

INFORME DE LA COMISIÓN DE SALUD RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA LA LEY N°19.451 PARA AMPLIAR LA DONACIÓN CRUZADA DE ÓRGANOS ENTRE PERSONAS VIVAS.

BOLETÍN N°10.009-11 (S).-

HONORABLE CÁMARA:

La **Comisión de Salud** viene en informar, en segundo trámite constitucional y primero reglamentario, el proyecto de la referencia, originado en moción de los senadores Carolina Goic Boroevic, Francisco Chahuan Chahuán y Guido Girardi Lavin, y a la que se adhirieron los senadores Fulvio Rossi Ciocca y Jacqueline Van Rysselberghe Herrera.

CONSTANCIAS REGLAMENTARIAS PREVIAS.

1) La idea matriz o fundamental del proyecto, según lo establecido en el informe despachado en el Senado, es: ampliar las posibilidades de donación de órganos incorporando la modalidad de donación cruzada, con el objeto de ofrecer a la sociedad y a los pacientes la posibilidad de trasplante de órganos entre personas vivas, en aquellos casos de personas relacionadas en que no existe compatibilidad entre el donante y el receptor, ya sea por poseer un grupo sanguíneo incompatible o por resultar negativo el examen de histocompatibilidad. Asimismo, esta modalidad potencia la actividad de obtención de órganos para trasplantes, con el objeto de reducir los tiempos de espera, y acorta la brecha entre la oferta y demanda de órganos.

2) Normas de carácter orgánico constitucional.

No hay.

3) Normas de quórum calificado.

No hay.

4) Normas que requieren trámite de Hacienda.

No hay.

5) El proyecto fue aprobado, en general, por la unanimidad de los diputados presentes (8 a favor).

- Votaron a favor los diputados: Alvarado, Castro, Hernando, Macaya, Monckeberg, Rathgeb, Silber y Torres.

6) Diputado informante: señor Víctor Torres Jeldes.

Durante el análisis de esta iniciativa, la Comisión contó con la colaboración de los siguientes representantes del Ejecutivo:

- El jefe de la División de Gestión de la Red Asistencial del Ministerio de Salud, señor Jorge Lastra Torres, y
- El Coordinador Nacional de Trasplantes del Ministerio de Salud, señor José Luis Rojas Barraza.

I.- RESUMEN DE LOS FUNDAMENTOS DEL MENSAJE.

La moción consigna que la evolución demográfica del país y las características del estilo de vida urbano están provocando nuevas proyecciones epidemiológicas y de morbilidad que tienen como consecuencia el incremento cada vez más evidente de pacientes que requerirán en el futuro un trasplante de órgano como alternativa de sobrevivencia o como una opción para mejorar su calidad de vida y recuperar la autonomía necesaria para reinsertarse en la sociedad.

Se señala que el país ha implementado políticas, tanto administrativas como legislativas, con el objeto de potenciar la obtención de órganos con fines de trasplante. Así, en el ámbito legislativo, uno de los más importantes avances en esta materia ha sido la entrada en vigencia de la ley N° 20.673, sobre donante universal, la cual establece que todas las personas mayores de 18 años son donantes de sus órganos una vez fallecidos, a menos que hayan establecido ante notario su voluntad de no serlo.

A pesar de los avances que ha experimentado la legislación nacional en esta materia, continúan los autores, la disponibilidad de órganos para trasplante es insuficiente en relación con la demanda de ellos, lo cual se ve reflejado en la extensa lista de espera nacional de receptores, que en la actualidad asciende a 1.370 pacientes, de los cuales 1.186 requieren un riñón. Por otro lado, destacan que la disponibilidad de órganos por causa de muerte no ha aumentado significativamente durante el último tiempo. En efecto, si en el año 2010 la tasa de donantes efectivos era de 5,4 por cada millón de habitantes, al año 2013 dicha cifra fue de sólo 5,9.

Agrega la moción que el desequilibrio entre oferta y demanda no se manifiesta solamente en Chile, sino que es uno de los problemas que se ha abordado por la mayoría de los Estados, lo que los ha llevado a desarrollar distintas iniciativas tendientes a aumentar el número de donantes, tanto fallecidos como vivos, evitando siempre la posibilidad de que medie algún tipo de contraprestación económica o de otro tipo que pueda suponer un comercio de órganos. Si bien en el país es posible el trasplante de órganos entre personas vivas relacionadas, puede ocurrir que el donante no sea compatible con el receptor de acuerdo con el grupo sanguíneo o que no sea positivo

el examen de histocompatibilidad, en el caso de trasplante de riñón. Como solución, algunas legislaciones han desarrollado la modalidad de donación cruzada de órganos, que es aquella que se realiza entre una pareja no compatible, que intercambia un órgano con otra pareja desconocida que se encuentra en la misma situación.

