

APROXIMACIONES A LA VIABILIDAD JURÍDICA Y ECONÓMICA DE LA APLICACIÓN DEL CONSENTIMIENTO PRESUNTO COMO POLÍTICA PÚBLICA DE FOMENTO Y PROMOCIÓN DE LA DONACIÓN DE ÓRGANOS Y TEJIDOS EN EL PERÚ

APPROACH TO THE LEGAL AND ECONOMIC VIABILITY OF THE APPLICATION OF PRESUMED CONSENT AS A PUBLIC POLICY FOR THE ENCOURAGEMENT AND PROMOTION OF ORGAN AND TISSUE DONATION IN PERU

Braylyn Paredes Aranda*

Rubio, Leguía, Normand Abogados

Beremiz Rojas Morán**

Ministerio de Economía y Finanzas

Gianpierre Valverde Encarnación***

RegulaTech Perú

In this article, the authors address the problem related to the low number of organ and tissue donations in Peru. A statistical review shows that the rate of organ and tissue donations is lower than in other countries in the region, while patient demand is higher than the number of organs available.

In this sense, from a constitutional and economic point of view, the authors develop the feasibility of implementing a public policy that postulates the substitution of informed consent for presumed tacit consent. To this end, first, they study the legal categories involved, their legal treatments, etc. Secondly, they analyze the current context of organ donation in the country, its operational shortcomings, lack of regulation, etc. Finally, they analyze the need and legal feasibility of formulating and implementing a change in the paradigm of the regulation of donations with the adoption of presumed consent as a central axis.

KEYWORDS: *Organ donation; informed consent; presumed consent; reasonableness; regulatory impact analysis.*

En el presente artículo, los autores abordan la problemática relacionada al número reducido de donaciones de órganos y tejidos en el Perú. A partir de una revisión estadística, se constata que el índice de donaciones de órganos y tejidos es inferior en comparación a otros países de la región, mientras que la demanda de pacientes es superior a la cantidad de órganos disponibles.

En ese sentido, desde la óptica constitucional y económica, los autores desarrollan la viabilidad de implementar una política pública que postule la sustitución del consentimiento informado por el presunto tácito. Para ello, primero, estudian las categorías jurídicas involucradas, sus tratamientos jurídicos, etc. Segundo, analizan el contexto actual de la donación de órganos en el país –falencias en el funcionamiento, ausencia de regulación, etc.–. Finalmente, analizan la necesidad y viabilidad jurídica de formular e implementar un cambio en el paradigma de la regulación de las donaciones que tenga como eje central la adopción del consentimiento presunto.

PALABRAS CLAVE: *Donación de órganos; consentimiento informado; consentimiento presunto; razonabilidad; análisis de impacto regulatorio.*

* Bachiller en Derecho. Asociada del área de Derecho Administrativo y Regulatorio del Estudio Rubio, Leguía, Normand Abogados (Lima, Perú). Contacto: braylyn.paredes@pucp.pe

** Economista. Asistente de Investigación, Desarrollo e Innovación del Ministerio de Economía y Finanzas (Lima, Perú). Contacto: beremiz.rojas@unmsm.edu.pe

*** Abogado. Socio fundador de la consultora RegulaTech.pe (Lima, Perú). Presidente de la Red Iberoamericana Juvenil de Derecho Administrativo – RIJDA (Lima, Perú). Contacto: gvalverde@pucp.edu.pe

Nota del Editor: El presente artículo fue recibido por el Consejo Ejecutivo de THÉMIS-Revista de Derecho el 5 de agosto de 2021, y aceptado por el mismo el 9 de marzo de 2022.

I. INTRODUCCIÓN

En el Perú, aproximadamente 6000 pacientes (Sausa, 2018) se encuentran en la espera de un órgano que les brinde una esperanza de vida y una mejor calidad de salud. Sin embargo, el índice de órganos disponibles por cada peruano es significativamente reducido a comparación de otros países, lo cual impacta desfavorablemente en la sociedad.

Aunada a esta realidad, se advierte la inexistencia de una política pública de alcance nacional o sectorial que establezca los ejes de acción, objetivos y lineamientos para fomentar e incrementar el índice de donantes por millón de habitantes, así como también, contar con una legislación que privilegie la decisión tomada por las personas en vida y que esta no sea revocada por sus familiares cuando hayan fenecido. Por ello, como pregunta de investigación nos planteamos si es viable introducir como política pública la implementación del consentimiento presunto absoluto para la donación de órganos y tejidos.

Consideramos que el cambio del esquema actual – nos referimos al consentimiento informado o consentimiento presunto relativo– sobre el cual funciona la disposición de órganos y tejidos en el país podría generar un incremento en el porcentaje de personas dispuestas a donar una parte de su cuerpo como acto solidario hacia otros seres humanos.

Uno de los objetivos de este estudio es demostrar las implicancias jurídicas que tendría aquel cambio de estructura del consentimiento presunto para el tema de la donación de órganos en el país. Para ello se realiza un análisis del funcionamiento y la normativa de la donación de órganos que opera en la actualidad, identificando las falencias y demás factores que influyen en la baja tasa de donantes. Ello nos permitirá mostrar si es posible adoptar un sistema de donación con presunción a favor de donantes en el Perú.

Con base en ello, el segundo objetivo propuesto para este trabajo descansa en demostrar el beneficio que deriva de un procedimiento médico de trasplante de órganos en un paciente cuyos órganos se encuentran enfermos y con necesidad de cambiarlos en contraposición con los tratamientos que este recibe en lugar de la operación. Para comprobarlo nos basaremos en un análisis económico de costo-beneficio que determinará si es más beneficioso y eficiente realizar un trasplante de órganos o continuar con el tratamiento designado por el médico especialista.

Así, para alcanzar nuestros objetivos, la estructura de la presente investigación estará compuesta por

cuatro secciones, las cuales mostrarán un análisis legal de las características e implicancias de adoptar como política pública el esquema del consentimiento presunto y el costo-beneficio que generan los trasplantes de órganos y tejidos.

De esta manera, en la primera sección realizaremos una definición del acto de donar órganos a través del cual se establecerán sus elementos y componentes. En la segunda sección brindaremos un mapa general de la situación actual de la donación de órganos en el Perú, exponiendo los antecedentes, la ausencia de políticas públicas en materia de donación de órganos, el marco jurídico, el tratamiento del acto de donar y la problemática a la que se enfrenta este tipo de donaciones.

En la tercera sección analizaremos la propuesta desde una perspectiva jurídica y económica a efectos de determinar si la formulación e implementación de una política sobre donación de órganos que tenga como eje central la adopción del consentimiento presunto es necesaria y viable. Por último, brindaremos conclusiones generales que permitirán sintetizar el objetivo del trabajo.

II. DONACIÓN DE ÓRGANOS Y TEJIDOS

A. Concepto de donación de órganos y tejidos

La donación de órganos y tejidos es la manifestación de la voluntad mediante un comportamiento voluntario en el que una persona física cede sus órganos o tejidos con el fin de salvaguardar la vida o mejorar la salud de otro ser humano, el mismo que se perfecciona con la extracción e inserción de las partes de un cuerpo humano en otro.

Se trata, en consecuencia, de una donación gratuita y voluntaria de cualquier tejido o célula de origen humano destinada a ser aplicada terapéuticamente en el cuerpo humano (Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplantes, 2008b). Por su lado, Carrasco Andrino sostiene que en la obtención y utilización de órganos humanos “además del respeto a los derechos fundamentales de la persona y a los postulados éticos [...] se deben observar los principios de voluntariedad, altruismo, confidencialidad, ausencia de ánimo de lucro y gratuidad y equidad en el acceso [...]” (2015, p. 65).

Esta definición tiene arraigo en la conceptualización desarrollada desde una perspectiva sociológica. Como bien anota Guerra Carrasco (2005), el concepto más difundido de la donación de órganos se basa en un acto altruista, es decir un comportamiento orientado a beneficiar a otros sin esperar a cambio una compensación externa.

Ahora bien, es importante rescatar que el ordenamiento jurídico peruano acusa la falta de una definición cuyo sentido de aplicación se encuentre en un cuerpo normativo. Ello se comprueba al revisar las disposiciones del Código Civil peruano, en concreto, los artículos 7 y 1621¹.

Así, conviene acotar que el artículo 7 no proporciona una definición de donación de órganos que deje entrever su naturaleza, restringiéndose solo a establecer un límite a las partes del cuerpo que pueden ser donadas. Y el artículo 1621 nos ofrece una definición de lo que significa la donación, pero de bienes patrimoniales que tiene una naturaleza totalmente diferente a la donación de órganos.

En ese sentido, se advierte que el concepto de la donación de órganos y tejidos se construye a partir del acto jurídico que ejecuta una persona viva o fallecida a favor de otra que se encuentra en una situación de vulnerabilidad fisiológica.

B. Caracterización jurídica

La donación de órganos o tejidos no es sinónimo de trasplante debido a que este último debe entenderse como el procedimiento médico que realizan los especialistas para insertar en otro ser humano aquellos órganos que le son de necesidad, mientras que la donación de órganos y tejidos es un acto que pone a disposición las partes del cuerpo humano.

Así lo hacen notar García y Fernández (2009) cuando señalan que el trasplante de órganos es una modalidad de la disposición de órganos, consistente en un procedimiento quirúrgico, debido a que implica insertar en un cuerpo humano un órgano

sano o parte de él, procedente de otra persona, para sustituir al órgano enfermo.

Lo anterior lleva a colegir que la donación de órganos constituye un acto jurídico y no un negocio jurídico, ya que no se configura por un acuerdo entre dos o más partes en la que existe una contraprestación de por medio².

Una vez establecido que nos encontramos frente a un acto jurídico, es de precisar que la donación de órganos tiene naturaleza unilateral, en la medida que solo basta la manifestación de la voluntad de la persona que desea donar para que se generen consecuencias jurídicas³.

Otra característica tiene vinculación con los efectos jurídicos que se deriven de la donación de órganos. Estos se perfeccionarán con la extracción de los mismos, ya que, mientras se encuentren dentro del cuerpo de la persona (viva o cadavérica), este acto permanecerá sujeto a condición suspensiva de la ablación. A este perfeccionamiento se le añadirán cuestiones médicas como el examen y la verificación de si los órganos son compatibles con el receptor, e institucionales como el procedimiento del levantamiento del cadáver⁴.

C. Elementos de la donación de órganos y tejidos

1. Elemento subjetivo

Se refiere a los sujetos que forman parte del acto de donación. Autores como Bergoglio y Bertoldi (1983), manifiestan que al ser un acto jurídico de donación diferente al de derecho privado, no es posible referirse a 'donante y donatario' o 'cedente y cesionario', siendo la designación más adecuada

¹ Artículo 7:

La donación de partes del cuerpo o de órganos o tejidos que no se regeneran no debe perjudicar gravemente la salud o reducir sensiblemente el tiempo de vida del donante. Tal disposición está sujeta a consentimiento expreso y escrito del donante. Artículo 1621: "Por la donación el donante se obliga a transferir gratuitamente al donatario la propiedad de un bien" (Código Civil, 1984).

² Esta singularidad permite diferenciar a la figura de otras instituciones jurídicas que tienen presencia en otros ámbitos del Derecho, de modo que no podemos asemejarla con la donación regulada en el ámbito civil.

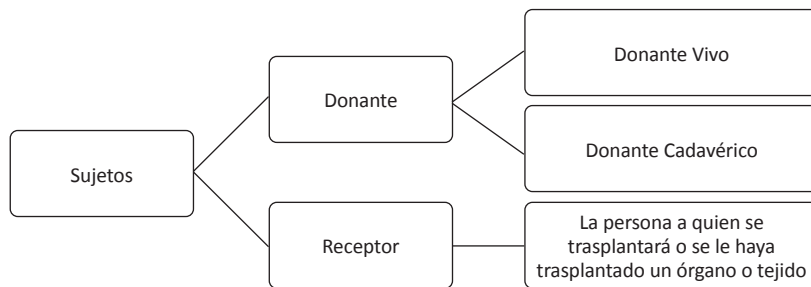
³ Cabe precisar que no es posible etiquetar a la donación de órganos como un contrato unilateral. El acto jurídico produce efectos independientes del concurso de voluntades, mientras que en el contrato unilateral se necesita el consentimiento de ambas partes (Vidal Ramírez, 2013). En la misma línea, Bergoglio y Bertoldi (1983) aseguran que la donación de órganos no configura por lo tanto un contrato, ya que está totalmente desprovisto de la fuerza obligatoria de los mismos y no genera obligaciones en estricto sentido. Ello significa que no existiría un incumplimiento por una de las partes y, por ende, una responsabilidad civil. No estamos ante escenarios de obligaciones recíprocas o unilaterales, toda vez que, tanto el acto de disposición como la declaración de necesidad de un órgano, son solo una manifestación de la voluntad no revestida de obligatoriedad y sujetas a revocación hasta momentos antes de la extracción.

⁴ Una vez extraído el órgano o tejido del donante vivo o cadavérico, será responsabilidad de médicos especialistas determinar si aquellos se encuentran en óptimas condiciones para el trasplante y si es compatible con algún receptor de la lista de espera. En ese sentido, la disposición del órgano o tejido dependerá de su extracción ya que mientras se encuentre dentro del cuerpo humano del donante, este solo podrá manifestar su intención de donar, perfeccionándose la donación al momento de la ablación por el especialista encargado, quien a partir de ese momento será quien dispondrá del mismo para trasplantarlo a otro cuerpo.

la de 'dador y receptor' (pp. 81-82). Sin embargo, nuestro ordenamiento jurídico⁵ los regula como

'donante' y 'receptor', clasificándolos de la siguiente manera:

Figura 1: Clasificación de los sujetos partícipes del acto de donación de órganos y tejidos



Fuente: Elaboración propia a partir del Reglamento de la Ley General de Donación y Trasplante de Órganos y/o Tejidos Humanos, aprobada por el Decreto Supremo 014-2005-SA (2005).

Comentario aparte merece el tratamiento jurídico que se le proporciona al donante, toda vez que este puede ser clasificado en donante vivo o donante cadavérico como se muestra en la Figura 1; a diferencia del receptor, a quien solo le bastará manifestar que se encuentra en estado de necesidad de un trasplante, teniendo como único límite la prescripción o autorización médica de ser apto para un procedimiento quirúrgico de esta naturaleza.

a. Aspectos subjetivos de la donación relacionados al donante vivo

- Contar con mayoría de edad: nuestro ordenamiento ampara la donación de órganos realizada por personas mayores de edad. Sin embargo, establece que los menores de edad o incapaces también podrán ser donantes siempre que los padres o tutores otorguen la autorización correspondiente⁶, con validación del juez competente en la materia. Ello responde a que, muchas veces, son los hermanos menores u otros parientes quienes tienen mayor compatibilidad con el receptor de la donación.
- Contar con capacidad: debe entenderse como el estado en el que una persona puede hacer uso pleno de sus facultades mentales y, así, discernir su decisión de convertirse en donante (Bergoglio & Bertoldi, 1983). Lo descrito permite entender el carácter personalísimo de la donación de órganos puesto que se trata de un acto que solo puede ser

realizado por el donante, lo cual proscribiera cualquier decisión que sea adoptada mediante representación.

- Contar con certificación médica de estar apto físicamente para donar un órgano o tejido: el tercer aspecto está referido a la compatibilidad y demás condiciones físicas que deberá reunir el potencial donante para considerarse como apto para un trasplante de órganos o tejidos. Para acreditar ello, se tendrá que someter a una serie de análisis y procedimientos quirúrgicos que serán evaluados y certificados por un médico especialista.

b. Aspectos subjetivos de la donación relacionados al donante cadavérico

Se le considera como donante cadavérico a la persona fallecida que en vida manifestó la voluntad de ser donante luego de que se produjera su muerte. En este escenario el acto de disposición opera una vez se haya producido el fallecimiento de la persona.

No obstante, hay escenarios en los que es cuestionable considerar al donante cadavérico como tal. Este es el caso de los cadáveres no reclamados, en los que muchas veces no se tiene certeza o información de cuál fue su voluntad en vida. Este problema trasciende el plano jurídico para formar parte de un cuestionamiento ético. Así Angoitia Gorostiaga aprecia que:

⁵ Nos referimos a la Ley General de Salud, Ley 26842 (1997); Ley General de donación y trasplante de órganos y/o tejidos humanos, Ley 28189 (2004); el Reglamento de la Ley 28189, Decreto Supremo 014-2005-SA (2005); la Ley que promueve la obtención, la donación y el trasplante de órganos o tejidos humanos, Ley 29471 (2009); su Reglamento, Decreto Supremo 011-2010-SA (2010) y el Código Civil Peruano (1984).

⁶ Así lo disponen los artículos 26 y 35 del Reglamento de la Ley General de Donación y Trasplante de Órganos y/o Tejidos Humanos, aprobada por Decreto Supremo 014-2005-SA (2005).

Los cadáveres de reclusos y ejecutados, indigentes y vagabundos fallecidos en hospitales y establecimientos de beneficencia pública han subvenido, así durante décadas, a la satisfacción de las demandas de la ciencia médica, particularmente en sus vertientes docente e investigadora, sin que el culto a los muertos y el respeto a su sagrada dignidad parecieran alcanzar a los mismos [...] (1996, pp. 109-110).

