

EDITORIALES

Organizaciones de trasplantes ¿regionales, nacionales o internacionales?

R. Matesanz

Presidente de la Comisión de Trasplantes del Consejo de Europa

¿Son necesarias las organizaciones de trasplantes? En caso afirmativo, ¿deben ser el resultado de la iniciativa de los profesionales o deben depender directamente de la administración sanitaria? ¿Hay que tender a las macroorganizaciones supraestatales o debe haber una por país? ¿O quizás son mejores las más pequeñas, de carácter regional? Y en todo caso, ¿para qué deben servir estas organizaciones? ¿Sólo para distribuir órganos o deben tener otras competencias? ¿Se deben encargar también de los tejidos? ¿Y de la médula ósea? ¿Quién debe sufragar sus costes? ¿Qué mecanismos de control pueden o deben tener?

No es fácil dar una contestación a todas estas preguntas y, lo que es más curioso, no resulta fácil siquiera verlas planteadas abiertamente en publicación alguna. Como es lógico, tampoco es sencillo encontrar una respuesta universal desde el momento en que las realidades sanitarias son muy distintas y las organizaciones funcionantes también lo son, lo que no facilita en absoluto la objetividad. Sin embargo, la poca atención que se dedica al tema contrasta con la relativa frecuencia con que los modelos organizativos vigentes en distintos países son abiertamente criticados por sus respectivos usuarios, casi siempre como consecuencia de la escasez de órganos disponibles o de discrepancias en la forma de distribuirlos.

Por ello, y puesto que el «Modelo Español» es básicamente una forma peculiar de organización, parece obligado comentar las variables de las que depende la constitución de una organización de trasplantes y las razones que nos han llevado en nuestro país a adoptar una forma determinada y no otras. En modo alguno se pretende hacer una revisión de los modelos vigentes en los distintos países, para lo cual existen excelentes revisiones¹, ni por supuesto ningún juicio de valor sobre su funcionamiento.

Antecedentes históricos

Las primeras organizaciones de trasplantes datan de los años sesenta y fueron en principio específicamente renales. Tuvieron como factor común una filosofía basada en los conocimientos inmunológicos de la época, un asiento físico en los laboratorios de histocompatibilidad y un intento de acumular el mayor número posible de donantes y receptores («the largest the pool, the greater the likelihood of a good match») con el fin de conseguir el máximo grado de semejanza a expensas lógicamente de un intercambio masivo. Este fue el caso de la antigua FRANCE-TRANSPLANT y de EUROTRANSPLANT, la primera de ámbito estatal y la segunda resultante de la asociación de cinco países del centro del continente. Si bien con el tiempo ambas evolucionaron hacia el reparto de otros órganos sólidos, su enorme peso cuantitativo y cualitativo durante décadas les hizo ser imitadas, casi siempre en su versión inicial, con mayor o menor fortuna en medio mundo (y por supuesto lo fueron en España).

No se puede entender lo que ha pasado con los trasplantes en Europa, muchos países americanos o lugares tan distantes como Australia sin tener en cuenta esta evolución histórica. Se trata, por tanto, primariamente de:

- Organizaciones de intercambio renal.
- Basadas en la búsqueda del mayor grado de histocompatibilidad posible entre donante y receptor.
- Asiento físico en laboratorios de histocompatibilidad.
- Creadas y dirigidas por profesionales, sin vínculo real con la administración sanitaria.
- Las fórmulas jurídicas suelen ser las de fundaciones sin ánimo de lucro.
- Financiadas total o parcialmente por los gobiernos correspondientes y/o las aseguradoras sanitarias que utilizan sus servicios.
- Por su concepción inicial se trata de unas organizaciones fuertemente centralizadas, al menos en teoría.

Correspondencia: Dr. D. Rafael Matesanz.
Organización Nacional de Trasplantes.
Snesio Delgado, 8.
28029 Madrid.

Sin duda el modelo ha venido funcionando durante bastantes años, especialmente en aquellos países donde fue creado. En España hubo múltiples conatos organizativos locales y regionales que cumplieron perfectamente su cometido. Pero la situación del país primero (tanto por sus peculiaridades políticas como por la precariedad de las comunicaciones) y la evolución de los criterios de histocompatibilidad después imposibilitaron la existencia de una organización española de estas características². La mejor prueba de que por los años setenta hubo bastante gente que idealizó este modelo es que el Real Decreto que desarrolló la Ley de Trasplantes describe y normativiza una organización nacional de trasplantes bastante superponible a las que acabamos de describir, salvo por algo fundamental: su dependencia directa de la administración central.