De esa manera, enfatiza la iniciativa legal, se otorga la posibilidad de que a pacientes que no pueden recibir, por ejemplo, un riñón de un donante vivo por razones de incompatibilidad, se les otorgue la posibilidad de intercambiar los donantes, de manera que cada uno de los receptores reciba un riñón compatible y los donantes realicen su voluntad de donación.

Añaden los autores que este método de donación de órganos se ha desarrollado en países como Francia, España, Estados Unidos, Reino Unido, Ecuador, Perú, entre otros. Los resultados publicados por algunos de dichos Estados han sido excelentes, tanto en supervivencia del injerto y recuperación del receptor como en satisfacción del donante y, en algunos casos, han evolucionado para incluir múltiples centros a nivel regional y nacional y realizar trasplantes renales cruzados con más de dos parejas, a efectos de conseguir una mejor compatibilidad.

Finalmente, la moción hace presente que la insuficiencia del número de donantes fallecidos para atender las necesidades de la lista de espera, la escasa oferta de órganos de donantes jóvenes, las experiencias publicadas de otros países sobre el trasplante de órganos entre vivos -especialmente en casos de trasplante renal- y una mayor supervivencia del trasplante de donante vivo, han llevado en los últimos años a que la comunidad esté impulsando el desarrollo de programas de trasplante bajo la modalidad de donación cruzada de órganos.

II. RESUMEN DEL CONTENIDO DEL PROYECTO APROBADO POR EL SENADO.

El proyecto de ley aprobado por el Senado está constituido por un artículo único, que propone modificar la ley N° 19.451, que establece normas sobre trasplante y donación de órganos. Contiene tres numerales, cada uno de los cuales será analizado en el capítulo de este informe referido a la discusión particular. Mediante el numeral 1) se introduce una modificación en el inciso tercero del artículo 3° bis; en el numeral 2) se propone sustituir el inciso primero del artículo 4°; y a través del numeral 3) se incorpora un artículo 4° ter, todos de la referida ley.

III. SÍNTESIS DE LA DISCUSIÓN EN LA COMISIÓN, Y ACUERDOS ADOPTADOS.

A) Discusión general.

- **Intervenciones en el seno de la Comisión.**

a) **La senadora Carolina Goic.** Hizo presente que, como una de las autoras de la moción, sin duda está a favor de que se apruebe la idea de legislar, e hizo un llamado a la Comisión a votarla favorablemente.

Indicó que esta iniciativa tiene sus fundamentos en el incremento de personas que requieren de trasplante de órganos y, a pesar de las políticas legislativas y administrativas que se han adoptado en los últimos años, no se ha logrado un aumento significativo en la donación de órganos.

Indicó que en derecho comparado, usando como referentes a Francia, España, Estados Unidos, Reino Unido, Ecuador y Perú, se observa que han tenido mejores resultados en la materia, atendido los trasplantes entre personas vivas. De acuerdo a las estadísticas, se aprecia que los resultados de trasplantes entre personas vivas, son superiores a aquellos que se realizan con donantes fallecidos, como ilustra la siguiente imagen:



Luego explicó en qué consiste la donación cruzada de órganos, señalando que las imágenes son más expresivas que las palabras, según se refleja en el siguiente esquema:



Hizo saber que el objetivo del proyecto de ley es ofrecer la posibilidad de realizar donación y trasplante de órganos entre personas vivas, cuando existe incompatibilidad entre las personas relacionadas. Obviamente, esto potencia la actividad de obtención de órganos para trasplantes y reduce la brecha entre la oferta y la demanda de éstos, aumentando la primera con mejores resultados de supervivencia y rehabilitación.

Finalmente, dijo que para lograr los objetivos antes señalados, se propone incorporar la posibilidad de donación cruzada entre parejas donante-receptor que se encuentren inscritas en un registro creado para tal efecto. Indicó que en un reglamento se deberán establecer las normas para la organización y funcionamiento de tal registro a fin de facilitar la búsqueda de parejas biológicamente compatibles entre sí, aplicando criterios de priorización para su recepción.