El cuestionamiento se centra en las implicancias jurídicas y éticas de disponer de aquellos cadáveres que, al no ser reclamados por otros, parecerían poseer una justificación para la libre disposición de los demás. En palabras de Angoitia Gorostiaga, “a la necesidad de que el Derecho renueve la vigencia de los parámetros sobre los que asentó la protección de los valores y convicciones que nuestra cultura sostiene respecto al destino de nuestros cuerpos una vez agotada su existencia” (1996, p. 111).

2. Elemento objetivo

El elemento objetivo que conlleva el acto jurídico de la donación de órganos y tejidos hace alusión a estos como partes físicas del cuerpo humano. Así, es señalado por la ciencia médica que los órganos susceptibles de ser donados son el corazón, el hígado, los pulmones, páncreas, intestinos o riñones, y respecto a los tejidos, las córneas, piel, los huesos, la médula ósea, cartílago, tendones, entre otros. Ahora bien, la disposición de estos últimos dependerá de si nos encontramos frente a un donante vivo o cadavérico.

El ordenamiento jurídico peruano señala que, en el caso de donantes vivos, podrán cederse (i) tejidos regenerables y (ii) órganos⁷. Respecto al primero, la consideración de tejidos regenerables se sustenta en los criterios señalados por la ciencia médica pues su condición como tal se apoya en la historia médica, exámenes físicos y otros apoyos de diagnóstico del donador⁸. Ello establece el límite mediante el cual puedan ser donados en vida aquellos tejidos que tengan la posibilidad de regenerarse, renovarse o usarse nuevamente.

En relación con los órganos que una persona en vida puede donar, nuestro ordenamiento establece como límite la razonabilidad y el criterio de que este acto no cause un grave perjuicio a la salud del donante. Así también, establece una exigen-

cia referida a que no haya otra alternativa de tratamiento y a la necesidad de que exista una alta posibilidad de éxito para conservar o mejorar la salud del receptor⁹.

Para el caso de donantes cadavéricos, la lista de órganos y tejidos suele ser más amplia, debido a que la extracción no generará perjuicios a la salud ni a la apariencia del cadáver. Sin embargo, se deben tener en cuenta dos requisitos antes del procedimiento de trasplante: (i) la manifestación en vida del donante sobre qué órganos pueden ser extraídos y (ii) la evaluación del médico que certifique qué órganos o tejidos son aptos para ser objeto de trasplante.

3. Elemento finalista

Estamos ante un escenario en el cual existe una persona en estado crítico de salud que lo posiciona en estado de necesidad y, por encima de ella, otra que posee la capacidad física y cumple con las exigencias jurídicas que enmarca el ordenamiento para socorrerla. En ese sentido, aparece la primera justificación del acto de donar: darle la oportunidad de seguir viviendo a otro ser humano, mediante el beneficio físico que le genere el órgano o tejido donado. Pero, sin perder de vista que se trata de un acto gratuito o altruista que prohíba de manera genérica la obtención “de compensación alguna por la donación de órganos y específicamente de compensación económica para el donante o la exigencia de precio para el receptor” (Carrasco Andrino, 2015, p. 65).

Este beneficio trasciende a un ámbito más amplio pues no solo se tratará de la utilidad que signifique para la vida del receptor, sino también de un progreso por parte de la sociedad en su conjunto. Ello responde al hecho de considerar a una persona como parte integrante y necesaria de una comunidad y, por ende, el beneficio que obtenga será también provecho para la colectividad de la que forma parte (Vélez Vélez, 2007).

D. Componentes de la donación de órganos y tejidos

Después de establecer los confines del concepto de donación de órganos y exponer sus elementos, es necesario realizar un análisis de los com-

⁷ Reglamento de la Ley General de Donación y Trasplante de Órganos y/o Tejidos Humanos, aprobado por Decreto Supremo 014-2005-SA (2005).

⁸ Inciso a) del artículo 26 del Reglamento de la Ley General de Donación y Trasplante de Órganos y/o Tejidos Humanos, aprobado por Decreto Supremo 014-2005-SA (2005).

⁹ Véase el artículo 28 del Reglamento de la Ley General de Donación y Trasplante de Órganos y/o Tejidos Humanos, aprobado por Decreto Supremo 014-2005-SA (2005).

ponentes que lo constituyen: el consentimiento y el acto de disposición.

1. Consentimiento

a. Definición

El consentimiento es un componente de relevante importancia en materia de donación de órganos y tejidos, toda vez que constituye un requisito indispensable para el acto de donación, pues supone el asistimiento y la voluntariedad de donar un órgano o tejido.

Entonces, ¿qué se debe entender por consentimiento? Partamos de la idea de que el consentimiento, como lo define el diccionario de la Real Academia Española (en adelante, RAE), es la expresión o actitud con la que una persona permite o acepta algo (Real Academia Española [RAE], s.f.). Esta permisividad o aceptación devienen de la voluntad interna de la persona luego de un proceso psíquico mediante el cual decide o no a realizar una determinada acción.

No obstante, la voluntad interna no es la que, en principio, interesa al Derecho, sino la manifestación de aquella voluntad en el mundo exterior. Así, cuando hacemos alusión a voluntad interna, nos estamos refiriendo a la voluntad que aún no ha sido exteriorizada y se encuentra en el ámbito psicológico del sujeto. Y, en consecuencia, mientras ésta no sea declarada de manera expresa o mediante comportamientos y actos humanos, no serán susceptibles de generar ninguna consecuencia a modo de situación o relación jurídica.

Así también sostienen Castillo y Sabroso, citando a Vidal Ramírez, cuando señalan que la manifestación de voluntad constituye un requisito de validez y ella misma es la conclusión del proceso formativo de la voluntad jurídica, que es el resultado de la voluntad interna y de la voluntad exteriorizada o manifestada (2008). Para estos autores, la manifestación de la voluntad interna del sujeto es el requisito para que la misma se convierta en una de índole jurídica, en el sentido de ser válida para perseguir los efectos jurídicos del ordenamiento jurídico. En ese sentido, la voluntad jurídica vendría a ser la declaración de la voluntad.

El consentimiento se determina como aquella declaración de la voluntad destinada a producir efectos jurídicos mediante la cual se permite o acepta algo. Para efectos de la donación de órganos y tejidos, el sujeto permitirá o aceptará donar partes de su cuerpo y lo manifestará así en base a las exigencias o parámetros del ordenamiento jurídico en el que se encuentre (Amado, 1988).

En síntesis, para que esta expresión de voluntad sea válida jurídicamente debe ser otorgada y exteriorizada libre de vicios; por una persona con capacidad para brindar el consentimiento informado y donde se configure una voluntad ilustrada (Solórzano *et al.*, 2019, p. 22).

b. Tipos de consentimiento

– Consentimiento informado

Es aquella declaración de voluntad mediante la cual se permite la disposición de órganos y tejidos, después de haberse instruido o informado acerca de las diferentes consecuencias que trae el acto de donar partes del cuerpo humano en vida o después de la muerte. El consentimiento informado es una muestra del deber de diligencia que una persona realiza a la hora de poner a disposición sus órganos, de los efectos tanto jurídicos como clínicos que ello acarrea.

Así lo anota la Organización Panamericana de la Salud (2013), para quien la información proporcionada debe ser clara y comprensible, además debe brindar una explicación sobre las secuelas físicas y psicológicas ciertas o potenciales derivadas del trasplante; situación que le deparará limitaciones y riesgos previsibles e imprevisibles a medida que se produzcan los efectos terapéuticos causados por los medicamentos.

Las características que se atribuyen a este tipo de consentimiento derivan principalmente en que deben ser libres, conscientes y estar revestidas de una forma expresa. De lo contrario, podríamos encontrarnos en el escenario que lo deseado no es acorde a lo manifestado y, por ende, tal declaración no existiría como válida para el ordenamiento.

En virtud de ello, seguimos lo explicado por Guerra García y Vega Rojas (2012) respecto de la característica del consentimiento informado, el cual consiste en la manifestación de la voluntad de aquella persona que tiene la calidad de donante o receptor de un órgano o tejido, que es expresada de forma libre luego de recibir y entender la información relativa al procedimiento.

Así también lo considera el Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplantes (2008a), para quien la conformidad es requisito imprescindible del consentimiento informado, el mismo que debe ser libre, sin coacción, altruista del donante y con la posibilidad de poder ser revocado en cualquier momento.

Por último, se encuentra la condición de que sea de forma expresa, toda vez que, sin una exteriori-

rización clara o evidente de la voluntad de ser donante, el consentimiento informado dejaría de ser una declaración de voluntad para quedarse en el ámbito interno o psicológico del sujeto.

Estas características del consentimiento informado llevan a concederle el *status* de derecho fundamental innominado, dado que no existe la posibilidad que sea coaccionado ni ser objeto de alteración de la decisión del donante. Con ello se eleva una auténtica barrera al abuso y a la “cosificación que podría generarse” (Solórzano *et al.*, 2019, p. 25). Así, para que se configure el consentimiento informado, el sujeto deberá acercarse a la entidad pública competente para manifestar su asistimiento informado de querer convertirse en donador.

– Consentimiento tácito o presunto

El consentimiento presunto es una declaración tácita de la voluntad. En este caso, el asistimiento a la disposición de donar órganos o tejidos se encuentra establecido por el ordenamiento jurídico que lo adopte. Para este tipo de consentimiento, por ende, no será necesario que el sujeto que tenga la intención de ser considerado como donador se acerque a una entidad del Estado para manifestarlo. Su consentimiento se encuentra en el ámbito de la presunción, en la cual no se hace necesaria una constancia de aceptación.

La presunción a la que hacemos referencia se asocia a la suposición que realiza el Estado a favor de la donación de órganos y tejidos, mediante la cual coloca al potencial donante en el ámbito de aceptación y conocimiento de lo que deriva el acto de donar partes del cuerpo humano. Dado que la manifestación de donar es susceptible de revocación por el propio donante en cualquier momento o etapa antes del trasplante, esta presunción se perfecciona una vez fallecida la persona.

Es así que, en el consentimiento presunto, hay una inversión de la carga por parte del potencial donante. Esta inversión se refiere a la obligación del sujeto que *prima facie* es considerado como donante, a acercarse a una entidad pública para manifestar su negativa en seguirsele considerando como tal. En consecuencia, la regla para este tipo de consentimiento descansa en la idea que, si una persona desea ser donante, se le considerará como tal por su aceptación tácita al no recurrir a una entidad para manifestar lo contrario (Dukeminier, 1970).

Es resaltante como es que este tipo de consentimiento inicialmente opera en lo que respecta al fallecimiento de la persona que no dejó patente su

decisión de no ser donador, ya que la ausencia de esta permite que sus órganos o tejidos puedan ser aprovechados para salvaguardar la vida de otro ser humano en vida, pues se presume que esa fue su voluntad antes de fallecer.

Autores como Zúñiga (2015) reconocen que, pese a la relación existente entre la presunción de consentimiento y las tasas de donación, el asunto resulta ser muy complejo, pues existen diversos factores a considerar como la cantidad y disponibilidad de donadores potenciales, la infraestructura necesaria, entre otros. De hecho, se ha determinado que las normas sobre el consentimiento presunto contienen un índice superior de donaciones en comparación con países que optan por el consentimiento explícito, máxime si ello, considera la autora, se acompaña con el principio de reciprocidad.

Uno de los países de la región que ha desarrollado legislativamente este tipo de presunción, desde el año 2010, ha sido Chile a través de la Ley 20413, Ley de la donación de órganos (2010). Al respecto, debemos hacer la precisión que, si bien se estableció el consentimiento presunto, se evidenció un bajo porcentaje en la donación de órganos, un limitado número de trasplantes y, por el contrario, un aumento en el registro de no donantes (Zúñiga, 2015). Pues, los ciudadanos chilenos optaron por registrarse como no donantes al renovar sus documentos de identidad.

Ante dicho escenario, el ordenamiento jurídico chileno optó por establecer un nuevo requisito para el registro de no donantes, ya no solo a través de las renovaciones de los documentos de identidad, sino a través de un procedimiento de firma de un documento especial ante notario público (Zúñiga, 2015).

Debido a los debates sobre la legitimidad moral de la medida antes señalada, Zúñiga (2015) señala que el ordenamiento jurídico chileno debate el principio de reciprocidad, pues, a través de este se establece que quien pretenda recibir un órgano, debe estar dispuesto a su vez, a dar uno propio. De esa manera, se podría fortalecer la aplicación del consentimiento presunto en la realidad chilena.

Ahora bien, un aspecto adicional a lo previamente señalado corresponde a los tipos de consentimiento presunto. Por un lado, se advierte el **consentimiento presunto absoluto**, que se entiende como aquella presunción irrevocable por cualquier otra persona que no sea el donador en vida. Es decir, el carácter absoluto descarta que los familiares del fallecido puedan revocar o variar el consentimiento de manera póstuma, privilegian-

do el bien y la utilidad general que generarán los órganos disponibles.

Este tipo de consentimiento es el que siguen países como España, pues se establece un consentimiento presunto sin oposición de parientes y es necesario declarar la voluntad de no ser donante a través de cualquier centro sanitario (Biblioteca del Congreso Nacional de Chile, 2012).

Por otro lado, se encuentra el **consentimiento presunto relativo**. A diferencia del absoluto, este tipo de consentimiento sí habilita a los familiares o terceros a revocar la presunción y decidir que no se haga disposición de los órganos para donación, así el donante no haya manifestado su decisión de no ser considerado como tal. En nuestro ordenamiento jurídico, esta última figura es la que opera en la actualidad, los familiares pueden decidir sobre los órganos de los fallecidos cuando estos no hayan manifestado su deseo expreso de ser calificados como donantes.

Esto último también se evidencia en otros países de la región como Venezuela, en el que se establece un consentimiento presunto relativo para personas mayores de edad y civilmente hábiles. Pues, por un lado, es necesario manifestar la negativa a la donación, a través del Sistema Nacional de Información sobre Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células; y, por otro, en existe la posibilidad de oposición por parte de los familiares. Incluso, se regula que, para los casos de menores de edad fallecidos, el padre y la madre (o representante legal) tienen la obligación de autorizar la disposición de órganos del menor para fines terapéuticos (Biblioteca del Congreso Nacional de Chile, 2012).

2. Acto de disposición de órganos y tejidos

Cuando se trata de la disposición del órgano o tejido, estamos aludiendo al momento a partir del que se puede disponer de los mismos. Ello dependerá del tipo de donante, donantes en vida o donantes cadavéricos. Las consecuencias y exigencias que se susciten en cada escenario distan una de la otra como podrá observarse en los siguientes párrafos.

El ámbito de los donantes vivos no trae consigo más inconvenientes que las formalidades que las normas de cada ordenamiento establezcan. En el caso del Perú, estas se manifiestan en los requisitos que debe cumplir un sujeto para ser donante. Así, se podrá disponer de los órganos o tejidos del donante vivo cuando se cumplan con determinadas exigencias, como la de ser mayor de edad, estar en pleno uso de sus facultades y la prescripción médica que evidencia que la extracción del órgano

o tejido no perjudicará la vida del donante, entre otras específicas que se susciten en la normativa.

Por otro lado, el derecho como ciencia ordenadora de la sociedad, por sí sola, no puede establecer el momento en que los órganos de un cadáver puedan ser aptos para un procedimiento quirúrgico. Es por ello, que gran parte la normativa de donación de órganos y tejidos, se basa en el criterio de la ciencia médica.

En este último apartado, es donde más cuestionamientos se han dado a lo largo de los años. Después de varios debates acerca de cuál es el momento que marca el inicio de la muerte, el conocimiento médico y el ordenamiento jurídico, establecieron como punto de partida para el trasplante el cese irreversible del sistema cerebral. La justificación consiste en que, al ser irreversible esta etapa de la muerte biológica de una persona, no cabe posibilidad alguna en la que pueda regresar o tener esperanzas de vida con conciencia (Morales Godo, 1997).

III. ESTADO DE LA CUESTIÓN DE LA DONACIÓN DE ÓRGANOS Y TEJIDOS EN EL PERÚ

A. Antecedentes

En el Perú, los procedimientos médicos sobre trasplantes de órganos y tejidos se manifestaron a partir de los años sesenta. Las primeras prácticas quirúrgicas sobre trasplantes no estaban dotadas de la mejor calidad, siendo sus resultados poco satisfactorios. Tampoco existía una regulación específica sobre la materia que permitiese garantizar el tratamiento de estas prácticas médicas. Así lo evidencian Belizán Benetti, y Santa María Ruiz cuando se realizó una reseña histórica de los primeros trasplantes en Perú:

En nuestro país, se inician los trasplantes de órganos con el trasplante renal en el año 1965, en el Hospital Félix Torrealva de Ica. El Dr. Augusto Hernández, realizó dos trasplantes de riñón en ese año. Luego, en 1968, se realizó un tercer trasplante renal, pero sin éxito. Ninguno de los pacientes trasplantados tuvo una sobrevivencia mayor de dos meses. En agosto de 1969, el Dr. Raúl Romero Torres realiza el primer trasplante renal exitoso en el Hospital Naval. El paciente tuvo una sobrevivencia de cinco años con el órgano trasplantado [...].