Como se sabe, este esquema no se desarrolló jamás, y cuando en 1989 se retoma la idea de la ONT había al menos cinco factores fundamentales que aconsejaron un enfoque totalmente distinto:

- Un Estado de las Autonomías con una clara apuesta por la descentralización y una Ley General de Sanidad en la misma línea.

- Como consecuencia, la existencia previa en varias comunidades, como Cataluña y Euzkadi, de formas organizativas previas.

- La aparición de los trasplantes de hígado y corazón (distribuidos entonces desde Cataluña, dada la no existencia de una estructura nacional).

- La menor importancia relativa de la compatibilidad HLA tras la introducción de la ciclosporina.

- La percepción de la carencia de órganos como el problema número uno que se planteaba entonces (y ahora) a la comunidad transplantadora.

Fruto de todos estos condicionantes surge el actual esquema organizativo estatal personalizado en la ONT³, y que entre otras cosas ha tenido la habilidad de encajar perfectamente en el complicado sistema sanitario español, complementándose con las formas organizativas existentes con anterioridad, tanto de carácter profesional como administrativo, sin pretender competir con ellas ni ocupar su espacio⁴.

Características generales de las organizaciones de trasplante

Definiremos las distintas variables que condicionan la estructura y el funcionamiento de las organizaciones de trasplante y a continuación expondremos las razones por las que en nuestro país hemos optado por unas y no por otras. Ello no implica que consideremos invariablemente la opción elegida como la mejor o la única posible, si bien las circunstan-

cias existentes en cada momento condicionaron una u otra actitud.

1. **Ambito:**
 - Regional.
 - Nacional.
 - Supranacional.
2. **Tamaño:**
 - Pequeña (< 10-15 millones hab.)
 - Mediana (< 50-60 millones hab.)
 - Grande (> 60 millones hab.)
3. **Carácter:**
 - Profesional.
 - Administrativo.
 - Mixto.
4. **Estructura:**
 - Fundación.
 - Departamento oficial.
 - Empresa privada.
5. **Financiación:**
 - Estatal.
 - A cargo de los usuarios.
 - Mixta.
6. **Competencias:**
 - Sólo distribución de órganos.
 - Todo el proceso de trasplante.
 - Coordinación de actividades.
7. **Funcionamiento general:**
 - Centralizado.
 - Descentralizado.
 - Mixto.
8. **Filosofía prioritaria:**
 - Distribución de órganos.
 - Obtención de órganos.
 - Mixta.
9. **Actividades:**
 - Sólo órganos.
 - Organos y tejidos.
 - Idem + médula ósea.

Como se comprenderá, de la combinación de todas estas variables surge una gran variedad de modelos, cada uno de ellos con sus ventajas y sus inconvenientes. Según el interlocutor, éstos o aquéllos serán supra o infravalorados hasta demostrar que su fórmula es la más adecuada. El Modelo Español representa una combinación a las dosis adecuadas a la realidad española de unas organizaciones fuertes de ámbito regional, directamente dependientes de las administraciones autonómicas con competencias sanitarias plenas (como es el caso de la Organización Catalana de Trasplantament-OCATT), con una organización estatal dependiente de la Administración Central, con misiones fundamentalmente de coordinación y con capacidad importante de actuación sobre el funcionamiento sanitario general.

La crisis de las organizaciones de trasplante

La inexistencia en España de una organización de ámbito nacional a finales de los ochenta no era, desde luego, algo de lo que nos pudiéramos sentir orgullosos. Sin embargo, tuvo una ventaja nada desdeñable: poder aprender de aquellos aspectos en los que las organizaciones «clásicas» estaban teniendo problemas o bien habían hecho crisis definitivamente.