Hizo referencia, asimismo, a la necesaria aplicación de normas de confidencialidad que establece la ley vigente, con el fin de evitar la divulgación de información que permita identificar a los donantes.

b) El Coordinador Nacional de Trasplantes del Ministerio de Salud, señor José Luis Rojas. Señaló que la iniciativa faculta, básicamente, para que una pareja de personas que están en condiciones de ser donantes uno al otro, pero que por alguna razón existe incompatibilidad entre el dador y el receptor, pueda juntarse con otra pareja de personas, con similares condiciones de incompatibilidad, y entonces puedan hacer donaciones cruzadas de órganos, beneficiándose recíprocamente.

Se manifestó a favor de esta iniciativa legal y señaló estar consciente que, si bien esta facultad de realizar donaciones cruzadas no es la solución al tema de las donaciones y de sus largas listas de espera, constituye un gran avance.

Hizo notar que el tema, para que resulte como está proyectado en la iniciativa legal, es importante que su regulación –vía reglamento- sea completa y prolija, para que dé garantías a los donantes, tanto respecto a su decisión como a la voluntad en caso de desistimiento.

A su juicio, el país y la población están maduros para abordar un tema de esta naturaleza, como también la regulación de la donación de órganos entre vivos. En este último caso, la regulación reglamentaria también es fundamental para evitar y precaver el tráfico de órganos y todo tipo de donaciones remuneradas.

En una segunda oportunidad en que concurrió a la Comisión, y se le pidió exponer la visión del Ejecutivo, se refirió a los pilares fundamentales del reglamento que deberá dictar el Ejecutivo a propósito de esta iniciativa legal. Tales pilares son, en primer término, definir la red de hospitales adscritos al programa; en segundo término, definir la existencia de un registro nacional de parejas donante-receptor y, finalmente, generar un protocolo de funcionamiento.

Cuáles debieran ser los requisitos para que un centro se adscriba al programa nacional de donación renal cruzada. En primer lugar, dijo, se requiere de una autorización expresa para realizar la actividad de trasplante renal en donante vivo; requiere de acreditación. En segundo lugar, haber desarrollado un mínimo de actividad referida al trasplante renal de donante vivo, como sería por ejemplo, tener un número determinado de procedimientos en los tres años previos al momento en que solicita la adscripción al programa de trasplante renal cruzado. En tercer y último lugar, que la intervención quirúrgica sea lo menos invasiva posible, como sería la nefrectomía laparoscópica o mini-lumbotomía como intervención habitual de nefrectomía en el donante vivo.

Otro aspecto que destacó es el relativo al registro nacional de parejas donante- receptor, el que deberá estar a cargo del Instituto de Salud Pública, -por ley- como garante del registro nacional de receptores (listas de espera), un registro nacional único de parejas donante-receptor incluidas y resguardadas por la ley de confidencialidad de datos sensibles.

Agregó que a nivel del Ministerio de Salud, se creará una comisión ad-hoc conformada por la Coordinación Nacional de Trasplantes, ISP (histocompatibilidad) y por representantes del centro de trasplantes adscritos al programa, que se reunirá periódicamente para evaluar el estado del programa (registro de parejas, procedimientos, seguimiento de donantes y receptores, y revisión de resultados).

En cuanto al registro nacional de parejas donante-receptor, deberá tener por objeto los siguientes: a. Recopilar la información necesaria para la evaluación clínica e inmunológica de las parejas; b. Identificar las combinaciones de parejas posibles, para un intercambio por criterios de compatibilidad y estandarizar criterios de priorización en

los casos de parejas con más de una opción de intercambio; y, c. Proporcionar a cada miembro de la pareja el anonimato necesario entre parejas.

En cuanto al *protocolo de funcionamiento*, mencionó que contendrá los motivos de inclusión de una pareja donante-receptor en el programa de donación renal cruzada. Así, una pareja donante-receptor podrá ser incluida en este programa por los motivos que se detallan a continuación: a) Incompatibilidad de grupo sanguíneo; y b) Prueba cruzada positiva (incompatibilidad inmunogénica HLA).

A su vez, *no* podrán incluirse en el programa las parejas en las que se dé al menos uno de los siguientes supuestos: 1. Contraindicaciones evidentes para trasplante y/o donación de vivo; y 2. Ausencia de consentimiento informado por escrito sobre donación renal cruzada.