En el Perú, la primera práctica de trasplante de corazón se realizó en marzo de 1972 a cargo del Dr. Marino Molina en el Hospital Almenara. La persona trasplantada tuvo una sobrevivencia de un año y ocho meses (2013, pp. 8-29).

Si bien los primeros trasplantes de órganos y tejidos no tuvieron los resultados esperados, bastaron pocos años para que los especialistas de la ciencia médica se encargaran de perfeccionarlo. Así, en la actualidad, los pacientes cuentan con tratamientos modernos que elevan la satisfacción de esta práctica médica, lo cual trajo como consecuencia que los pacientes con órganos deteriorados tuvieran la posibilidad de prolongar su vida y mejorar exponencialmente su salud.

Sin embargo, el avance y fortalecimiento de la cultura de donación en el Perú no ha tenido un impacto sostenido en la población. En el 2017, la Dirección General de Donaciones, Trasplantes y Banco de Sangre (en adelante, DIGDOT), comprobó que “existían 883 pacientes en lista de espera para trasplante renal, y que en promedio se trasplantan 120 pacientes por año” (Mendoza Chuctaya, 2020, p. 356).

Según los datos ofrecidos por Mendoza Chuctaya, nuestro país se sitúa en la última posición de los países de Sudamérica en cuanto a trasplantes, con una tasa de 4 trasplantes por millón de habitantes al año 2019, siendo la cifra más baja en comparación con países como Brasil, Chile, Argentina, Estados Unidos y España, conforme lo establece el Boletín de Trasplantes de la Dirección Europea (2020).

Si bien como evidenció el Ministerio de Salud (en adelante, MINSA), la cifra de la negativa familiar respecto a la donación de órganos de sus familiares descendió de un 76% al 56% (Gop.be, 2019); en la actualidad, se advierte un descenso en el número de donantes por millón de habitantes, pasando de 2 en el 2019 a solo 0.5 en el 2020 (El Peruano, 2021).

Estas cifras han sido acreditadas por la DIGDOT en su Informe de Gestión del periodo correspondiente del 19 de noviembre de 2020 al 12 de febrero de 2021 (en adelante, el Informe de Gestión). En este informe se evidencia que, a febrero de 2021, se contó con un registro de 7 305 pacientes en espera de recibir un trasplante de órgano en todo el Perú. En el detalle de la información, se puede advertir que el órgano con mayor demanda es el riñón (943 solicitudes), mientras que las córneas (6 343 solicitudes) son el tejido más requerido. Aunado a ello, el Informe de Gestión expresa lo siguiente:

Durante el año 2020 con una estimación de la Población según INEI 2020 de: 32, 625, 948 habitantes se obtuvo una tasa de 0.5 donantes P.M.H., lo que equivale a un total de 17 donantes. Cabe señalar que la tasa de donación propuesta para ese año fue de 6 donantes por

millón de habitantes (Dirección General de Donaciones, Trasplantes y Banco de Sangre [DIGDOT], 2021).

Con todo, los datos arrojados por el Informe de Gestión son alarmantes. Preocupa sobre todo la ratio de donantes que tiene el Perú por millón de habitantes que termina siendo insuficiente. En la comparación regional, también resulta ser una cifra que no cubre la demanda existente en nuestro país y constituye una oportunidad para fundamentar la necesidad de discutir y emprender políticas públicas específicas para mejorar, promocionar y acrecentar la cantidad de donaciones de órganos y tejidos.

B. La necesidad de una política referida a la donación de órganos y tejidos

1. La ausencia de una política pública nacional y/o sectorial sobre donación de órganos y tejidos

De manera preliminar, resulta necesario señalar que de conformidad con el inciso 1 del artículo 4 de la Ley 29158 (2007), Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, el Poder Ejecutivo tiene la competencia exclusiva para diseñar y supervisar las políticas nacionales y sectoriales, las mismas que son de cumplimiento obligatorio por parte de todas las entidades del Estado en todos los niveles de gobierno.

En virtud de ello, el artículo 5 del Reglamento que regula las políticas nacionales, aprobado por Decreto Supremo 029-2018-PCM, establece que las políticas de estado y las políticas nacionales constituyen políticas de alcance nacional aplicables en todo el territorio peruano. En esa línea, se señala que las primeras constituyen lineamientos generales que orientan el accionar del Estado en el largo plazo a fin de lograr el bienestar de los ciudadanos y el desarrollo sostenible del país, y se encuentran en el Acuerdo Nacional, concretándose en el artículo 6 del Plan Estratégico de Desarrollo Nacional elaborado por el Centro Nacional de Planeamiento Estratégico (en adelante, CEPLAN), también conocido como Plan Bicentenario 2021 (Centro Nacional de Planeamiento Estratégico [CEPLAN], 2011). Y, respecto de las segundas, el artículo 8 inciso 1, establece que aquellas constituyen decisiones de política a través de las cuales se prioriza un conjunto de objetivos y acciones para resolver un determinado problema público de alcance nacional y sectorial o multisectorial en un periodo de tiempo (Decreto Supremo 029-2018-PCM, 2018).

En adición, también es oportuno referirse a la Política General de Gobierno para el periodo 2021-2026, aprobada por el Decreto Supremo 164-2021-

PCM, en el que se detallan los ejes, lineamientos prioritarios y líneas de intervención (2021). Si bien en el eje 1, sobre la generación de bienestar y protección social con seguridad alimentaria, no existe una mención expresa a una línea de intervención que atienda la necesidad de contar con un marco institucional, regulatorio y de infraestructura para la donación de órganos y tejidos en el Perú.

En atención a lo anterior, se contaba con el Plan Nacional Concertado de Salud, aprobado por Resolución Ministerial 589-2007-MINSA, el cual establecía una serie de lineamientos de política de salud para los años 2007 al 2020, con objetivos concretos, metas, estrategias e intervenciones. Sin embargo, no se logra advertir lineamiento, objetivo, meta o estrategia alguna relacionada a la donación de órganos y tejidos, solo se advierten dos sub objetivos respecto de la donación de sangre.

En relación con las políticas públicas vigentes que guardan una vinculación mínima con la donación de órganos y tejidos, se debe tener en cuenta la Política Nacional Multisectorial de Salud al 2030 Perú, país saludable, aprobada por Decreto Supremo 026-2020-SA. Esta política es comandada por el MINSA y se corresponde con la Agenda de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (en adelante, ODS) al 2030.

En dicha política nacional, únicamente se detalla dentro del apartado 'Análisis y Estructuración del Problema Público', como una de las causas directas del mismo, la 'limitada Cobertura y Acceso de la Población a Servicios Integrales de Salud', donde se encuentra el 'limitado acceso al trasplante de órganos o tejidos en el Perú' (Ministerio de Salud [MINSA], 2020).

Al respecto cabe señalar que en dicho sub apartado solo se mencionan datos estadísticos sobre la baja cifra de trasplantes y la alta cantidad de personas que necesitan de dicha intervención por tipo de enfermedad. No obstante, se precisa que el limitado acceso al trasplante de órganos tiene varias aristas, donde destacan, entre otros, la donación de órganos y tejidos, en específico, en la cultura para la donación y aspectos legales.

Finalmente, cabe señalar que mediante la Resolución Ministerial 783-2021-MINSA, publicada el 24 de junio de 2021, se aprobó la Norma Técnica de

Salud para la Procura de Órganos y Tejidos Humanos¹⁰, la cual tiene por finalidad contribuir a mejorar el proceso de donación de órganos y tejidos humanos en aras de optimizar la provisión de los mismos para trasplante.

Así, dicha norma técnica tiene como objetivos los siguientes: (i) establecer el marco técnico normativo para las actividades de procura de órganos y tejidos humanos, con fines de trasplante; y (ii) establecer los criterios mínimos para la organización y funcionamiento de las Unidades de Procura en los establecimientos de salud.

2. Razones a favor de la formulación e implementación de una política pública de donación de órganos y tejidos en el Perú

De las políticas, planes y normas técnicas antes señaladas se evidencia que, si bien existe un incipiente reconocimiento sobre el bajo porcentaje de donaciones de órganos y tejidos en nuestro país, no se evidencia una Política Nacional o Plan Sectorial de Salud dirigida concretamente a la donación de órganos y tejidos de manera específica como política pública sectorial que establezca de manera clara y precisa los lineamientos, objetivos, metas y estrategias dirigidas a ampliar o aumentar la cifra de donaciones.

Ello muestra que no se le ha brindado la importancia necesaria al más alto nivel de decisión y planificación, tanto a corto como a largo plazo. Como bien apuntan Bregaglio Lazarte *et al.*,

[c]ualquiera sea el tipo de política pública que se tenga, todas generan dispositivos que guían su implementación y/o ejecución, y pueden ser de carácter aspiracional, operacional (es decir, que constituyen herramientas para su desarrollo e implementación) o servir como guías o marcos generales. En ese sentido, podemos afirmar que las políticas públicas son ante todo un canal de acción y un flujo de información que guía los procesos de toma de decisión, de encauzamiento institucional, de adjudicación de recursos y de control de la autoridad en el ejercicio de sus funciones y competencias. (2014, p. 15)

Efectivamente, la formulación y publicación de una política pública, relacionada directa y específicamente a la donación de órganos y tejidos en el

¹⁰ Cabe precisar que dicha norma técnica es de aplicación a: (i) todos los establecimientos de salud públicos, entiéndanse a los del Ministerio de Salud, Seguro Social – EsSalud, Sanidades de las Fuerzas Armadas, Sanidad de la Policía Nacional del Perú, la de los Gobiernos Regionales y Locales o quien haga sus veces, las Direcciones de Redes Integradas de Salud o las que hagan sus veces; y (ii) establecimientos privados y mixtos del Sector Salud que cuenten con las Unidades Productoras de Servicios de Salud (UPSS) Cuidados Intensivos y Emergencia, así como en las instituciones Administradoras de Fondos de Aseguramiento en Salud (IAFAS).

Perú, permitiría una mejor implementación y ejecución de medidas para incrementar el número de donaciones, toda vez que serviría como una guía o marco general para reconocer, definir, organizar e implementar las herramientas necesarias que coadyuven al aumento de donaciones. Sin un marco general todos los esfuerzos implementados por las diferentes entidades públicas, empresas privadas y sociedad civil, quedarán dispersos y no articulados.

Adicionalmente, debe resaltarse que las políticas públicas brindan una serie de etapas conducentes a: (i) realizar un sincero diagnóstico y recojo de evidencia, abriendo así el debate público que involucra a diversos agentes (etapa de planeamiento de la agenda); (ii) elaborar una clara misión y visión que, a su vez, permita definir las estrategias, programas y recursos para su realización (etapa de diseño); (iii) programar y ejecutar aquellas estrategias a través de metas y objetivos concretos con sus respectivas acciones de control y monitoreo (etapa de implementación); y (iv) reconocer los impactos y resultados de la implementación, bajo enfoques de eficacia y eficiencia (etapa de evaluación) (Bregaglio *et al.*, 2014).

Cabe señalar que dichas etapas también se encuentran establecidas en la Guía de Políticas Nacionales, aprobada por Resolución de Presidencia de Consejo Directivo 00047-2018/CEPLAN/PCD del CEPLAN. Teniendo en cuenta lo anterior, se brindan algunos ejes de acción sobre los que debería elaborarse una política pública de fomento de la donación de órganos que tenga como eje central la implementación de una legislación que privilegie el consentimiento presunto absoluto y no relativo:

- Acceso universal a servicios de salud para los peruanos.
- Dotación de infraestructura y equipamiento para trasplantes y almacenamiento de órga-

nos y tejidos a nivel nacional y de manera descentralizada.

- Implementación de estrategias y acciones comunicativas de concientización y desmitificación de la donación de órganos
- Mecanismos de incentivos para que la población exprese voluntariamente su interés en ser donantes de órganos y tejidos.
- Simplificación de los trámites administrativos, policiales, médicos, entre otros.
- Modificación e instauración del marco jurídico favorable al consentimiento presunto (2018).

C. La disparidad del marco jurídico sobre donación de órganos y tejidos

1. Marco jurídico existente

La regulación de la donación de órganos y tejidos tiene base constitucional, de acuerdo a los artículos 7, 9 y 65 de la Constitución Política del Perú¹¹ que reconoce el derecho a la protección de la salud y a la información, así como también impone al Estado la obligación de diseñar y conducir una política nacional de salud a favor de la ciudadanía.

En cuanto a la normativa sectorial, una de las primeras expresiones legislativas fue la Ley 23415, Ley que regula los Trasplantes de Órganos y Tejidos de cadáveres, así como los trasplantes de órganos y tejidos de personas vivas, que fue publicada en 1982 y modificada en 1987 por la Ley 24703¹².

Posteriormente, en 1997 se aprueba la Ley 26842, Ley General de Salud, en donde se establece que, para la disposición de órganos y tejidos, el poten-

¹¹ Artículo 7:

Todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad, así como el deber de contribuir a su promoción y defensa. La persona incapacitada para velar por sí misma a causa de una deficiencia física o mental tiene derecho al respeto de su dignidad y a un régimen legal de protección, atención, readaptación y seguridad (1993).

Artículo 9: "El Estado determina la política nacional de salud. El Poder Ejecutivo norma y supervisa su aplicación. Es responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizadora para facilitar a todos el acceso equitativo a los servicios de salud" (1993).

Artículo 65:

El Estado defiende el interés de los consumidores y usuarios. Para tal efecto garantiza el derecho a la información sobre los bienes y servicios que se encuentran a su disposición en el mercado. Asimismo, vela, en particular, por la salud y la seguridad de la población (1993).

¹² Un aspecto a resaltar de la legislación glosada está referido a la consideración que realiza sobre los restos mortales de la persona humana en cuanto los estableció como objeto de derecho después del fallecimiento. Tal disposición fue relevante en la medida que nuestro Código Civil, en su artículo 61 (1984), se limitaba a establecer que la muerte significaba el fin de la persona humana, y no señalaba qué consecuencias jurídicas se derivaban de ese hecho jurídico. Otro aspecto que llama la atención en la Ley 23415 (1982) es el hecho que a través de este dispositivo legal se les permitía a los familiares decidir si los órganos o tejidos de la persona fallecida podían ser donados o trasplantados, si es que la persona que falleció no manifestó su voluntad en vida.

cial donante deberá declararlo en su Documento Nacional de Identidad (en adelante, DNI), con la posibilidad que dicha decisión pueda ser revocada ulteriormente¹³. Mediante este dispositivo legal, se regula el consentimiento informado, estableciendo una carga del potencial donador a declarar lo contrario.

En el 2000 se aprueba la Ley 27282, Ley de Fomento de la Donación de Órganos y Tejidos Humanos, mediante la cual se introducen los principios de la donación de órganos como la voluntariedad, la solidaridad y el altruismo. Asimismo, se regulan los derechos y obligaciones del donante, del receptor y otras personas involucradas tanto para las donaciones de sangre como para los órganos y tejidos¹⁴.

En la actualidad existen dos leyes vigentes referidas al acto de donar órganos y tejidos. Por un lado, se tiene la Ley 28189, Ley General de Donación y Trasplante de Órganos y/o Tejidos Humanos, aprobada en 2004¹⁵ y su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo 014-2005-SA, aprobado en 2005.

Por otro lado, se tiene la Ley 29471¹⁶, Ley que Promueve la Obtención, la Donación y el Trasplante de Órganos y/o Tejidos, publicada en diciembre de 2009 y su Reglamento aprobado por Decreto Supremo 011-2010. Cabe señalar que la Ley 29471 fue modificada por la Ley 30473 de 2016 (en específico, su art. 2), esta señala que la autorización para donar solo puede ser revocada por el propio donante y no puede ser objeto de oposición por parte de terceros.

2. Apreciaciones sobre la disparidad y contradicciones del marco jurídico

Resulta necesario señalar que pese a la modificación que se realizó a la Ley 29471, respecto de la revocación sobre la autorización para donar órganos, se evidencia que, en el plano fáctico, los fami-

liares todavía tienen facultad para decidir sobre la donación de los órganos y tejidos, revocando de esa manera la decisión de quien en vida manifestó su voluntad de ser donante.

Así también lo reconoce Neciosup Santa Cruz, cuando señala que el sistema actual no crea las condiciones para el aumento de la donación de órganos, ya que “la familia adquiere un poder gravitante en la decisión final de donar o no los órganos para ser trasplantados” (2018, p. 14). En esa línea, se identifica al problema de la decisión de la familia como el factor decisivo para que se realice la extracción de órganos pues “no terminan respetando la voluntad del donante” (2018, p. 26).

Lo anterior se explica en la existencia de una antinomia entre dos normas con el mismo rango. Por un lado, el artículo 9 del Código Civil peruano (1984), que señala que es revocable el acto por el cual una persona dispone en vida de parte de su cuerpo para después de su muerte, pues deja dicha decisión revocable a los familiares. Por otro lado, lo establecido en la Ley 29471 (2009), la cual señala que la autorización para donar solo puede ser revocada por el propio donante y no puede ser objeto de oposición por parte de terceros.