La escasez de donantes se constituyó hace ya mucho tiempo como el principal freno para la generalización de los trasplantes de órganos a todo aquel que lo necesita. Aunque el problema nunca va a poder solucionarse a entera satisfacción de todos, lo cierto es que las llamadas internacionalmente OEO (Organ Exchange Organizations), como su propio nombre indica, pueden hacer mucho por el intercambio de órganos, pero no demasiado por la obtención de los mismos. La idea de que las donaciones altruistas son el resultado de la generosidad de la población que se ofrece espontáneamente o como consecuencia directa de una tarjeta de donante es tan romántica y sugestiva como incierta⁵. Sin embargo, ha condicionado una escasez de consideración por parte de la comunidad trasplantadora y probablemente, como consecuencia directa, de asignación de recursos realmente alarmante. Los resultados de esta política se están viviendo en todo el mundo. Por otra parte, el sistema de intercambio renal masivo con distribución centralizada, basado en los dogmas inmunológicos, es fuertemente desincentivador de la obtención local de órganos, puesto que, consciente o inconscientemente, los profesionales perciben que aquéllos llegarán tarde o temprano como consecuencia de la aplicación de un programa informático.

A estos dos factores, pocas veces escritos, pero ampliamente reconocidos verbalmente, se añade una tendencia generalizada en los sistemas sanitarios de casi todo el mundo occidental: la descentralización. Cada comunidad tiene sus peculiaridades y tanto las decisiones como la distribución de los recursos se hacen mejor en un ámbito reducido, por mucho que sean necesarias unas líneas generales coordinadas. Las decisiones centralizadas, aunque sea simplemente para distribuir órganos, suelen vivirse como algo ajeno y generador de fuertes tensiones centrífugas.

Por último, aunque no por ello de menor importancia, los trasplantes tienen una incidencia enorme en la opinión pública, tanto para bien como para mal. La trascendencia y repercusión social de aspectos como la equidad en la distribución de órganos, la transmisión de enfermedades de donante a receptor, la comercialización y otros muchos aspectos condicionan cada vez más la necesidad de que las administraciones sanitarias estén plenamente involucradas

en todo el proceso. Difícilmente una población a la que se le pide la donación de sus órganos o los de sus familiares va a admitir discrepancias frontales entre los responsables sanitarios y las organizaciones profesionales responsables del tema.

El Modelo Organizativo Español

Las consecuencias que en su día se extrajeron de todo lo dicho dieron como resultado la adopción de una serie de pilares básicos del modelo español expuestos ya desde los primeros momentos de su desarrollo:

- Organismos técnicos, pero dependientes de las administraciones sanitarias central y autonómicas.
- Sistema descentralizado, con potenciación de las organizaciones locales y una organización nacional con misiones de coordinación, impulso general de todo el sistema y relaciones exteriores.
- Toma local de decisiones con un organismo de consenso para coordinar las líneas generales de actuación.
- Objetivo prioritario de acción: potenciar las donaciones de órganos.
- Cooperación en problemas comunes acordados previamente con los profesionales: urgencias hepáticas o cardíacas, enfermos renales hiperinmunizados o niños. Por lo demás, principio de priorización local en la distribución de órganos.

Vamos a analizar brevemente las variables expuestas antes y las razones de optar por cada una de las opciones planteadas.

Tamaño de las organizaciones y ámbito de actuación

Resulta artificioso establecer diferencias rígidas entre las variables que definen una organización, dada la fuerte interrelación que hay entre ellas. Si en un principio el objetivo era el intercambio renal, cuanto más amplio mejor, lo lógico era buscar un marco supranacional. Al cambiar los condicionantes que dieron lugar a esta filosofía, un sistema eficaz de obtención de órganos es difícilmente compatible con un tamaño excesivamente grande de la organización. Las *pequeñas organizaciones* de ámbito *regional*, preferentemente asentadas sobre las *administraciones sanitarias*, profundizan mejor en los problemas locales y son capaces de adaptarse mejor a su realidad. La sociedad se responsabiliza mucho mejor y se muestra más proclive a donar órganos cuando tiene la oportunidad de comprobar de primera mano los beneficios. Los propios profesionales sanitarios, de

los que dependen en última instancia las donaciones, se sienten más involucrados en el proceso cuando forman parte activa de un proceso organizativo cercano. Todo ello es impensable en una macroorganización en la que los órganos viajan continuamente por decisiones tomadas a distancia. La irrupción en España a mediados de los ochenta de los sistemas organizativos catalán y vasco y posteriormente de otras comunidades es un buen ejemplo de lo dicho ⁶. En un ámbito obviamente muy distinto, como son los Estados Unidos, se ha demostrado una relación inversa entre el tamaño de la OPO (Organ Procurement Organization) y los índices de donación conseguidos ⁷.

