamente deben ser efectuados tanto en los hospitales e instituciones de salud que sean acreditadas por el ONTOT, así como el equipo médico que intervenga tanto en la extracción como en el trasplante, deben ser asimismo acreditados por el ONTOT, caso contrario se entraría en la ilegalidad de la actividad trasplantológica.

Es importante destacar que las operaciones de trasplante se efectuarán únicamente cuando exista un diagnóstico que asegure posibilidades claras de una sustancial mejora de la calidad y esperanza de vida del receptor (art. 22 de la Ley).

La actividad de trasplantes puede ser de dos clases:

TRASPLANTE CADAVERÍCO

El retiro de los componentes anatómicos de un cadáver deberá ser efectuado por los médicos que integran el equipo de trasplantes o por profesionales médicos autorizados por ese equipo, pero necesariamente deberán contar con la acreditación del ONTOT. (art. 5 de la Ley)

Para que se proceda a la ablación de órganos o tejidos de una persona que haya sido declarada con muerte encefálica, ésta deberá ser acreditada por un grupo de médicos que no pertenezcan al equipo de trasplantes⁴, uno de los cuales por lo menos, será neurólogo o neurocirujano, previamente a los procedimientos destinados a la utilización de órganos o componentes anatómicos para fines de trasplante, certificará la muerte encefálica a través de la ausencia irreversible de las funciones del tallo encefálico de la persona donante, verificando la ausencia de los signos que la Ley indica en dos oportunidades distintas, durante un lapso no inferior a dos horas. (art. 2 de la Ley).

En caso de muerte natural o violenta, y cuando los médicos puedan declarar fehacientemente la causa de la muerte, podrá realizarse el retiro de órganos y componentes anatómicos de conformidad con las disposiciones y requisitos antes referidos.

⁴ Equipo de Trasplante consiste todo el personal que participa en el acto quirúrgico y en el manejo clínico. (art. 11 del Reglamento).

En caso de muerte violenta, una vez autorizado el levantamiento del cadáver, se puede proceder a la ablación, cuyo protocolo de extracción de órganos y/o tejidos se anexará al informe de autopsia y, los médicos que hubieren realizado una extracción de órganos o materiales anatómicos, deberán presentar inmediatamente al juez (en la actualidad el Fiscal) que conociere la respectiva causa, un informe detallado sobre el estado del material anatómico retirado.

La ablación en estos casos de muerte violenta sólo podrá realizarse cuando no interfiera en los resultados finales de la autopsia.

En la extracción cadavérica de órganos, un copia del protocolo de extracción deberá ser entregado al médico legista, a fin que éste adjunte este protocolo al de autopsia y de esta manera quede completa la información médica legal.

TRASPLANTE DE DONANTE VIVO “NO RELACIONADO”

En el acápite II. de este trabajo tratamos sobre la donación de órganos y de componentes anatómicos de donante vivo.

La Ley de Trasplantes de Órganos y Tejidos, en su artículo 11, así como su reglamento de aplicación, han procurado fomentar que la donación, extracción y trasplante se lo efectúe entre personas relacionadas, esto es a favor de los parientes hasta el cuarto grado de consanguinidad y segundo de afinidad. Sin embargo, la Ley Orgánica de Salud (Ley 2006-67, R.O. 423-S, 22-XII-2006), en su Disposición General Tercera, deroga expresamente el artículo 11 de la Ley y, en su artículo 82, manifiesta que se podrá realizar la donación de órganos u otros componentes anatómicos de una persona viva entre personas con antígenos de histocompatibilidad entre donante y receptor, siempre que el primero exprese su deseo de ser donante voluntario, esto es que para este tipo de donación lo que prima es la compatibilidad entre el órgano o tejido y el receptor, dejando de lado la relación sanguínea o política para efectuarlo. Este tipo de trasplante se lo conoce como Alotrasplante u homotrasplante (Cuando donador y receptor son individuos de una misma especie no genéticamente idénticos).

Para la Red / Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante, mediante el análisis hecho al documento preparado por el Instituto de Bioética de la Universidad Católica Boliviana de Cochabamba, de enero del 2007,⁵ no recomienda la donación de vivo no relacionado, por cuanto, aunque sea altruista, no siempre es fácil verificar la ausencia de coacción económica, emocional o física, por lo tanto, según este documento, no debe ser estimulada.

⁵ Video Conferencia llevada a cabo el 12 de julio del 2007 entre varios países: España, Ecuador, Venezuela, Argentina, Bolivia, entre otros.

A este respecto, el ONTOT ha sugerido limitar esta donación de vivo no relacionado, estableciendo la posibilidad que esta donación únicamente se la pueda efectuar entre cónyuges o entre convivientes en unión de hecho legalmente declarada, siempre que los antígenos de histocompatibilidad sean adecuados de acuerdo a los protocolos vigentes, debiendo el ONTOT controlar y verificar que estas condiciones no hayan sido provocada ad – hoc. La sugerencia del ONTOT ha sido hecha tanto en las discusiones del esbozo de Reglamento a la Ley Orgánica de Salud, como en el proyecto de Ley de Trasplante de Órganos, Tejidos y Células.

Es evidente, al igual que en otro tipo de trasplantes, los procedimientos quirúrgicos de extracción e implante no debe implicar para el donante riesgo de incapacidad funcional temporal o permanente.