Finalmente, es de señalar que el último intento de subsanar dicha contradicción se encuentra en el Proyecto de Ley 4247/2018-CR, Proyecto de Ley que modifica la Ley General de Donación y Trasplante de órganos y/o tejidos humanos. Allí se establece como objeto crear las condiciones para facilitar y fomentar la donación de órganos y tejidos de donantes cadavéricos, buscando cubrir la brecha existente en la lista de espera de trasplantes por medio del fortalecimiento del respeto a la voluntad, tanto de quien hubiere efectuado la donación en vida respecto a la disposición de parte de su cuerpo, como del ciudadano que en vida desea donar.

¹³ Artículo 8:

Para la disposición de órganos y tejidos de cadáveres se estará a lo declarado en el Documento Nacional de Identidad, salvo declaración posterior en contrario hecha en vida por el fallecido que conste de manera indubitable y los casos previstos en el Artículo 110 de la presente ley [...] (Ley General de Salud, 1997).

¹⁴ Artículo 1:

La presente ley tiene por objeto promover, proteger e incentivar la donación de órganos y tejidos como acto voluntario, solidario y altruista con fines terapéuticos y/o de investigación, así como regular los derechos y obligaciones del donante, del receptor y otras personas involucradas en el acto de donación (Ley 27282, 2000).

¹⁵ Con la Ley 28189 (2004), se derogaron la Ley 23415 (1982) más su Reglamento, y la Ley 27282 (2000), a excepción del Capítulo II referente a la Donación de Sangre y Componentes Sanguíneos, Sanguíneos y el artículo 16 sobre la Declaración del Día Nacional del Donante de Órganos y Tejidos. De esa manera, esta ley regula las actividades y procedimientos relacionados con la obtención y utilización de órganos y/o tejidos humanos para fines de donación, trasplante y fines de investigación.

¹⁶ Cabe señalar que la Ley 29471 declara como interés nacional la promoción de donación de órganos, regulando lo concerniente a la autorización para donar, la cual podrá realizarse mediante la declaración en el Registro Nacional de Identidad y Estado Civil (en adelante, RENIEC) o por la suscripción del acta de consentimiento para la donación voluntaria en centros de salud. Asimismo, la citada ley se pronuncia sobre la última voluntad del donante, la cual se considerará como válida en caso haya discrepancia entre los documentos antes señalados.

D. Tratamiento jurídico del acto de donación de órganos y tejidos

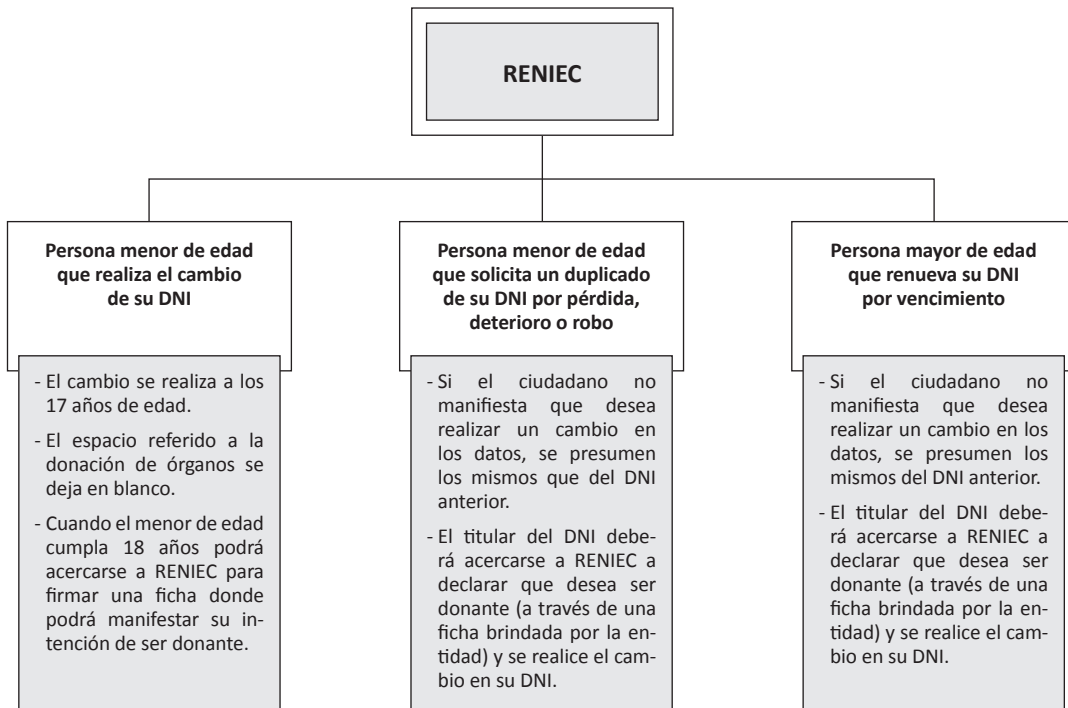
El funcionamiento y la disposición de donación de órganos y tejidos en el país se encuentran establecidos en la Ley 29471 (2009). Sobre la base de esta norma, el procedimiento del acto de donación de órganos y tejidos en el Perú se inicia con la declaración del interés en ser donante, para lo cual se debe emitir el consentimiento, a través de dos canales.

El primer canal consiste en emitir la declaración ante el RENIEC. Para ello, se tiene que suscribir una declaración jurada por parte del titular cuyo contenido garantiza el derecho al consentimiento-

to informado de los titulares de la donación de órganos y tejidos, y cuya vigencia se cuenta desde la suscripción hasta que esta sea revocada por otro documento que la deje sin efecto. La información de las declaraciones juradas las posee únicamente el RENIEC, no permitiéndose que otra autoridad administrativa o judicial pueda disponer de la misma, a excepción del MINSA mediante un procedimiento de consulta centralizada¹⁷.

La segunda vía dentro del RENIEC es el procedimiento para dejar expresa la voluntad en el DNI. En este último escenario se presentan tres supuestos para realizar dicha declaración, tal como se puede observar en la Figura 2:

Figura 2: Procedimientos en RENIEC para manifestar la declaración del donante



Fuente: Elaboración propia a partir de la información brindada por el funcionario Arturo Aranda, operador del servicio de atención al ciudadano en RENIEC (comunicación personal, 28 de agosto de 2019).

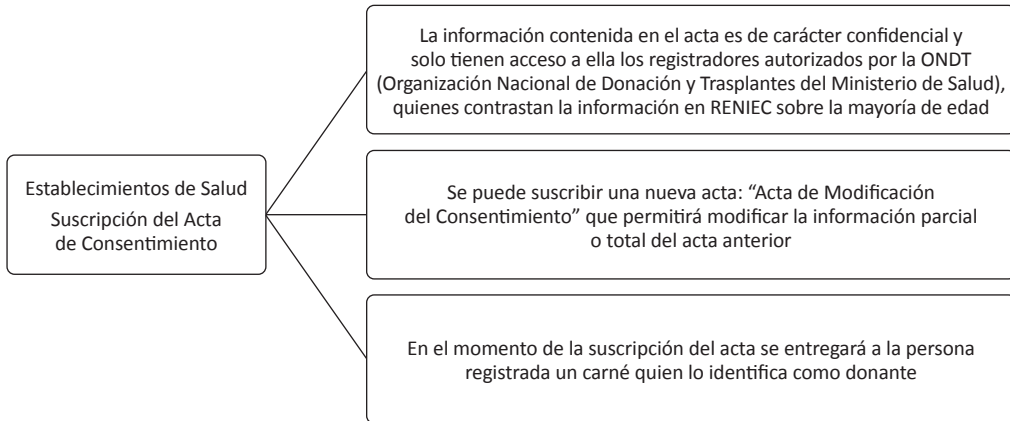
El segundo canal consiste en la suscripción de un Acta de Consentimiento para la Donación Voluntaria de Órganos y Tejidos ante un establecimiento de salud, las cuales son rellenas por profesionales de la salud capacitados en el tema y que acuden a los diferentes establecimientos de salud, instituciones privadas y/o públicas e instituciones

educativas según cronograma, brindando charlas de sensibilización a la población en general (Mily Barba, comunicación personal, 1 de septiembre de 2019)¹⁸.

Las principales características que engloban al Acta de Consentimiento son las siguientes:

¹⁷ Artículo 3 de la Ley 30473, Ley que modifica los artículos 2,3 y 4, y la disposición complementaria única de la Ley 29417, Ley que promueve la obtención, la donación y el trasplante de órganos o tejidos humanos, de 2016.
¹⁸ Información proporcionada por la funcionaria pública de comunicaciones de la DIGDOT del MINSA, Mily Barba Chumpitaz.

Figura 3: Características del Acta de Consentimiento



Fuente: Elaboración propia a partir del Reglamento de la Ley 29471, Ley que promueve la obtención, la donación y el trasplante de órganos o tejidos humanos, aprobado mediante Decreto Supremo 011-2010-SA en 2010; modificado por Ley 30473 del 2016.

A modo de resumen, el funcionamiento del acto de donación se realiza cuando la persona que desea manifestar su voluntad de ser donante acude a una entidad pública a declararla. Para ello, tendrá dos opciones: (i) acercarse a realizar el cambio en su DNI ante RENIEC; o (ii) podrá optar por firmar el Acta de Consentimiento Voluntario para la Donación de Órganos y Tejidos, en las Oficinas de la Dirección de Donaciones y Trasplantes (en adelante, DIDOT), o en las campañas sobre donación de órganos y tejidos que realiza el MINSa a nivel nacional.

E. Dificultades de la donación de órganos y tejidos en el contexto del COVID-19

El acto de donación de órganos en el Perú no solo depende del notable desarrollo de la ciencia médica en temas de trasplantes. Esta práctica se encuentra dentro de un marco jurídico, social y ético que responde a los componentes culturales y morales que se han desarrollado a lo largo de los años sobre el acto en que una parte del cuerpo es insertada en otro ser humano. De esa manera, se generan obstáculos que traen como consecuencia que esta práctica médica se vea disminuida y no pueda servir para beneficiar a las personas que necesitan de un trasplante de esta naturaleza.

En tal sentido, concordamos con autores como Belizán Benetti y Santa María Ruiz que apuntan que:

La evolución de la regulación sobre la donación de órganos ha sido lenta y hoy en día se encuentra paralizado [...], a pesar de que como práctica médica se denota un buen desarrollo, existen una serie de trabas que hacen que los demás objetivos, como legales y sociales, puedan retardar o paralizar el mismo (2013, p. 7).

Es por tal motivo que resulta importante reconocer los factores que se encuentran alrededor de la

donación de órganos debido a que nuestra legislación no toma en consideración aquellos elementos que infieren directa o indirectamente en el marco de una regulación.

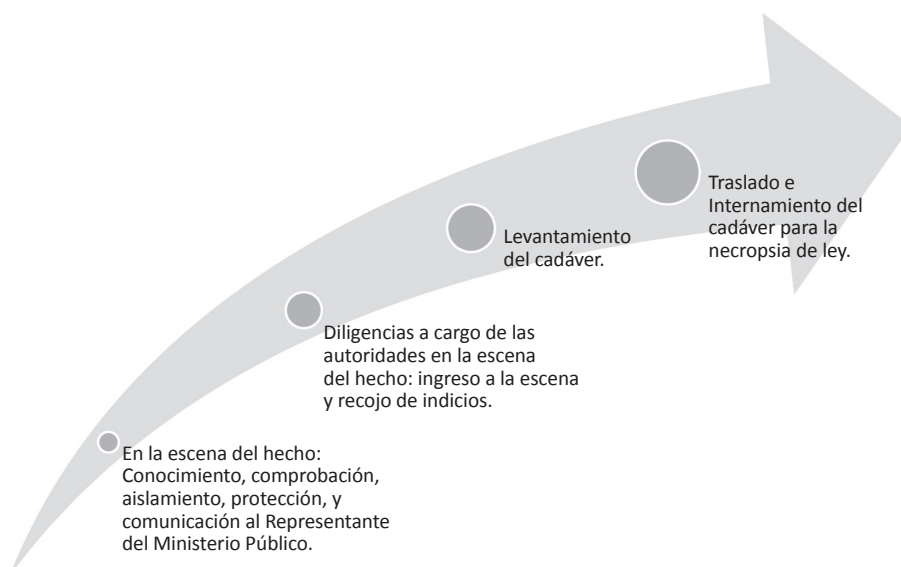
Ahora bien, cabe resaltar que esta problemática revela su valor en un contexto de emergencia sanitaria debido a la propagación del COVID-19, toda vez que se presentan los siguientes escenarios: (i) aumento de la cantidad de muertes o de personas en cuidados intensivos por no haber tenido previamente un trasplante de órganos y tejidos que coadyuve a superar o afrontar de mejor manera el coronavirus; y (ii) personas con necesidad urgente de donaciones de órganos y tejidos debido a las secuelas por cuidados intensivos.

1. Factores institucionales

En los casos de donadores cadavéricos, uno de los factores institucionales que dificulta indirectamente el inicio de la fase de trasplante se encuentra en la etapa del levantamiento de cadáver. De la revisión del Manual Interinstitucional del Ministerio Público y la Policía Nacional de Perú para la Investigación de Muerte Violenta o Sospechosa de Criminalidad (2010), se observa el establecimiento de una serie de pasos y actuaciones de las personas involucradas, que no están pensadas en el limitado tiempo de utilidad que poseen los órganos del cadáver para ser objetos de trasplante.

Para los profesionales a cargo del levantamiento del cadáver, este procedimiento tiene como prioridad investigar y establecer si la muerte fue de etiología violenta, natural o sospechosa de criminalidad. Por ello, es necesario contar con un prolongado lapso de tiempo para establecer los elementos necesarios de la investigación. Así, el manual referido contiene las siguientes etapas:

Figura 4: Etapas del Manual Interinstitucional del Ministerio Público y la Policía Nacional del Perú para el levantamiento del cadáver



Fuente: Elaboración propia a partir del Manual Interinstitucional del Ministerio Público y Policía Nacional del Perú para la Investigación de Muerte Violenta o Sospechosa de Criminalidad (Ministerio Público, 2010)

Esto último implica una dilación en el proceso de disposición del órgano o tejido, en virtud del derecho a la justicia por querer determinar cuáles fueron los hechos que produjeron la muerte de una persona, sobre el derecho a la salud y a la vida del sujeto que se encuentra en la lista de espera para el procedimiento de trasplante.

Otro factor institucional que influye en la problemática de la baja tasa de donantes es la escasa o inexistente difusión de una cultura de donación de órganos y tejidos. Si bien este factor está reconocido como deficiencia en el análisis de los proyectos de ley sobre donación de órganos, no se realiza nada más que la simple identificación del mismo. La falta de medidas del Estado ante esta situación influye no solo en cuanto la información que puedan recibir los potenciales donantes, sino en la concientización e importancia de lo que significa ser un donador.

2. Factores materiales

Otro aspecto que condiciona el procedimiento de trasplante de órganos está determinado por factores materiales, los cuales deben ser entendidos como aquellas situaciones o circunstancias que ocasionan la falta de una buena calidad en la infraestructura sanitaria.

Son pocos los centros médicos autorizados para un adecuado procedimiento de trasplante, dado que no cuentan con la infraestructura adecuada para ese tipo de intervenciones quirúrgicas, ni con implementos de calidad para realizar dicha opera-

ción. Esto tiene repercusión en el traslado del órgano, puesto que se mantendrá más tiempo fuera de un cuerpo, en espera de ser trasplantado.

Son trece los centros médicos a nivel nacional que están autorizados para este tipo de procedimientos, de los cuales siete se encuentran en Lima. Así lo expone la página de EsSalud (s.f.):

- a) EsSalud:
 - Hospital Edgardo Rebagliati Martins.
 - Hospital Guillermo Almenara Irigoyen.
 - Hospital Almanzor Aguinaga Asenjo (Chiclayo, riñones y córneas).
 - Hospital Nacional Ramiro Prialé (Huancayo, riñones y córneas).
 - Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco (Cusco, riñones y córneas).
 - Hospital Nacional Carlos Alberto Seguí Es-cobedo (Arequipa, riñones y córneas).
 - Hospital de Tacna.
 - Instituto Peruano de Oftalmología de Piura (córneas).
- b) Ministerio de Salud:
 - Hospital Cayetano Heredia (riñones).

- Instituto Nacional de Oftalmología (córneas).
- Instituto de Salud del Niño (piel).
- Hospital Hipólito Unanue (válvulas cardíacas).
- Hospital San Juan de Dios (huesos).

El bajo número de centros médicos autorizados y la concentración de la mayoría de estos en la capital del Perú generará más costos a los receptores que se encuentren en una provincia o zona alejada del país que no cuente con un centro médico certificado. No solo correrán con el gasto económico que derive del procedimiento quirúrgico, sino también con los gastos del traslado y estadía del receptor y sus familiares.

Cabe recordar que, desde el diagnóstico de muerte cerebral, “Los médicos solo tienen 24 horas en promedio para aprovechar los órganos de la persona fallecida” (Belizán Benetti & Santa María Ruiz, 2013, p. 25). Esto significa que, si el centro médico no posee la autorización o aun contando con ella, no contiene dentro de sus instalaciones las herramientas o maquinarias necesarias para el procedimiento del trasplante, el órgano no podría ser utilizado¹⁹.