Por el contrario, estas pequeñas organizaciones son incapaces de afrontar por sí solas las necesidades de intercambio de órganos. Aun con unos criterios restringidos, el intercambio renal en España entre CC AA. supera el 15%, el hepático el 30% y el cardíaco el 45%. Ello supone la necesidad de un ámbito de cooperación más amplio que signifique un número mayor tanto de donantes como de receptores: una *organización nacional*. Su tamaño va a estar condicionado por razones políticas obvias, pero el objetivo va a ser conseguir un volumen de intercambio que permita satisfacer adecuadamente una serie de necesidades imposibles de abordar con un programa pequeño:

- Urgencias 0 hepáticas.
- Urgencias 0 cardíacas.
- Enfermos de tamaños extremos.
- Órganos infantiles.
- Hiperinmunizados.

Todo ello hay que compatibilizarlo con un tamaño geográfico no excesivamente grande con el fin de que las distancias no sean excesivas ni desde el punto de vista del tiempo de isquemia ni desde el coste de los desplazamientos.

Aunque no es probable que podamos definir una situación ideal, el modelo español, al combinar adecuadamente unas organizaciones regionales o zonales de un tamaño pequeño, siempre inferior a los 10 millones de habitantes, con una organización estatal que implica un tamaño cercano a los 40 millones, probablemente se aproxime a la situación ideal, al menos con las tasas de donación actuales. Son buena prueba de ello los índices alcanzados en nuestro país durante el año 1995:

- Mortalidad en lista de espera hepática: 4%
- Mortalidad en lista de espera cardíaca: 6%
- Resolución urgencias hepáticas: 84%
- Resolución urgencias cardíacas: 74%
- Tiempo medio de espera hepático: 89 días
- Idem infantil: 52 días
- Tiempo medio de espera cardíaco: 36 días
- Hiperinmunizados con más del 85% de anticuerpos trasplantados: 20%

Muy pocos o ninguno de estos índices se habrían conseguido con una organización de 6-8 millones de personas. A su vez, resulta poco probable que un tamaño mayor los hubiera mejorado de manera significativa. Un ámbito europeo de 250-300 millones de personas quizás hubiera servido para salvar algún enfermo en situación urgente, pero desde luego a costa de otros (quizás bastantes) en situación electiva y con unas implicaciones económicas muy importantes. No se debe olvidar que un requisito fundamental para mantener a plena satisfacción y de forma duradera una estructura organizativa es su grado de coherencia interna, sin grandes diferencias cuantitativas (por ejemplo, tasas de donación o disponibilidad de recursos), cualitativas e incluso culturales o idiomáticas. Sin que estas barreras sean infranqueables, su existencia plantea problemas muy serios que deben ser siempre cuidadosamente sopesados.

Carácter, estructura y financiación

Como ya se dijo antes, las primeras organizaciones tuvieron un carácter estrictamente profesional y se constituyeron como fundaciones sin ánimo de lucro. Ello tuvo ventajas evidentes en cuanto a independencia, capacidad de generar y gestionar recursos e incluso imagen pública. Sin embargo, por las razones que se expusieron anteriormente, no parece que ésta sea la tendencia internacional actual. La importancia y complejidad del tema, sus implicaciones en la opinión pública y en muchas parcelas de la sanidad e incluso de la misma sociedad está haciendo que sean las propias administraciones sanitarias quienes se hagan cargo del tema.

La cuadratura del círculo radica en que estas *organizaciones técnicas*, aunque de *carácter administrativo*, sean dirigidas o asesoradas por profesionales que consigan una credibilidad para su labor tanto en el ambiente científico como en los aspectos puramente de gestión. Es necesario un buen entendimiento político-profesional, porque un divorcio entre ambas instancias o un excesivo decantamiento en uno de los dos sentidos con frecuencia acaba en desastre. Una buena organización de trasplantes debe representar una especie de «interface» que sea considerada profesional por los profesionales y que sirva de soporte y garantía administrativa para las instancias políticas.