Luego se refirió al *procedimiento para la inclusión de una pareja donante-receptor en el programa de donación renal cruzada*. Sólo podrán incluir -a parejas en el Registro- aquellos centros adscritos al Programa Nacional de Donación Renal Cruzada; los hospitales que no pertenezcan a dicha red podrán incluir parejas en el programa, a través de los hospitales pertenecientes a la mencionada red. Al menos una vez al año, se llevará a cabo una actualización de la situación clínica de donante y receptor, para garantizar, en la medida de lo posible, que ambos miembros de la pareja sean idóneos para trasplante cruzado.

- En cuanto a la caracterización inmunológica de donantes y receptores, indicó que será rol del laboratorio de histocompatibilidad de ISP realizar el estudio HLA del receptor y donante de cada pareja a incluir en el programa, y en cuanto a la valoración por parte del Comité de Ética, sugirió que los comité de ética de ambos hospitales implicados valoren el procedimiento.
- *Evaluación pre-trasplante*. La nefrectomía del donante podrá realizarse tanto en el centro donde tendrá lugar el trasplante renal -de vivos- de su pareja como en el que tendrá lugar el trasplante de la pareja contraria.
- Finalmente los procedimientos de trasplante renal cruzado se realizarán de forma simultánea.

Por último se refirió al, *seguimiento de donantes y receptores*, señalando que el seguimiento intrahospitalario y post alta, como la resolución de eventuales complicaciones de un donante que haya participado en el programa de donación renal cruzada, será asumido por el equipo y el hospital en que se haya realizado el procedimiento. Al igual que con el donante, en el caso del receptor, cada centro asumirá el seguimiento, la evolución clínica y la resolución de eventuales complicaciones médicas derivadas del trasplante. Finalmente, indico que la evolución clínica y posibles complicaciones médicas derivadas del procedimiento en el donante, al igual que el

seguimiento de cada receptor se registrarán adecuadamente en el Registro on-line de Seguimiento de Trasplante Donante Vivo de la Coordinadora Nacional de Trasplantes.

c) El Presidente de la Asociación de Dializados y Trasplantados de Chile (Asodi), señor Tomás Fernández Goycoolea. Expresó que, en representación de la referida asociación, manifestaba su apoyo a esta iniciativa legal, que viene a sumarse a los esfuerzos actualmente en práctica para incentivar el incremento del trasplante de órganos.

Indicó que existe evidencia que los resultados de trasplantes entre vivos son ciertamente mejores que los que se efectúan con donante fallecido, sobre todo considerando la sobrevida del injerto. Así, en el primer año, la sobrevida del injerto del órgano del donante vivo es de 92,3%, mientras que en el caso de la donación cadavérica es de 83%. La diferencia es aún más notoria a los nueve años del injerto, en cuyo caso la sobrevivencia del trasplante vivo es de 84,9%, contra 66.7% cuando opera el cadavérico. Dichas cifras se explican -entre otras razones- porque es posible efectuar un examen exhaustivo del estado de salud del donante vivo y porque el órgano no ha sufrido ningún daño relacionado al fallecimiento del donante.

Destacó la importancia de tener en cuenta que, en el caso de donación cruzada de riñones, ésta no tendría un impacto mayor al 1% de los trasplantes totales en la realidad nacional, dada la escasa tasa de donación, lo que indica que es un porcentaje relevante.

Estimó oportuno hacer mención de lo que se conoce como “donación en cadena”, que permite incorporar nuevos actores al sistema. Mencionó que el limitar el intercambio a la reciprocidad deja, a su modo de ver, varias otras alternativas que son incluso más provechosas como el intercambio entre más de dos parejas, o las cadenas que podrían beneficiar a un grupo. Mencionó un estudio realizado hace algunos años utilizando simulaciones basadas en la información de los receptores y donantes chilenos, que demostró que con esos mecanismos se incrementaría significativamente el número de trasplantes a realizar: si el 50% de los receptores tiene un donante no compatible utilizando solo el trasplante cruzado, el 25% de los pacientes logra un trasplante, pero si se aplican intercambios entre más parejas esto sube a más del 32%.