3. Factores jurídicos

El primer obstáculo se presenta cuando la manifestación del donador en vida sobre la disposición a donar voluntariamente se enfrenta a la revocación póstuma de su declaración por parte de un tercero consanguíneo. A pesar de que el ordenamiento dote con potestad decisoria al donante mientras este permanezca vivo, debe precisarse que esta potestad también será considerada para el momento después de su fallecimiento. Sin embargo, el mayor problema que encontramos en la actualidad y en el plano fáctico es cuando la familia se apropia de aquella potestad una vez producida la muerte de su familiar.

En tal sentido, resulta importante respetar la decisión adoptada por el donador y evitar que los parientes consanguíneos la revoken indebidamente, ya que debe aceptarse que:

La autonomía de una persona se manifiesta justamente en las decisiones que libremente adopta, el respeto de las mismas (también en los casos en los que el decisor no puede controlar su cumplimiento) equivale al respeto de la autonomía personal (Garzón Valdés, 1999, p. 241).

Esto se apoya en que el ordenamiento brinda al donador en vida la posibilidad de revocar su decisión en cualquier momento, incluso instantes antes de la ablación de sus órganos. En ese sentido, una vez producida su muerte y al no haberse encontrado documento o manifestación alguna de haber revocado aquella decisión, se establece el deber de la familia de respetar aquella decisión.

Este problema trasciende a considerar el cuerpo del donante cadavérico como objeto de derecho perteneciente a los herederos o familiares como si se tratara de un bien que pasaría a formar parte del patrimonio de los mismos y por ende justificarse aquella potestad decisoria. Sin embargo, pretender tener derechos de propiedad sobre una persona es equivalente a querer transformarlo en un objeto (Garzón Valdés, 1999, p. 222). Ello no se contradice si consideramos al cadáver como aquel objeto de derecho revestido de una especial connotación moral y ética y no como un mero bien jurídico.

Incluso, podría señalarse que se trata de una persona y, por ende, sujeto de derecho. Esto se basa en que la muerte que establece el ordenamiento se fundamenta en el cese irreversible del sistema cerebral y ello no coincide con la desintegración por completo del cuerpo humano, con lo cual la muerte legal se encuentra en pacientes vivos con esa condición de irreversibilidad.

En ese sentido, no podríamos tratar a los muertos cerebrales como cadáveres porque todavía no lo

¹⁹ Tomemos en consideración que para diagnosticar la muerte cerebral existe un proceso que se desarrolla de la siguiente forma:

- Un neurólogo hace una tomografía, entre otros exámenes, y certifica que el cerebro del paciente ya no tiene actividad. Acá es cuando se diagnostica muerte cerebral clínica.
- Luego, la persona debe pasar por un encefalograma para corroborar ausencia de actividad cerebral.
- Pasadas 3 horas debe pasar por un encefalograma más para confirmar el anterior.
- Luego, los médicos deben hacer un examen neurológico para rectificar el primer diagnóstico de muerte cerebral clínica.
- Posteriormente, se junta el comité de comprobación de muerte cerebral conformado por un representante del directorio del centro médico u hospital (que generalmente es el jefe de guardia), el neurólogo que hizo el diagnóstico de la muerte cerebral clínica y el médico de la unidad de cuidados intensivos o médico de emergencia.
- Los tres redactan un acta de comprobación y certificación de muerte cerebral que, para la ley, es la muerte legal (Belizán Benetti & Santa María Ruiz, 2013, pp. 24-25).

son, no obstante, podemos tratarlos de manera diferente a las personas con un sistema cerebral que funciona porque los primeros ya lo han perdido (Garzón Valdés, 1999). Esta diferencia es la que hace que el cadáver sea más que un bien o cosa inanimada.

Otra justificación que encuentra la doctrina se basa en que, si bien un cadáver es considerado como una cosa y, por tanto, no puede tener derechos, ello no quiere decir que un cadáver no tenga relevancia moral (Garzón Valdés, 1999). En ese sentido, este objeto de derecho no puede considerarse como un bien patrimonial susceptible de herencia, porque de él dependen terceras personas destinatarias las cuales se encuentran en un estado de necesidad. Dado que los familiares no tendrían aquella potestad decisoria, cabría preguntarse ahora quién sería el legitimado para tomar aquella decisión. Ante esa interrogante, Angoitia Gorostiaga nos proporciona una respuesta:

En ese contexto, y habida cuenta de la naturaleza atávica e irracional con que el propio hecho de la muerte y una cultura secular basada en la superstición y en la ignorancia condicionan nuestros sentimientos, aparecería justificado que el Estado, en cuanto aglutinante de la voluntad colectiva e instrumento del que la misma se dota para subvenir a sus fines y establecer un orden social justo, sustrajera el destino de los restos mortales de sus componentes del ámbito de libre determinación del individuo, para integrarlo en el conjunto de decisiones cuya imposición fundamenta el bien común (1996, p. 116).

Sería el Estado quien poseería, no la titularidad como bien patrimonial o público del cadáver, sino una potestad de disponer de aquel solo para fines de salvaguardar la vida o la salud en un sentido de protección de la comunidad en su conjunto.

IV. ANÁLISIS DE LA VIABILIDAD JURÍDICA Y ECONÓMICA DE LA ADOPCIÓN DEL CONSENTIMIENTO PRESUNTO ABSOLUTO DE LA DONACIÓN DE ÓRGANOS Y TEJIDOS COMO POLÍTICA PÚBLICA

La propuesta del presente artículo reposa en la implementación del consentimiento presunto para la donación de órganos y tejidos como parte de una política pública que favorezca el crecimiento de la tasa de donadores en Perú.

Para ello, hemos de realizar, en primer lugar, un análisis de razonabilidad para justificar la constitucionalidad de la propuesta y, en segundo lugar, desarrollaremos un análisis de impacto regulatorio

en el que dilucidaremos si la propuesta tiene lógica y sentido desde el punto de vista económico.

A. Análisis de razonabilidad de la medida

Para comprobar si esta medida resulta razonable y compatible con el orden jurídico será necesario, como primer paso, definir cuáles son los bienes jurídicos protegidos que se encuentran involucrados en una situación que pueda llegar a colisionarlos. De esa manera, surgiría la necesidad de realizar un test de ponderación para analizar qué derecho debería privilegiarse.

Así, seguimos el postulado de Bernal Pulido en relación a que los ordenamientos jurídicos no solo están compuestos por normas jurídicas ordinarias, entendiéndose como tradicionales, sino también de principios (2005). Y son estos principios los mandatos de optimización que hacen que algo sea realizado en la mayor medida posible cuando se encuentran frente a razones que juegan en sentido contrario.

Esta justificación se aplica a la propuesta de política pública de implementar el consentimiento presunto absoluto en la donación de órganos, toda vez que involucra derechos constitucionales que, como tales, poseen la misma jerarquía normativa. Nos referimos al derecho a la integridad personal y el derecho a la salud pública contenidos en los artículos 2 inciso 1 y el artículo 7, respectivamente (Constitución política del Perú, 1993).

En cuanto al derecho a la integridad personal, este se encuentra establecido en el artículo 2 inciso 1 de la Constitución Política y establece que toda persona tiene derecho a su integridad física, psíquica y moral (1993). El concepto de dicho derecho es expuesto por Landa Arroyo de la siguiente manera:

Por ello se configura, primero, como un derecho a no ser objeto de tratamientos que lesionen el cuerpo (ámbito somático), como podrían ser los tratamientos médicos no justificados o la cesión de órganos que pueden comprometer la vida o la salud de la persona. Por ejemplo, no es lo mismo donar sangre que donar un hígado [...].

Finalmente, tercero, la preservación del espíritu (ámbito moral) de la persona supone que no se anule su capacidad para expresarse conforme a sus propias convicciones y creencias. Por ello resultaría atentatorio contra la integridad moral imponer a otro las propias convicciones o creencias sobre el mundo, la vida, la sociedad, la política, etcétera, con la finalidad de anular su propia capacidad de autodeterminación (2017, pp. 41-42).

Conforme a lo señalado, se aprecia que la adopción normativa del consentimiento presunto absoluto potencialmente conculca el derecho a la integridad personal en tanto se podría estar imponiendo a otros convicciones o creencias sobre el mundo, la vida, la sociedad, etc., al presumir que son potenciales donadores de órganos y tejidos luego de la muerte de la persona.

Respecto al derecho a la salud pública, este se encuentra previsto en el artículo 7 de la Constitución Política, el cual expresa que todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad, así como el deber de contribuir a su promoción y defensa (1993). Al respecto, Alvites Alvites, luego de la revisión de varios pronunciamientos de la jurisprudencia por parte del Tribunal Constitucional, señala que este derecho se le concibe como aquel derecho humano de carácter indispensable para el ejercicio de otros derechos (2007).

Lo anterior se explica en el sentido que el derecho a la salud pública constituye uno de los derechos directamente vinculados con el derecho a la vida, en tanto es el medio principal para poder ejercer otros derechos humanos. Así, el ámbito de la salud pública cobra mayor importancia, en tanto se trata de la salud de la sociedad en su conjunto, la cual permitirá o verá limitado el ejercicio de sus derechos, tanto individuales como colectivos.

1. Subjuicio de idoneidad o adecuación

En el subjuicio de idoneidad o adecuación se busca demostrar que la medida aplicable cumple una función y finalidad con apego constitucional, estableciendo una relación de causalidad entre un problema detectado en la realidad y un efecto beneficioso buscado con la implementación de una determinada medida (sentencia recaída en el Expediente 045-2004-PI/TC, 2005, fundamento 22), en lo que respecta a nuestro caso, la aplicación del consentimiento presunto absoluto. De la misma manera, este análisis exige:

Que la medida sea adecuada, útil o idónea para alcanzar la finalidad perseguida, lo que ocurrirá si es capaz de conducir a un estado de cosas en que la realización de dicha finalidad se vería aumentada, en relación con el estado de cosas existentes antes de la medida (Indacochea Prevost, 2008, p. 293).

De acuerdo a lo mencionado, el medio adoptado en esta propuesta reposa en el cambio del denominado consentimiento informado por el esquema que privilegia el consentimiento presunto absoluto. Mediante este planteamiento el derecho a

la integridad personal no se ve limitado en su totalidad, toda vez que el sistema del consentimiento presunto no conlleva la restricción de la integridad física y moral o espiritual. Existe la posibilidad de recurrir a las entidades involucradas y manifestar la negativa de ser un sujeto donante y poder revocar la decisión en cualquier momento. Por el contrario, coadyuvaría a salvaguardar el derecho a la salud pública.

Por ello, de acuerdo a este subjuicio, se colige que la medida planteada resulta adecuada, útil e idónea, toda vez que el fin que se persigue con la misma descansa en el incremento del bajo número de donadores en el Perú por medio de un consentimiento presunto absoluto, la misma que estriba en una cantidad cercana a 7 000 personas en espera en el Perú en situación de espera de un órgano que pueda salvarles la vida.

De esa manera, se aumentaría la estadística de personas que podrían prolongar su vida y mejorar notablemente su salud. El fin recae directamente en la protección de la salud pública.

En base a ello, la relación de causalidad del medio con el fin se encuentra en que el cambio del sistema de la donación de órganos al consentimiento presunto no afectaría al derecho a la integridad física, en vista que este no es desprovisto por el Estado peruano y favorece el incremento notable del número de donadores.

2. Subjuicio de necesidad

Mediante el análisis de necesidad se busca identificar si existen otras alternativas a la adoptada que no sean gravosas o al menos que lo sean en menor intensidad (sentencia recaída en el Expediente 045-2004-PI/TC, 2005, fundamento 23).

Adicionalmente, Salvatierra Castro ha manifestado que a través de este subjuicio se pretende evaluar que no exista otro medio alternativo que revista la misma idoneidad para alcanzar el mismo objetivo inicial y que sea más benigno (2017).

En efecto, si bien existen otras medidas que tienen como finalidad el incremento de la tasa de donantes en el país, las medidas hasta ahora adoptadas frente a los factores institucionales, materiales y jurídicos no han sido satisfactorias, lo que se refleja en que en promedio solo 0.5 personas por millón de habitantes son donantes.

En base al análisis de idoneidad previo, donde se determinó que una restricción parcial al derecho a la integridad personal resulta útil e idónea en aras de salvaguardar el derecho a la salud públi-

ca, la medida de implementar un sistema de consentimiento presunto constituye un mecanismo que no tiene sustituto en términos de satisfacción y eficacia.

En ese sentido, a pesar que existen otras medidas que conlleven al mismo fin de la propuesta, y que ya han sido implementadas o están en proceso de hacerlo, estas no resultan ser eficaces. Por esa razón, el cambio al consentimiento presunto se vuelve de necesidad no solo para un individuo en particular sino para el desarrollo de toda la sociedad en su conjunto.

3. Subjuicio de proporcionalidad en sentido estricto

Para la evaluación de la proporcionalidad en sentido estricto se constituye una comparación entre el grado de realización u optimización del fin constitucional y la intensidad de la intervención en el derecho (sentencia recaída en el Expediente 045-2004-PI/TC, 2005, fundamento 25).

Sobre este subjuicio, Indacochea Prevost establece que “la limitación que una medida implica en el contenido del principio constitucional afectado debe ser proporcionada en comparación con la finalidad que ésta persigue, guardando con ella una relación de equilibrio razonable” (2008, p. 295).

De esta manera, la protección a la salud pública de aquellos miembros de la comunidad que poseen un órgano en condiciones no adecuadas y les resulta necesario un procedimiento quirúrgico de trasplante, constituye un derecho que adquiere mayor grado de prevalencia o de mayor intensidad sobre el derecho a la integridad personal. Este análisis también se encuentra revestido del principio de razonabilidad. Así, como considera el Tribunal Constitucional:

Dentro de la esfera de la protección de fines constitucionales relevantes, una intervención estatal en el seno de los derechos fundamentales solamente se justifica en virtud del principio de razonabilidad que exige que una medida restrictiva conlleve la necesidad de preservar o proteger un fin constitucionalmente valioso (sentencia recaída en el Expediente 045-2004-PI/TC, 2005, fundamento 27).

En ese sentido, resulta proporcional la aplicación del consentimiento presunto en sustitución del consentimiento informado pues los beneficios que aporta el primero son mayores a los costos que le puede irrogar al segundo, toda vez que la salud pública es un bien jurídico que merece ser

atendido, sobre todo, en una situación tan crítica y urgente como la peruana en la cual el índice de donadores es demasiado bajo en comparación a otros países y al nivel de demanda que se da en nuestro país.

Esto último se confirma con el dato que un donante de órgano puede salvar la vida de 10 personas y que el porcentaje de peruanos que no acepta la donación alcanza un porcentaje de 77% que podría revertirse en donantes potenciales si se llega a implementar una política fundada en el consentimiento presunto.

B. Análisis de impacto regulatorio

En el apartado anterior hemos analizado la razonabilidad de la medida propuesta con la finalidad que esta se ajuste a los cánones del bloque constitucional que nuestro ordenamiento jurídico cautela y protege. La conclusión a la que hemos llegado sobre este análisis es favorable a la implementación de una política pública consistente en la adopción del consentimiento presunto para la donación de órganos. Cabe señalar que, entre la literatura especializada, se encuentra una diversidad de investigaciones que han centrado sus esfuerzos en evaluar y comparar económicamente los tratamientos sustitutivos renales.

Roselli *et al.* construyeron un modelo de Markov con ciclos mensuales en un horizonte temporal de cinco años para el caso colombiano (2015). Los indicadores de efectividad fueron meses de vida ganados, meses de diálisis evitados y muertes prevenidas. El costo total fue de USD 76 718 para trasplante y USD 76 891 para diálisis. Además, el trasplante renal representó 6.9 meses ganados, 35 meses en diálisis evitados por paciente y una muerte evitada por cada uno de los cinco pacientes trasplantados en cinco años. Concluyeron que el trasplante renal mejora las tasas de supervivencia global y la calidad de vida y es una alternativa económica en comparación con la diálisis.

A su vez, Sánchez Cedillo *et al.* (2020) estimaron los costos promedio de atención de la diálisis-hemodiálisis y del TR evaluados desde el punto de vista de los prestadores de servicios públicos de salud en México. Entre sus resultados, evidenciaron que si bien en el primer año, el trasplante renal tiene un costo promedio mayor en 2% que la hemodiálisis y 72% que la diálisis, a partir del tercer año, la situación cambiaba a favor del trasplante renal, siendo ahora 74% menos costoso que una hemodiálisis y 56% menos que una diálisis.

Por su parte, Torales *et al.* (2021) realizaron un estudio de costes de las diferentes modalidades de

terapia de sustitución renal en Argentina, Costa Rica y Uruguay, mediante un modelo de Markov determinístico con proyección de hasta 5 años. Como resultado, encontraron que el trasplante es la técnica con mejor coste y efectividad frente a la diálisis; sin embargo, este punto se alcanzaba a partir de los 21 meses para el caso argentino, 26 meses para el costarricense y 23 meses para el uruguayo, esto debido a los altos costos iniciales que tiene la intervención.