Con este esquema, la financiación debe ser primariamente estatal. Sin embargo, los múltiples aspectos implicados en la donación de órganos y la necesidad de llegar a la sociedad en la forma más adecuada hacen posible y probablemente deseable una *financiación mixta* que haga posibles una serie de actividades inviables de otra forma.

Filosofía general, competencias y otras actividades

Una de las pocas ventajas que tuvo el hecho de que la ONT surgiera 25 años después que las organizaciones centroeuropeas fue poder centrarse desde el principio en el problema que tantas veces hemos reiterado como piedra angular de todo el proceso: la escasez de órganos disponibles para trasplante. Esto ha permitido a la ONT adoptar un perfil totalmente original y distinto de todo lo existente con anterioridad: al fijar las prioridades en la promoción de la donación y dejar claro a su vez que ésta depende fundamentalmente de la predisposición y el adecuado entrenamiento de los profesionales, sus mayores esfuerzos se han concentrado en este punto, y en general en todo aquello que pueda facilitar el proceso. A su vez, la dependencia directa de la administración sanitaria permite actuar de manera más eficaz sobre los condicionantes sanitarios estructurales que dificultan la generación de donantes. Una organización profesional no tiene casi ninguna posibilidad de actuar sobre nada que no sea la simple apelación a la buena voluntad de la población.

Naturalmente, este enfoque no exime de la necesidad de actuar como agencia de intercambio de órganos. No obstante, la filosofía descentralizadora a la que antes aludíamos hace que, por ejemplo, en el caso del riñón se tienda a priorizar la utilización local y regional, dejando la cooperación nacional para los programas especiales de hiperinmunizados, niños y órganos sin receptor local. Se trata realmente de potenciar aquellos intercambios que los propios profesionales consideren necesarios, dejando a un lado todo aquello que no aporte nada a un mejor aprovechamiento de los siempre escasos recursos disponibles.

Se puede discutir si las organizaciones de trasplantes deben centrarse en los órganos o si deben extender sus actividades a los tejidos y/o a la médula ósea. Sobre los primeros, el factor común de su origen humano hace muy recomendable una respuesta afirmativa. Esta participación debe ser fundamentalmente de índole coordinadora de los centros hospitalarios y los bancos de tejidos. La interconexión con la red de coordinadores hace posible fomentar la adecuada obtención de tejidos y un óptimo aprovechamiento de los mismos.

Con respecto a la médula ósea, la situación española es totalmente atípica, aunque el recién creado EFG francés asume también estas competencias. Con una dinámica totalmente distinta, la mayor ventaja de su concentración en una sola organización radica en el hecho de cubrir todo aquello que tiene como factor común la palabra «trasplante». De cara a la opinión pública, pero también desde el punto de vis-

ta legal y ético, la existencia de un único sistema organizativo puede resultar francamente positiva aun al precio de hacerlo sensiblemente más complejo.

¿Vamos hacia una organización europea?

Los trasplantes constituyen un capítulo importante para la Unión Europea porque su práctica afecta a varios de sus principios fundamentales, como son el libre flujo de personas (enfermos), el libre movimiento de bienes (los órganos y tejidos) y de servicios (los trasplantes son servicios médicos)⁸. A su vez, uno de los campos de acción menos discutidos dentro del ámbito de la Unión Europea es la promoción y el control de calidad y seguridad de bienes y servicios. En esta línea caben pocas dudas de que la búsqueda de un espacio común europeo supondrá antes o después una reconsideración de las reglas del juego en casi todos los aspectos de la vida y, por supuesto, en los trasplantes.

Sin embargo, la traslación a la realidad de estos principios generales plantea problemas importantes. Hay quien, llevado de su fervor europeísta, propugna más o menos claramente la creación de una única organización en la línea del actual Eurotransplant (que entonces sí sería realmente «EURO»). Tomada en sentido literal, la idea tiene no excesivos seguidores y aún menos impulsores, pese a que en principio hay bastantes razones de fondo para optar por una línea de cooperación activa que ayude a solucionar los numerosos problemas comunes. Curiosamente, en muchos foros europeos se tiende a practicar una especie de doble lenguaje por el que, mientras que se exaltan las virtudes de la colaboración, apenas si se está dispuesto a dar ningún paso real para llevarlas a la práctica.