IV. NECESIDADES DE LA LEY

Con la experiencia adoptada en los 15 años de vigencia de la Ley y más de 11 del Reglamento, se han encontrado varias falencias o vacíos que deben ser subsanados, ora con una ley reformativa, ora con la expedición de un nuevo cuerpo normativo, a fin de seguir impulsando la actividad trasplantológica en el país.

A continuación me voy a permitir enumerar varias necesidades legislativas de nuestra actual Ley:

1. Se debe fortalecer el sistema para la obtención de los órganos y tejidos para trasplante, a través de los “procuradores o coordinadores de órganos” en cada institución hospitalaria, a fin que ejerzan sus funciones de manera oportuna y veraz, evitando que se pierdan varios posibles donantes por la desidia o desmotivación de estos procuradores, determinándose a través de un cuerpo legal las obligaciones que este funcionario.
2. Se debe considerar al paciente trasplantado como discapacitado, a fin de poder obtener los beneficios que la Ley de Discapacidades y demás normas legales les conceden, en especial los inmunosupresores que deben procurarse, debiendo el Consejo Nacional de Discapacidades CONADIS conferir el respectivo carné.

Al efecto, el ONTOT deberá certificar ante el CONADIS el nombre de la persona trasplantada, su condición de dependencia terapéutica pos - trasplante, su grado de discapacidad de acuerdo al órgano trasplantado y demás información que considere relevante y necesaria.

3. Que la donación en vida, para efectos de lo dispuesto en el segundo inciso del artículo 82 de la Ley Orgánica de Salud⁶, podrá ser admisible entre cónyuges o en unión libre legalmente declarada, siempre que los antígenos de histocompatibilidad sean adecuados de acuerdo a los protocolos vigentes, según el avance del conocimiento científico para cada órgano y tejido, siempre y cuando exista un diagnóstico que asegure posibilidades claras de una sustancial mejora de la calidad de vida del receptor. El Ministerio de Salud Pública, a través del ONTOT, deberá vigilar para que la relación de afinidad no haya sido provocada con el exclusivo objeto de conseguir la donación para fines de trasplante.

En el mismo sentido, la donación en vida no relacionada, fuera de la relación matrimonial o de hecho, debe ser autorizada por el ONTOT, verificando su necesidad y urgencia, con el objetivo de evitar probables actos de coacción para la obtención del consentimiento informado formal.

4. Para la extracción de los órganos y/o tejidos en un muerto encefálico producida por causas violentas, se debe especificar el procedimiento claro que debe seguirse para esta ablación, toda vez que la extracción de estos componentes anatómicos se convierte en una emergencia de salud, siendo imposible la espera de un fiscal o funcionario judicial para que ordene el levantamiento del cadáver.

5. La presunción de consentimiento para la donación, podrá ser objetada de manera excluyente los familiares dentro del cuarto grado de consanguinidad, dando prioridad a los consanguíneos más cercanos al donante. En caso que no existieren familiares consanguíneos en esos grados, la oposición podrá ser expresada por un familiar hasta el segundo grado de afinidad; y,

6. Los xenotrasplantes⁷ tendrán el control del ONTOT, en coordinación con las dependencias técnicas del Ministerio de Salud Pública, en todo lo relacionado con instituciones y organizaciones acreditadas, profesionales, protocolos y procedimientos que la investigación científica produzca.

Con la adecuación de estas recomendaciones, entre otras de orden científico – médico, se subsanarían y soportarían las falencias legales que la actual Ley de Trasplantes de Órganos y Tejidos posee, así como las necesidades fácticas para la facilidad y democratización de la donación y su respectivo implante.

⁶ Art. 82.- La donación de órganos u otros componentes anatómicos de una persona viva, requiere de su expresa autorización, manifestada en forma libre y voluntaria. Igualmente se podrá realizar entre personas con antígenos de histocompatibilidad entre donante y receptor, siempre que el primero exprese su deseo de ser donante voluntario. La autoridad sanitaria nacional promoverá campañas para la donación voluntaria de órganos y tejidos.

⁷ Son los órganos, tejidos y/o células de origen animal utilizados en receptor humano.

V. CONCLUSIONES

Con todo lo expuesto en este trabajo, se pueden arribar a estas conclusiones:

- a) Al ser considerado el trasplante como una enfermedad catastrófica, el Estado está procurando una mayor cobertura del trasplante a nivel nacional, en especial en lo concerniente a la salud pública;
- b) Sobre la premisa anterior, el Estado debe tomar las prevenciones del caso para procurar el suministro oportuno de inmunosupresores a los pacientes trasplantados;
- c) Se debe fortalecer el sistema de procuración de órganos, en especial en los hospitales de mayor incidencia de trauma, lo cual conlleva a una mayor presencia de muerte encefálica, por ende, posibles donantes cadavéricos, para que de esta manera no se tenga un “déficit” de órganos y tejidos y las listas de espera de pacientes pueda ser cubierta en el menor tiempo posible;
- d) Se debe efectuar campañas publicitarias sostenidas para incentivar a la donación de órganos y tejidos en el país, campañas que deben estar dirigidas principalmente al público joven, a fin de crear una cultura de donación en las futuras generaciones;
- e) Se debe reforzar la actividad y labor del ONTOT por parte del gobierno central, a fin de procurar el acceso a exámenes de laboratorio y de obtener una cobertura nacional de la procuración de órganos y componentes anatómicos que cubran las necesidades del país.

Quito, junio del 2009.