A modo de comparación, se tiene al caso de un país como Suecia, que cuenta con un desarrollado sistema de seguro social. Jarl *et al.* (2018) emplearon un diseño comparativo de antes y después, en el que los pacientes sirvieron como sus propios controles. Asumieron que los costos de atención médica del año anterior al trasplante continuarían en ausencia de un trasplante y, por lo tanto, se calculó el ahorro de costos como la diferencia entre los costos esperados y los costos reales durante el período de seguimiento de 10 años. Llegaron a la conclusión de que se evitó entre el 66% y el 79% de los costos de atención médica esperados durante el periodo gracias el trasplante de riñón. Los ahorros fueron los más altos para los trasplantes exitosos, pero en promedio, el tratamiento también ahorró costos para los pacientes que regresaron a la diálisis.

Ahora bien, lo que corresponde en seguida es someter esta propuesta a un análisis económico bajo el enfoque del impacto regulatorio que podría causar una medida de esta naturaleza.

1. Identificación del problema

En la actualidad, el Perú es uno de los países con los índices más bajos de donación de órganos en la región latinoamericana. En este contexto, Uruguay presenta un promedio de 16 donantes por millón de habitantes; Brasil y Argentina, 15; y países de la Unión Europea como España, 35; mientras que en nuestro país llegamos a 2.2 donantes.

Esta cifra se repite o no tiene variación significativa año tras año, tal como lo explica Sausa, "En 2011, donaban sus órganos 4.3 personas por cada millón de habitantes en 2012 la cifra bajó a 3.2; en 2014 a 2.2; en 2016 a sólo 2 y actualmente hay apenas 1.6 donantes por cada millón de peruanos" (2018).

En nuestro país, EsSalud realiza un 95% de los trasplantes de órganos y es la única institución que efectúa este tipo de operaciones de corazón, hígado, páncreas y pulmón (EsSalud, 2017). Esto último evidencia que la situación en el Perú respecto al índice de donadores es grave en comparación a

otras realidades de la región. De ahí que la proporción entre población de peruanos y donantes sea reducida, pues ello impacta desfavorablemente en la disponibilidad de órganos y tejidos para personas que requieran un trasplante.

En tal sentido, y para efectos prácticos, tomaremos como muestra el caso específico del trasplante renal, con fecha de cierre al año 2017, para los casos de insuficiencias renales crónicas. Ello nos permitirá proyectar los resultados a los demás órganos solicitados. Los motivos por los cuales hemos elegido el trasplante renal como parámetro de evaluación son los siguientes:

- El riñón es el órgano con mayor participación relativa entre los trasplantes realizados en el periodo 2001-2017.
- La cantidad de trasplantes de riñón tiene un alto coeficiente de correlación (0.85) con la cantidad total de trasplantes.
- La insuficiencia renal crónica es una de las enfermedades que más aqueja a la población peruana.
- Los costos del tratamiento de diálisis y trasplante renal tienen un valor uniforme cuantificado; mientras que, para otras enfermedades, este costo dependerá mucho de las particularidades y síntomas que presente el paciente.
- Los años de sobrevivencia de los pacientes con insuficiencia renal crónica terminal (en adelante, IRCT) que hayan sido sometidos o no a un trasplante renal sigue una distribución normal, haciendo posible su trabajo con la media (Meneses Liendo *et al.*, 2011).
- La información más consistente es la que se tiene al año 2017.

a. La insuficiencia renal crónica en el Perú

Según la Fundación Renal Iñigo Álvarez de Toledo, la insuficiencia renal crónica (en adelante, IRC):

es una enfermedad que se caracteriza por el deterioro progresivo de la función renal que tiene como consecuencia que el riñón pierda la capacidad de producir orina y, a su vez, la capacidad de eliminar las toxinas de la sangre, entre otras funciones que son necesarias para la vida (2020).

Es importante destacar que la insuficiencia renal se clasifica en cinco estadios:

Figura 5: Clasificación de la insuficiencia renal

Estadio	Descripción
1	Daño renal estructural con filtrado glomerular normal, \geq a 90 ml/min/1.73m ² , (suele ser asintomática).
2	Daño renal con filtrado glomerular levemente alterado de 60-90 ml/min/1.73m ² , (suele ser valorada con analíticas de control y valoración por su médico de atención primaria).
3	Filtrado glomerular moderadamente deprimido de 30-59 ml/min/1.73m ² , ésta a su vez se subclasifica en estadios A y B.
4	Filtrado glomerular gravemente deprimido de 29-15 ml/min/1.73m ² , este caso puede presentar sintomatología y debe ser valorado por un nefrólogo.
5	Fallo renal terminal, con $<$ de 15 ml/min/1.73m ² de filtrado glomerular, presentando importantes síntomas y con la necesidad de iniciar tratamiento sustitutivo renal.

Fuente: Fundación Renal Iñigo Álvarez de Toledo (2020)

En nuestro país, para el año 2017, EsSalud realizó una estimación de la población con IRC para el Perú, basándose en una investigación del Natio-

nal Health and Nutrition Examination Survey (en adelante, NHANES), obteniendo los siguientes resultados:

Figura 6: Estimación de la población con IRC para el Perú y EsSalud

Estadios de la IRC	NHANES 2011-2014	Perú 2017	EsSalud 2017
	Porcentaje promedio (%)	Población promedio con IRC	Población promedio con IRC
Estadio 1	4.69%	952.226	365.041
Estadio 2	2.94%	596.918	228.832
Estadio 3	6.59%	1.337.989	512.925
Estadio 4	0.43%	87.304	33.469
Estadio 5	0.17%	34.516	13.232
IRC	14.82%	3.008.952	1.153.498

Fuente: Centro Nacional de Salud Renal (solicitud de acceso a la información 89-CNSR-ESSALUD-2019)

Comparando las cifras anteriores de EsSalud con las estimaciones y estadísticas del Instituto Nacional de Estadística e Informática (INEI), la población del Perú totalizó 31 237 384 personas al 2017, eso quiere decir que aproximadamente un 9.6% se encontraba en algún estadio de IRC. A su vez, en el mismo año, EsSalud contaba con 11 141 726 de asegurados, por lo que aproximadamente un 10.4% de ellos padecía de IRC.

b. *Terapias de reemplazo renal*

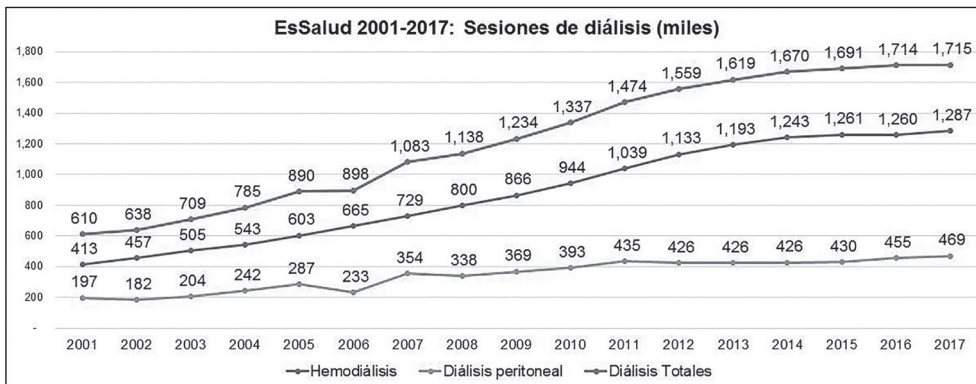
Si un paciente se encuentra en uno de los dos últimos estadios de IRC, se le diagnostica como pa-

ciente con IRCT y debe someterse a una terapia de reemplazo, la cual se encarga de sustituir la falta de función renal y las consecuencias que esto trae. Estas terapias son la hemodiálisis, diálisis peritoneal y/o trasplante renal.

- Diálisis

EsSalud ofrece el servicio de diálisis peritoneal y la hemodiálisis, siendo esta última la más demandada y llegando a triplicar su demanda en 14 años como se observa en la figura 7.

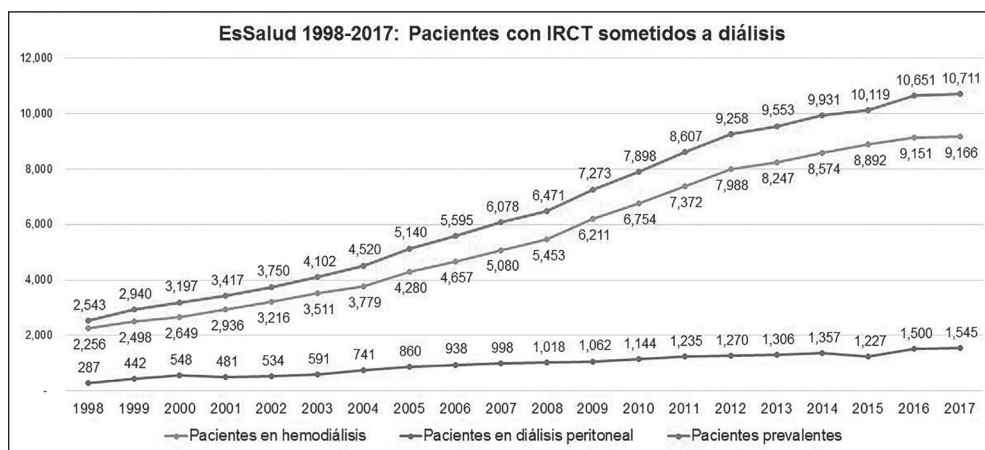
Figura 7: EsSalud 2001-2017: Sesiones de diálisis (miles)



Fuente: Elaboración propia a partir de EsSalud (2016)

Asimismo, la evolución de la cantidad de pacientes con IRCT sometidos a diálisis y atendidos en EsSalud se muestra en la figura 8.

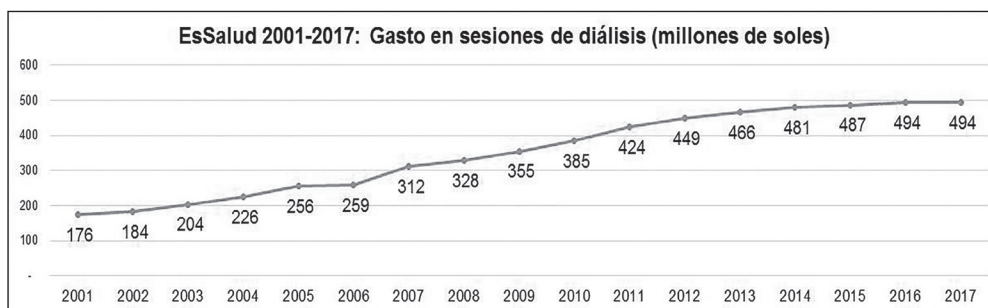
Figura 8: EsSalud 1998-2017: Cantidad de pacientes con IRCT



Fuente: Elaboración propia a partir del Centro Nacional de Salud Renal (solicitud de acceso a la información 89-CNSR-ESSALUD-2019).

Lo plasmado en las ilustraciones anteriores permite hallar el excesivo gasto en sesiones de diálisis en el que ha incurrido EsSalud a lo largo de los años, tal como se aprecia en la figura 9.

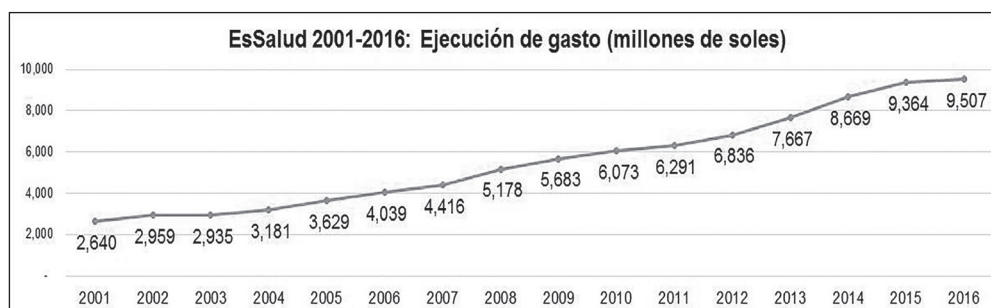
Figura 9: EsSalud 2001-2017: Gasto en sesiones de diálisis (millones de soles)



Fuente: Elaboración propia a partir de EsSalud (2016)

En la figura 10 se observa que el gasto ejecutado por EsSalud ha triplicado su valor en 14 años y crecido de manera constante.

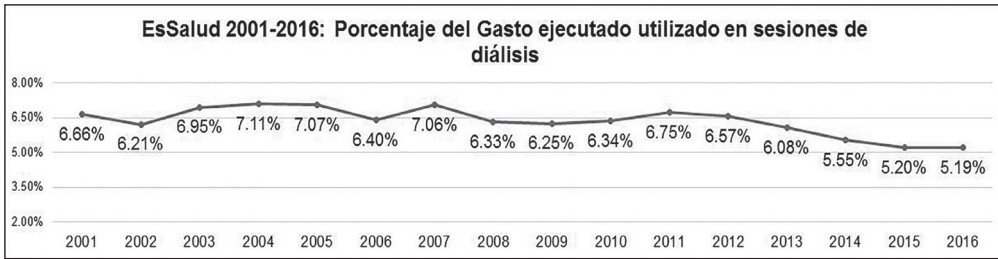
Figura 10: EsSalud 2001-2016: Ejecución de gasto (millones de soles)



Fuente: Elaboración propia a partir de EsSalud (2016)

En la figura 11 se muestra el porcentaje del gasto anual ejecutado en sesiones de diálisis. Si bien dicho porcentaje ha ido disminuyendo en los últimos años, sigue siendo una gran proporción la que se destina a cubrir este servicio.

Figura 11: EsSalud 2001-2016: Porcentaje del Gasto ejecutado utilizado en sesiones de diálisis

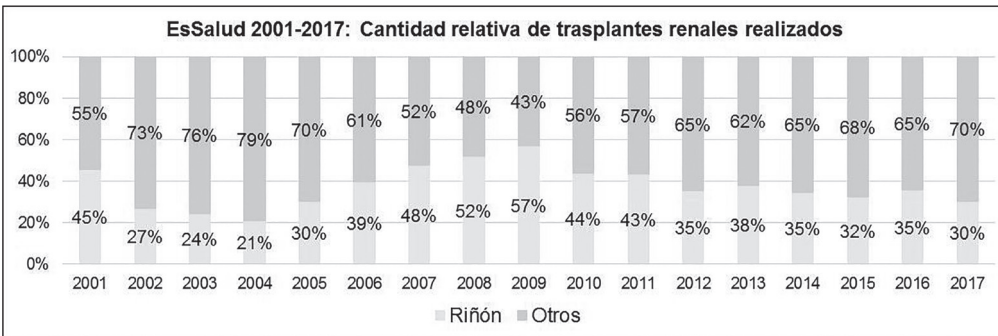


Fuente: Elaboración propia a partir de EsSalud (2016)

– Trasplante renal

En las últimas cinco décadas el trasplante renal ha sido considerado como uno de los avances más importantes en la medicina. Actualmente, el riñón es uno de los órganos más trasplantado entre los pacientes, tal como se muestra en la figura 12.

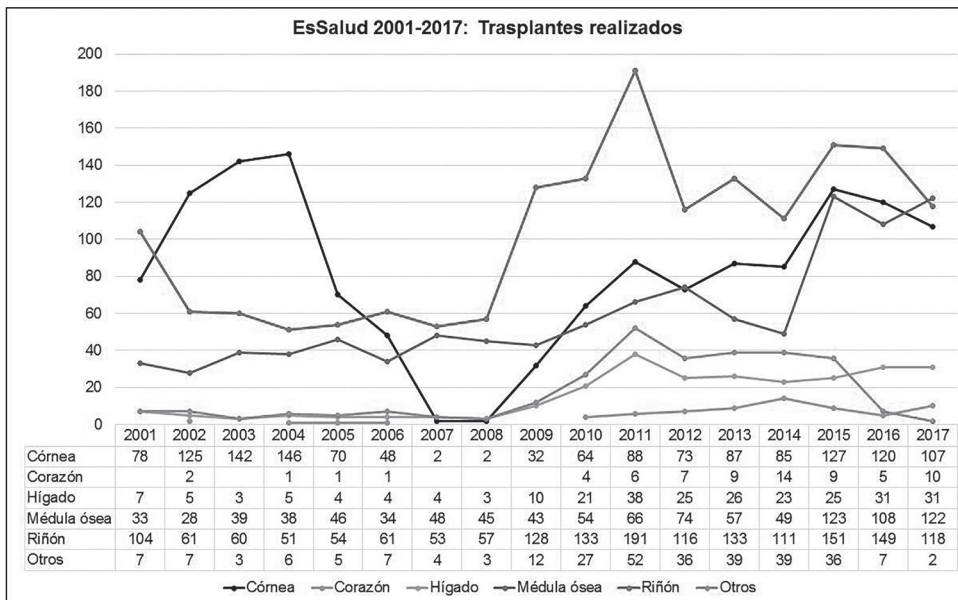
Figura 12: EsSalud 2001-2017: Trasplantes realizados



Fuente: Elaboración propia a partir de EsSalud (2016)

Acompañando a la ilustración anterior, en la figura 13 se ve que el trasplante renal es el que ha ostentado ser el trasplante con mayor porcentaje de realización en el año 2001 y a partir del 2006, llegando a bordear o superar el 50% en ciertas ocasiones (2007, 2008 y 2009).