Guardando las distancias, la situación se parece un tanto a la que había en España antes de la aparición de la ONT: casi nadie se atrevía a teorizar contra la necesidad de su existencia, pero en el fondo eran pocos los que pensaban que les podía reportar algún beneficio. Por todo ello resulta deseable definir cuáles son los objetivos europeos, en qué nos podemos ver beneficiados todos y cuál es el modelo organizativo posible o deseable en el futuro teniendo en cuenta todas las variables.

Casi todas las premisas expuestas hasta ahora para describir la articulación desarrollada en España entre la ONT y las estructuras autonómicas pueden ser extrapolables para definir un modelo organizativo europeo. En esquema se puede decir que:

– Existen pocas o ninguna razón para que exista una macro-organización centralizada que cubriera la asistencia de 300 millones de personas.

– Esta hipotética macroestructura llevaría en su seno múltiples razones para su autodestrucción: su tamaño, su heterogeneidad, sus enormes diferencias cuantitativas y cualitativas, unos sistemas sanitarios distintos..., incluso las barreras idiomáticas.

– Y, sin embargo, la *cooperación europea* en materia de trasplantes es no sólo *posible*, sino también *necesaria*.

– Esta cooperación debería asentar primero por una potenciación, consolidación y armonización de las organizaciones nacionales y regionales. A partir de ahí se debería instaurar un *foro de discusión y coordinación* con un carácter *federal*, en principio no muy distinto a lo que en España es la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial.

– Esta estructura europea de coordinación debe estar formada por técnicos, pero siempre bajo la dependencia de la *Comisión de Sanidad* de la Unión Europea como única forma de que sus decisiones tengan el peso debido.

– La filosofía fundamental, en paralelo con la desarrollada en España, debería ser la conjunción de una *descentralización* junto con una *identificación y cooperación en problemas comunes*.

– La armonización de los estándares de calidad y seguridad, el intercambio de experiencias entre los países miembros, la lucha contra la comercialización, creación de un marco común ético-jurídico, un mayor acuerdo y coordinación en las líneas de investigación, en los criterios de selección, en el aprovechamiento de la experiencia acumulada...

Todos estos aspectos y otros muchos son ejemplos de lugares comunes en los que una cooperación europea más fluida tan sólo beneficios nos podría reportar. Si todo ello se consiguiera sin entrar en competencia, limitar o cuestionar la existencia de las estructuras organizativas locales, sin duda estaríamos ante un proyecto europeo realmente ilusionante y positivo para todos los ciudadanos.

Bibliografía

1. Ripoll J: Organizaciones internacionales de trasplantes. En *Coordinación y trasplantes: El modelo español*. Ed por R. Matesanz y B. Miranda. Aula Médica, Madrid, p 315, 1995.
2. Matesanz R: La Organización Nacional de Trasplantes: Un año después. *Nefrología* 11 (Supl. 1):13-22, 1991.
3. Matesanz R, Miranda B y Felipe C: Organ procurement in Spain: Impact of transplant coordination. *Clin Transplantation* 8:281-287, 1994.
4. Valderrábano F: Prólogo XXV Aniversario de Madrid Trasplante. *Nefrología* 15 (Supl. 3):1-2, 1995.
5. Matesanz R: Organ donation: The Spanish model. *Transplant Council of Europe*. Edited by F. Marcel Mèrieux, vol 6, Lyon. Dec. 1994.
6. Aranzábal Jy cols.: La estructura de coordinación autonómica. Comunidades con plenas competencias sanitarias. En *Coordinación y trasplantes: El modelo español*. Ed. por R. Matesanz y B. Miranda. Aula Médica, Madrid, pp 33, 1995.
7. Evans RW, Orians CE y Ascher NL: The potential supply of organ donors. An assessment of the efficiency of organ procurement efforts in the United States. *JAMA* 267:239-246, 1992.
8. Roscam Abbing HDC: Organ transplantation: challenges for the EU. En *Organ and tissue transplantation in the European Union*. Ed Y. Englert. Martinus Nijhoff, Dordrecht, 1995.