Figura 13: EsSalud 2001-2017: Cantidad relativa de trasplantes renales realizados



Fuente: Elaboración propia a partir de EsSalud (2016)

El principal punto a favor de dicho trasplante es que este restablece las funciones del riñón. A pesar de ello, no se ha podido avanzar mucho respecto al número de operaciones como se puede observar en la figura 14.

Figura 14: Cantidad y variación anual de los trasplantes renales en EsSalud 2001-2017

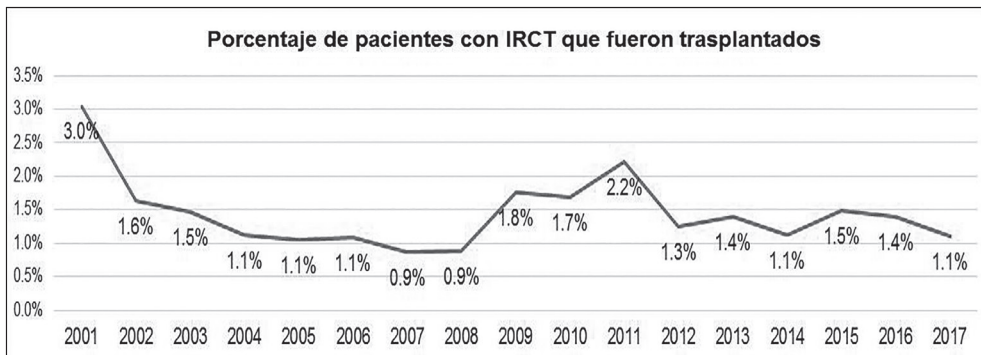
Año	Cantidad de trasplantes renales	Variación porcentual
2001	104	
2002	61	-41%
2003	60	-2%
2004	51	-15%
2005	54	6%
2006	61	13%
2007	53	-13%
2008	57	8%
2009	128	125%

Año	Cantidad de trasplantes renales	Variación porcentual
2010	133	4%
2011	191	44%
2012	116	-39%
2013	133	15%
2014	111	-17%
2015	151	36%
2016	149	-1%
2017	118	-21%

Fuente: Elaboración propia a partir de EsSalud (2016)

Finalmente, dado que los pacientes con IRCT son los que están incluidos en lista de espera, la figura 15 comprueba el descenso en las posibilidades que afrontan estos tipos de pacientes en mejorar su calidad de vida al ser intervenidos quirúrgicamente en un trasplante renal con un porcentaje entre 0.9% y 3%.

Figura 15: EsSalud 2001-2017: Porcentaje de pacientes con IRCT que fueron trasplantados



Fuente: Elaboración propia a partir de EsSalud (2016)

2. Metodología de evaluación

Se realizó una evaluación de costos de las dos opciones de tratamiento: diálisis y trasplante. Cabe señalar que la segunda alternativa se divide en dos escenarios. Ahora bien, se debe tener en cuenta las fases por las cuales debe pasar un paciente sometido a un trasplante renal, de acuerdo con Salas *et al.*:

- Pre trasplante: se realizan los estudios para conocer la compatibilidad y competencia entre el donador (vivo o cadavérico) y el receptor del órgano.
- Intra trasplante: se realiza el procedimiento quirúrgico y recuperación del paciente.

- Post trasplante: se procede con los cuidados que necesita un paciente para evitar un rechazo agudo al injerto lo que podría ocasionar la pérdida posterior del órgano (2006).

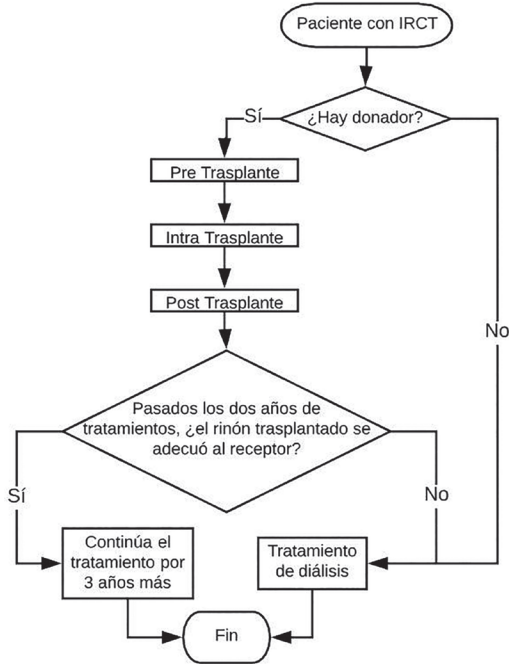
Todo ello ocasiona que un paciente con IRCT afronte 3 posibles escenarios, los cuales han sido resumidos en las figuras 16 y 17.

Figura 16: Escenarios que afronta un paciente con IRCT

	Tratamiento
Escenario 1	Diálisis
Escenario 2	Trasplante renal exitoso
Escenario 3	Trasplante renal fallido

Fuente: Elaboración propia a partir de Loza-Concha y Quispe (2011)

Figura 17: Diagrama de flujo de los escenarios que afronta un paciente con una IRC



Fuente: Elaboración propia a partir de Loza-Concha y Quispe (2011)

Un trasplante será catalogado como exitoso cuando pasados los dos años de la intervención, el injerto se haya adecuado al paciente receptor sin complicaciones. Caso contrario, un trasplante será catalogado como fallido si el injerto no se adecúa al receptor y pierde su funcionalidad,

haciendo que el paciente vuelva a un tratamiento de diálisis.

Una vez obtenidos los costos totales en valor presente, usando una tasa de descuento del 5% (García-Altés *et al.*, 2011), se calcularon los costos unitarios para cada uno de los tratamientos; estos se forman de la división del costo total entre el número de años de sobrevida esperados según el tipo de tratamiento o escenario. Posteriormente, se realizaron los siguientes análisis:

- Costo-efectividad: los costos unitarios de los tres escenarios fueron comparados con el impacto en la salud medido mediante los Años de Vida Ajustados por Calidad (en adelante, AVAC).
- Costo-beneficio: tomando un horizonte de 8 años (2019-2026), han sido comparados los Valores Actuales Netos (en adelante, VAN de los dos tratamientos en los que incurriría EsSalud.

3. Análisis de resultados

c. Costo del procedimiento de diálisis

Si se toma en cuenta que cada sesión de diálisis tiene un costo de S/ 288, la inversión que realiza EsSalud por cada paciente que recibe tres sesiones por semana arroja un costo de S/ 44 928.00 aproximadamente.

Figura 18: Costos de los pacientes sometidos a diálisis (en soles)

Año	Costo por sesión	Costo por mes	Costo por año
2016	288	8 640	44 928

Fuente: La República (2016)

Los pacientes tienen una esperanza de sobrevida de cinco años una vez iniciada la terapia. Se incurre en un costo de S/ 194 515.00 en valor presente, el costo unitario sería de S/ 38 903.00 por año.

Figura 19: VAN de los costos de un tratamiento de diálisis por 5 años consecutivos (en soles)

	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
Escenario 1	44 928.00	44 928.00	44 928.00	44 928.00	44 928.00

VAN	194 515.00
Costo unitario	38 903.00

Sobrevida	5 años
-----------	--------

Fuente: Elaboración propia

d. Costo del trasplante

- Trasplante renal exitoso

El costo total de cada trasplante y un seguimiento continuo por cinco años es S/ 186 802.00.

Figura 20: Costo de un trasplante renal exitoso

Fase		Costo promedio	
Pre trasplante e Intra trasplante	Donante	Procura	S/ 2 048.00
		Evaluación	S/ 1 576.00
		Mantenimiento	S/ 3 846.00
		Intraoperatorio	S/ 9 434.00
		Subtotal	S/ 16 095.00
	Receptor	Selección	S/ 819.00
		Evaluación	S/ 6 092.00
		Preparación	S/ 6 960.00
		Intraoperatorio	S/ 6 948.00
		Postoperatorio	S/ 30 075.00
		Subtotal	S/ 50 895.00
	Depreciación de equipos		S/ 3 048.00
Total		S/ 70 849	
Post trasplante (Seguimiento)	Seguimiento 1 ^{er} año	Consulta externa	S/ 617.00
		Fármacos	S/ 21 851.00
		Hospitalización	S/ 2 889.00
		Servicios generales	S/ 65.00
		Subtotal	S/ 25 434.00
	Seguimiento 2 ^{do} año		S/ 24 070.00
	Seguimiento 3 ^{er} año		S/ 23 891.00
	Seguimiento 4 ^{to} año		S/ 21 748.00
	Seguimiento 5 ^{to} año		S/ 20 659.00
Total		S/ 115 803.00	
COSTO TOTAL		S/ 186 802.00	

Fuente: Elaboración propia a partir de Loza-Concha y Quispe (2011)

Los pacientes tienen una esperanza de quince años de vida post trasplante. Incurriendo en un costo de S/ 168 247.00 en valor presente, el costo unitario sería de S/ 11 246.00 por año.

Figura 21: VAN de los costos totales de un trasplante renal exitoso (en soles)

	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
Escenario 2	96 283.00	24 070.00	23 891.00	21 748.00	20 659.00

VAN	168 247.00
Costo unitario	11 216.00

Sobrevida	15 años
-----------	---------

Fuente: Elaboración propia

– Trasplante renal fallido

El costo total de cada trasplante renal, más un seguimiento continuo y fallido de dos años, más cinco años posteriores de diálisis asciende al monto de S/ 344 993.00.

Figura 22: Costo de un trasplante renal fallido

Fase		Costo	
Pre trasplante e Intra trasplante		S/ 70 849.00	
Post trasplante (Seguimiento)	Seguimiento	Año 1	S/ 25 434.00
		Año 2	S/ 24 070.00
	Diálisis	Año 1	S/ 44 928.00
		Año 2	S/ 44 928.00
		Año 3	S/ 44 928.00
		Año 4	S/ 44 928.00
		Año 5	S/ 44 928.00
COSTO TOTAL		S/ 344 993.00	

Fuente: Elaboración propia a partir de Loza-Concha y Quispe (2011)

Los pacientes tienen una esperanza de siete años de vida post trasplante. Incurriendo en un costo de S/ 289 961.00 en valor presente, el costo unitario sería de S/ 41 423.00 por año.

Figura 23: VAN de los costos totales de un trasplante renal fallido (en soles)

	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5	Año 6	Año 7
Escenario 3	96 283.00	24 070.00	44 928.00	44 928.00	44 928.00	44 928.00	44 928.00

VAN	289 961.00
Costo unitario	41 423.00

Sobrevida	7 años
-----------	--------

Fuente: Elaboración propia

c. *Análisis costo-efectividad*

Los AVAC son una medida de años de vida ajustado por calidad. Se han empleado los resultados de Alsina Tarrida *et al.* (2014). Esta toma un valor

de 0 para la muerte y 1 para un perfecto estado de salud. Los valores respectivos para un paciente sometido a diálisis y trasplante son de 0.57 y 0.80. La figura 24 nos resume los costos unitarios hallados y el AVAC promedio.

Figura 24: Ratio de costos de los escenarios que afronta un paciente con una IRCT

	Tratamiento	Costo unitario (S/)	AVAC promedio
Escenario 1	Diálisis	38 903.00	0.57
Escenario 2	Trasplante renal exitoso	11 216.00	0.80
Escenario 3	Trasplante renal fallido	41 423.00	0.64

Fuente: Elaboración propia

d. *Análisis costo-beneficio*

– Diálisis

Se pronosticaron las cantidades anuales de sesiones de diálisis y pacientes con IRCT para el horizonte, usando al 2016 como año base, se trabajó con los siguientes precios:

Costo por sesión de diálisis: S/ 288.00

Ejecución de ingreso por asegurado: S/ 919.00

Este ejercicio da forma a un flujo de caja que arrojó un VAN de S/ -4 095 314 448.00.

– Trasplante renal

Bajo el supuesto que se pudiera cubrir la demanda de órganos del 2019, se calcularon los nuevos pacientes con IRCT que ingresarían cada año haciendo uso de la tasa de supervivencia de Meneses Liendo *et al.* (2011). Así se tiene que el 87% sobrevive al primer año de diálisis; el 73.2% al segundo año; el 67.3% al tercer año; el 60.5% al cuarto año; y el 57.20% al quinto año.

Luego, se empleó las probabilidades de éxito de las intervenciones quirúrgicas de Loza-Concha y Quispe (2011). Así se tiene que el 74% de los trasplantes renales son exitosos mientras que el 26% muestra complicaciones post trasplante que hacen que vuelva al estado de diálisis.

Finalmente, a los pacientes del tercer escenario se les aplicaba una vez más la tasa de supervivencia al retomar el proceso de diálisis. Usando al 2016 como año base, se trabajó con los siguientes precios:

Costo anual por diálisis: S/. 44 928.00

Ejecución de ingreso por asegurado: S/. 919.00

Este ejercicio da forma a un flujo de caja que arrojó un VAN de S/ -4 003 898 265.00.

4. Discusión de resultados

El objetivo general del presente estudio fue determinar si los trasplantes de órganos son más costo-eficientes y costo-beneficiosos que otras opciones de tratamientos ante diferentes enfermedades. Para ello, se usó como muestras estadísticas a los pacientes sometidos a diálisis y los pacientes que recibieron trasplante renal.

En base a ello, es posible concluir que los trasplantes renales son más costo-útiles que los procedimientos de diálisis, pese a la alta tasa de complicaciones o rechazos al injerto que puedan darse en la etapa *post* operatoria.

Ahora bien, desde el punto de vista del análisis costo-eficiencia, el trasplante renal figura como la mejor opción al reunir un menor coste y un mayor AVAC promedio. Al respecto, cabe mencionar que el paciente trasplantado tiene una mejor calidad de vida y esperanza de supervivencia (hasta tres veces más) que aquel que está siendo sometido a un procedimiento de diálisis.

Además, el paciente trasplantado puede reincorporarse como un ciudadano económicamente más eficiente, lo cual no se da con facilidad en el paciente dializado, ya que está sujeto a una rutina de tratamiento y medicación.

Otro punto a mencionar es que la inversión para darle un año de vida al paciente trasplantado es de S/ 11 216.00 (si es que no rechaza el nuevo órgano), mientras que el monto en el que se incurre

para un paciente que se somete a un procedimiento constante de diálisis es de S/ 38 903.00, lo cual es aproximadamente 200% más costoso.

También es importante reparar en el posible rechazo agudo del injerto, toda vez que, si no es posible salvar el órgano después del tratamiento de rescate, se habrá incurrido en un costo hundido de S/ 120 353.00 (S/ 113 530.00 en valor presente). Es así que es de suma importancia que el paciente *post* trasplantado tenga el mejor seguimiento para reducir el riesgo de rechazo y pérdida del órgano.

Desde la perspectiva costo-beneficio, la actualización de costos e ingresos al llevarlos a su valor presente permite comparar los dos posibles escenarios con los que nos podemos encontrar. Una vez realizadas las proyecciones de demanda de diálisis, trasplantes renales e ingresos, a partir del octavo año de un escenario supuesto en el que se haya implementado una política de consentimiento presunto, EsSalud ahorraría el monto de S/ 91 416 183.00 para el año 2026 al lograr cubrir la demanda potencial de trasplantes renales.

La explicación de los VAN negativos es que el aporte anual promedio de los asegurados con IRCT o trasplantados no es suficiente para cubrir los gastos de diálisis o trasplantes, siendo subvencionados por otros pacientes que no hacen uso del seguro social o cuyas enfermedades son menos costosas que su aporte.

En atención a los resultados obtenidos del análisis hecho para acreditar la viabilidad económica de aplicar una política de consentimiento presunto para la aumentar la cantidad de donaciones de órganos y tejidos, se colige que esta medida es la más efectiva y beneficiosa para los pacientes en términos de aumento de su expectativa y calidad de vida, así como, en el impacto en la sociedad ya que más personas podrán acceder a un órgano o tejido que le resulte vital para mejorar su salud²⁰.

V. CONCLUSIONES

La investigación desarrollada nos ha permitido extraer las siguientes conclusiones desde el plano jurídico y económico.

- Perú es uno de los países de Latinoamérica con la tasa más baja de donación de órganos. Si bien al año 2017 sólo llegábamos a 1.6 donantes por millón, lo que afectaba a más de 6000 pacientes que se encontraban

²⁰ Cabe señalar que nuestro estudio presenta algunas limitaciones. Los costos de cada procedimiento/escenario, los AVAC y tasa de descuento usados fueron extrapolados de otros estudios citados respectivamente y actualizados.

en lista de espera, al año 2020, la ratio disminuyó a 0.5 donantes por millón de habitantes, hecho que convierte esta realidad en alarmante.

- Es importante adoptar medidas que busquen revertir esta situación para conseguir que la demanda de órganos y tejidos sea satisfecha. Para ello, el Estado debe implementar una política pública lo suficientemente efectiva para alcanzar este propósito.
- La política pública más adecuada viene a ser la adopción en nuestra legislación del consentimiento presunto absoluto en lugar del esquema actual que posibilita que los familiares revoquen o rechacen la donación de los donantes fallecidos.
- Se ha demostrado que esta medida, si bien puede colisionar con otros derechos, resulta necesaria para poder reducir el índice de mortalidad de personas por no tener acceso a un órgano o tejido para mejorar su salud. En ese sentido, desde el plano jurídico, el análisis elaborado ha permitido demostrar que no hay afectación al orden constitucional.
- Por otra parte, cabe indicar que al año entre el 5.19% y 7.11% del gasto ejecutado de EsSalud ha sido destinado a los tratamientos de diálisis. Una cifra preocupante para las prioridades que tenemos como país que tiene objetivos de desarrollo sostenible.
- Desde el punto de vista del costo-eficiencia, a un paciente, un trasplante le traería una mejor calidad de vida reflejada en los años de vida ajustados por calidad (AVAC) sea cual sea el escenario que afronte en la etapa post operatoria; mientras que, a EsSalud, un ahorro anual de inversión por paciente.
- Desde la perspectiva costo-beneficio, bajo un supuesto en el que se llegase a adoptar una política de consentimiento presunto y se cubriese la demanda total de órganos, EsSalud recuperaría su inversión a partir del octavo año del proyecto y operaría con unos gastos más bajos conforme avanza el tiempo. 🏛️

REFERENCIAS

Alsina Tarrida, A., Sánchez Escudero, A., Campistol Plana, J.M., Oppenheimer Salinas, F., & Fernández Vega, E. (2014). Análisis económico de la enfermedad renal crónica terminal: trasplante renal de donante vivo frente a hemodiálisis. *Premios Profesor Barea*, (12), 121-129.

Alvites Alvites, E. (2007). La protección jurisdiccional urgente del derecho a la salud. *Palestra del Tribunal Constitucional. Revista de Doctrina y Jurisprudencia*, (1), 587-594.

Amado, J. (1988). Las declaraciones de voluntad impropia en la teoría del acto jurídico. *Themis-Revista de Derecho*, (10), 77-82.

Angoitia Gorostiaga, V. (1996). *Extracción y trasplante de órganos y tejidos humanos. Problemática jurídica*. Editorial Marcial Pons.

Belizán Benetti, A., & Santa María Ruiz, F. (2013). *Estrategia de comunicación para fomentar la donación de órganos en Lima Metropolitana*. Universidad Peruana de Ciencias Aplicadas.

Bergoglio, M., & Bertoldi, M. (1983). *Trasplantes de órganos, entre personas, con órganos de cadáveres*. Editorial Hammurabi.

Bernal Pulido, C. (2005). La ponderación como procedimiento para interpretar los derechos fundamentales. En E. Cáceres Nieto, I. Flores Mendoza, & J. Saldaña Serrano (coords.), *Problemas contemporáneos de la filosofía del derecho* (pp. 17-35). Universidad Nacional Autónoma de México.

Biblioteca del Congreso Nacional de Chile (2012). *BCN Informe. Sistemas de donación de órganos en el Derecho Comparado*. https://obtienearchivo.bcn.cl/obtienearchivo?id=repositorio/10221/15473/5/Sistemas%20de%20donacion%20de%20organos%20en%20el%20Derecho%20Comparado_def_v4.pdf

Bregaglio Lazarte, R., Constantino Caycho, R., & Chávez Irigoyen, C. (2014). *Políticas públicas con enfoque de derechos humanos en el Perú. El Plan Nacional de Derechos Humanos y las experiencias de planes regionales en derechos humanos*. Instituto de Democracia y Derechos Humanos de la Pontificia Universidad Católica del Perú, y Konrad Adenauer Stiftung.

Carrasco Andrino, M. (2015). *El comercio de órganos humanos para trasplante. Análisis penal*. Tirant Lo Blanch.

Castillo, M., & Sabroso, R. (2008). Teoría de los actos propios y la nulidad: ¿regla o principio de derecho?. *Revista Jurídica del Perú*, (94), 359-371.

Centro Nacional de Planeamiento Estratégico (CEPLAN) (2011). *Plan estratégico de desarrollo Nacional*. <https://www.ceplan.gob.pe/sinaplan/plan-bicentenario-2/>

- Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplantes (2008a). *Recomendación REC-RCIDT-2007 (7) sobre guías de calidad y seguridad de células y tejidos humanos para trasplante*. <http://www.ont.es/publicaciones/Documents/iberoamericaNEWSLETTER08.pdf>
- (2008b). *Recomendación REC-RCIDT-2008 (8) consideraciones bioéticas sobre la donación y el trasplante de órganos, tejidos y células*. <http://www.ont.es/publicaciones/Documents/iberoamericaNEWSLETTER08.pdf>
- Dirección General de Donaciones, Trasplantes y Banco de Sangre (DIGDOT) (2021). *Informe de Gestión de la Dirección General de Donaciones, Trasplantes y Banco de Sangre Periodo del 19 de noviembre de 2020 al 12 de febrero de 2021*. <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/1751346/DIGDOT%20%28parte%201%29.pdf>
- Dukeminier, J. (1970). Supplying Organs for Transplantation. *Michigan Law Review*, 68(5), 811-866.
- El Peruano (17 de abril de 2021). Donación de órganos para salvar vidas. La solidaridad llegó desde Piura y Cusco. *El Peruano*. <https://elperuano.pe/noticia/119019-donacion-de-organos-para-salvar-vidas>
- EsSalud (s.f.). *Centros que Trasplantan*. Donación y Trasplante. <https://ww1.essalud.gob.pe/trasplantaweb/centros.html>
- (2016). *EsSalud: Principales indicadores de salud 1990-2015* (informe). www.essalud.gob.pe/downloads/series_estadisticas_1990_2015_VF.pdf
- (15 de setiembre de 2017). *EsSalud lanza campaña de sensibilización para fomentar cultura de donación de órganos*. EsSalud. <http://www.essalud.gob.pe/essalud-lanza-campana-de-sensibilizacion-para-fomentar-cultura-de-donacion-de-organos/>
- Fundación Renal Iñigo Álvarez de Toledo (26 de noviembre de 2020). *¿Qué es la IRC?. Insuficiencia renal crónica*. Fundación Renal Iñigo Álvarez de Toledo. <https://www.friat.es/la-enfermedad-renal/insuficiencia-renal-cronica/que-es-la-irc/>
- Centro Nacional de Salud Renal (2019). Carta 89-CNSR-ESSALUD-2019 [Solicitud de acceso a la información].
- García, G., & Fernández, K. (2009). *Normativa en Bioética, derechos humanos, salud y vida*. Editorial Trillas.
- García-Altés, A., Navas, E., & Soriano, J. (2011). *Evaluación económica de intervenciones de salud pública*. *Revista Gaceta Sanitaria*, 25(1), 25-30. [https://doi.org/10.1016/S0213-9111\(11\)70005-X](https://doi.org/10.1016/S0213-9111(11)70005-X)
- Garzón Valdés, E. (1999). Algunas consideraciones éticas sobre el trasplante de órganos. En R. Vázquez (comp.), *Bioética y Derecho. Fundamentos y problemas actuales* (pp. 214-253). Fondo de Cultura Económica.
- Gop.be (22 de septiembre de 2019). Ministerio de Salud - En el Perú el rechazo de las familias a donar los órganos de su familiar fallecido se redujo de 74% a 56%. *Gop.be*. <https://www.gob.pe/institucion/minsa/noticias/51258-en-el-peru-el-rechazo-de-las-familias-a-donar-los-organos-de-su-familiar-fallecido-se-redujo-de-74-a-56>
- Guerra Carrasco, R. (2005). *Donación de Órganos: Comprensión y Significado* (tesis de licenciatura para optar por el grado de Sociólogo). Universidad de Chile, Santiago, Chile.
- Guerra García, Y., & Vega Rojas, P. (2012). El impacto social de la donación de órganos en Colombia. *Revista Tendencias & Retos*, (17)1, 105-114.
- Indacochea Prevost, U. (2008). Calle de las pizzas y ponderación constitucional. *Revista de Derecho Administrativo*, (5), 291-296.
- Jarl, J., Desatnik, P., Peetz, U., Göran, K., & Gerdtham, U. (2018). Do kidney transplantations save money? A study using a before-after design and multiple register-based data from Sweden. *Clinical Kidney Journal*, 11(2), 283-288.
- La República (31 de octubre de 2016). Diálisis es el servicio más tercerizado en EsSalud. *La República*, 5.
- Landa Arroyo, C. (2017). *Los derechos fundamentales*. Fondo Editorial de la Pontificia Universidad Católica del Perú.
- Loza-Concha, R., & Quispe, A. (2011). Costo-utilidad del trasplante renal frente a la hemodiálisis en el tratamiento de la insuficiencia renal crónica terminal en un hospital peruano. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*, 28(3), 432-439.

- Mendoza Chuctaya, G. (2020). Donación de órganos en el Perú: 50 años después del primer trasplante renal. *Revista Nefrología Diálisis y Trasplante*, 40(4), 356-357.
- Meneses Liendo, V., León Rabanal, C., Huapaya Carrera, J., & Cieza Zevallos, J. (2011). Sobrevida en hemodiálisis según el periodo de ingreso de pacientes entre 1982 y 2007 en Lima, Perú. *Revista Médica Herediana*, 22(4), 157-158.
- Ministerio Público del Perú (2010). *Manual Interinstitucional del Ministerio Público y Policía Nacional del Perú para la investigación de muerte violenta o sospechosa de criminalidad*. https://www.mpfngob.pe/escuela/contenido/actividades/docs/2600_manual_interinstitucional_mp_pnp.pdf
- Ministerio de Salud [MINSA] (2020). *Política Nacional Multisectorial de salud al 2030 "Perú, país saludable"*. <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/1272348/Pol%C3%ADtica%20Nacional%20Multisectorial%20de%20Salud%20al%202030.pdf>
- Morales Godo, J. (1997). *Hacia una Concepción Jurídica Unitaria de la Muerte*. Fondo Editorial de la Pontificia Universidad Católica del Perú.
- Neciosup Santa Cruz, V. (2018). *Donación de Órganos y Tejidos en el Perú*. [https://www2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con5_uibd.nsf/FE22C6CCDCE499B505258330007B40DE/\\$FILE/DONACI%C3%93N-%C3%93RGANOS-TEJIDOS-PER%C3%9A.pdf](https://www2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con5_uibd.nsf/FE22C6CCDCE499B505258330007B40DE/$FILE/DONACI%C3%93N-%C3%93RGANOS-TEJIDOS-PER%C3%9A.pdf)
- Organización Panamericana de la Salud (2013). *Legislación sobre donación y trasplantes de órganos, tejidos y células: compilación y análisis comparado*. <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2013/HSS-MT-Leg--donacion-trasplante-2013.pdf>
- Consentimiento (s.f.). En *Diccionario de la Lengua Española*. Real Academia Española. <https://dle.rae.es/consentimiento>
- Rosselli, D., Rueda, J., & Diaz, C. (2015). Cost-effectiveness of kidney transplantation compared with chronic dialysis in end-stage renal disease. *Saudi Journal of Kidney Diseases and Transplantation*, 26(4), 733-738.
- Salas, A., Hinojosa, R., & Battilana, C. (2006). Costo de las terapias para tratar la Insuficiencia Renal Crónica Terminal. *Revista Diagnóstico*, 45(4), 182-184.
- Salvatierra Castro, M. (2017). *El test de proporcionalidad y el peligro de su aplicación por el Tribunal Constitucional Peruano* (trabajo académico de segunda especialidad). Pontificia Universidad Católica del Perú.
- Sánchez Cedillo, A., Cruz Santiago, J., Mariño Rojas, F., Hernández Estrada, S., & García Ramírez, C. (2020). Carga de la enfermedad: insuficiencia renal, diálisis-hemodiálisis y trasplante renal en México. Costo de la enfermedad. *Revista Mexicana de trasplantes*, 9(1), 15-25.
- Sausa, M. (26 de mayo de 2018). Cada día mueren dos personas en espera de un trasplante de órgano. *Perú 21*. <https://peru21.pe/lima/lima-dia-mueren-dos-personas-espera-trasplante-organos-408234>
- Solórzano, J., Vargas-Chaves, I., & Alzate, D. (2019). *Consentimiento informado: casos relevantes en materia constitucional*. Editorial Ibáñez.
- Torales, S., Berardo, J., Hasdeu, S., Esquivel, M. P., Rosales, A., Azofeifa, C., Salazar, J., Cerdas, M., Gianneo, O., Esteche, M., Leguizamo, E., Lemgruber, A., Beltrán, M., & Caccavo, F. (2021). Evaluación económica comparativa sobre terapias de reemplazo renal en Argentina, Costa Rica y Uruguay. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 45, 1-9. <https://doi.org/10.26633/RPSP.2021.119>
- Vélez Vélez, E. (2007). Donación de órganos, una perspectiva antropológica. *Revista de la Sociedad Española de Enfermería Nefrológica*, 10(3), 179-185.
- Vidal Ramírez, F. (2013). *El acto jurídico*. Gaceta Jurídica.
- Zúñiga, A. (2015). El consentimiento presunto y la reciprocidad como mecanismos para aumentar la donación de órganos. *Revista Médica de Chile*, 143(10), 1331-1336.

LEGISLACIÓN, JURISPRUDENCIA Y OTROS DOCUMENTOS LEGALES

Código Civil [CC], Diario Oficial *El Peruano*, 25 de julio de 1984 (Perú).

Constitución Política del Perú [Const.] (1993).

Decreto Supremo 011-2010-SA, Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de la Ley 29471, Ley que promueve la obtención, donación y trasplante de órganos y tejidos humanos, Diario Oficial *El Peruano*, 3 de junio de 2010 (Perú).

- Decreto Supremo 014-2005-SA, Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de la Ley 28189, Ley General de donación y trasplante de órganos y/o tejidos humanos, Diario Oficial *El Peruano*, 27 de mayo de 2005 (Perú).
- Decreto Supremo 026-2020-SA, Decreto Supremo que aprueba la Política Nacional Multisectorial de salud al 2030 “Perú, país saludable”, Diario Oficial *El Peruano*, 24 de agosto de 2020 (Perú).
- Decreto Supremo 029-2018-PCM, Decreto Supremo que aprueba el Reglamento que regula las Políticas Nacionales, Diario Oficial *El Peruano*, 20 de marzo de 2018 (Perú).
- Decreto Supremo 164-2021-PCM, Decreto Supremo que aprueba la Política General de Gobierno para el periodo 2021-2026, Diario Oficial *El Peruano*, 16 de octubre de 2021 (Perú).
- Ley 20413, 15 de enero de 2010, Diario Oficial [D.O.] (Chile).
- Ley 23415, Ley que regula los trasplantes de órganos y tejidos de cadáveres, así como los trasplantes de órganos y tejidos de personas vivas, Diario Oficial *El Peruano*, 4 de junio de 1982 (Perú).
- Ley 24703, Ley que modifica varios artículos de la Ley 24703, Ley que regula los trasplantes de órganos y tejidos de cadáveres, así como los trasplantes de órganos y tejidos de personas vivas, Diario Oficial *El Peruano*, 25 de junio de 1987 (Perú).
- Ley 26842, Ley General de Salud, Diario Oficial *El Peruano*, 20 de julio de 1997 (Perú).
- Ley 27282, Ley de fomento de la donación de órganos y tejidos humanos, Diario Oficial *El Peruano*, 8 de junio de 2000 (Perú).
- Ley 28189, Ley General de donación y trasplante de órganos y/o tejidos humanos, Diario Oficial *El Peruano*, 18 de marzo de 2004 (Perú).
- Ley 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, Diario Oficial *El Peruano*, 20 de diciembre de 2007 (Perú).
- Ley 29471, Ley que promueve la obtención, donación y trasplante de órganos y tejidos humanos, Diario Oficial *El Peruano*, 14 de diciembre de 2009 (Perú).
- Ley 30473, Ley que modifica los artículos 2, 3 y 4 de la Ley 27282, Ley de fomento de la donación de órganos y tejidos humanos, Diario Oficial *El Peruano*, 29 de junio de 2016 (Perú).
- Proyecto de Ley 4247/2018-CR, Ley que modifica la Ley 28189, Ley General de Donación y Trasplante de órganos y/o tejidos humanos, presentado del 22 de abril de 2019 (Perú).
- Resolución de Presidencia del Consejo Directivo 00047-2018/CEPLAN /PCD, Aprueban Guía de Políticas Nacionales, Diario Oficial *El Peruano*, 14 de septiembre de 2018 (Perú).
- Resolución Ministerial 589-2007-MINSA, Aprueban Plan Nacional Concertado de Salud, Diario Oficial *El Peruano*, 21 de julio de 2007 (Perú).
- Resolución Ministerial 783-2021-MINSA, Aprueban la NTS 176-MINSA/2021/DIGDOT: “Norma técnica de Salud para la Procura de Órganos y Tejidos”, Diario Oficial *El Peruano*, 24 de junio de 2021 (Perú).
- Tribunal Constitucional [T.C.], 29 de octubre de 2005, sentencia recaída en el Expediente 045-2004-PI/TC (Perú).