Otra situación lo constituye el “donante altruista” -o no directo- de órganos: se trata de una persona sana en pleno uso de sus facultades que, voluntariamente, desea donar un órgano a un desconocido. Ello podría generar una cadena de donantes inscritos en el registro de intercambio de órganos o existentes en la lista de espera nacional. Atendido que la donación no está dirigida, el riesgo de tráfico es esencialmente igual a la que puede existir en los casos de donantes relacionados. Es importante que, de existir un donante altruista, éste ingrese al sistema a través del organismo encargado de las

parejas que participan en el programa de donación cruzada, para asegurar la transparencia del proceso. La cadena generada por el donante altruista puede ser "infinita" o bien culminar en que el último donante entregue el riñón a la lista de espera de donantes fallecidos.

Finalmente apeló a un cambio comunicacional en relación a la donación y a una mejoría del sistema de procuramiento de órganos, con el propósito de detectar, de forma precisa, quienes tienen la calidad de potenciales donantes. Para esto, cree que es necesario contar con los medios técnicos y humanos adecuados para hacer esa identificación y de esa forma dar inicio al procedimiento que culminará con el trasplante. Hizo notar que la gran cantidad de pacientes que ingresan a diálisis, también revela la falta de acciones de prevención de enfermedades crónicas no transmisibles, tales como diabetes e hipertensión. Hizo un llamado a tener una política preventiva acorde a los tiempos.

Reiteró la importancia que la regulación que finalmente se apruebe sea de tal precisión y acuciosidad que impida la generación de conflictos, especialmente en lo referido a la simultaneidad con que deben ejecutarse los procesos de trasplante.

d) El médico jefe de urología de la Red Salud de la Universidad Católica Christus, señor Javier Domínguez Cruzat y el Profesor del Instituto de Economía de la Universidad Católica, señor Rodrigo Harrison. Señalaron que Chile se ubica entre los países que trasplantan entre 10 a 24.9 órganos por millón de habitantes, razón por la cual, en cuanto a donaciones cadavéricas, se encuentra muy bajo en comparación con el promedio de Sudamérica y más bajo aún que el promedio de la OCDE.

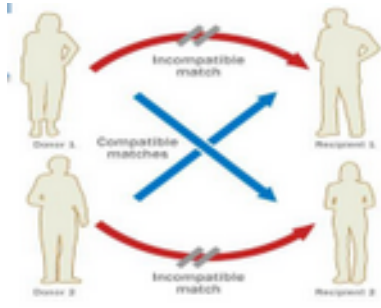
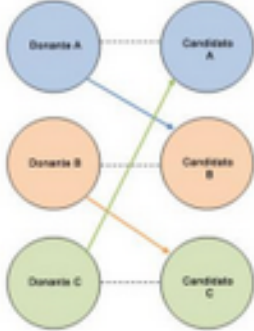
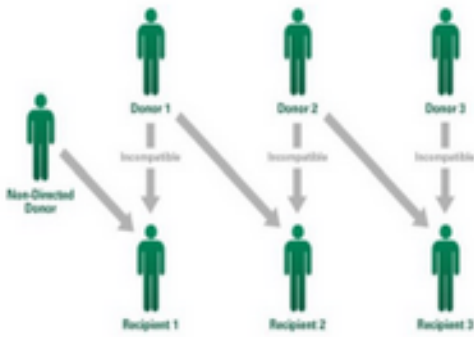
Indicaron que el problema que se enfrenta en relación a los trasplantes es que existe mucha demanda de órganos y una muy selecta oferta (que puede ser de tres tipos: cadavérica, entre vivos y de órganos artificiales). Frente a este escenario, dijeron que el problema se concentra en la "asignación" de los órganos disponibles.

Respecto de la oferta de donaciones cadavéricas, los órganos que se pueden son acotados, debido a que para ser utilizados el paciente debe presentar muerte cerebral. Agregaron que del total de muertes intrahospitalarias, solo un 1% puede ser donante. No obstante lo anterior, afirmaron que Chile está muy lejos de esa cota debido a múltiples causas; como negativa familiar y disposición a ser donante, entre otras.

Demostraron con cifras que es mucho más barato, a 20 años plazo, hacer un trasplante de riñón por ejemplo, que lo que gasta el Estado en diálisis a una persona que no se hace dicho trasplante, amén de que finalmente lo va tener que realizar de igual forma, pero a un precio mucho más caro.

Respecto del donante vivo o donante familiar, señalaron que esta modalidad está limitada por la legislación. En particular, en Chile, solo se permite donante “familiar” y afirmaron que el aumento de trasplante, por esta vía, también es un problema de asignación.

Señalaron que la asignación de donantes vivos puede ser por tres vías:

<p>Uno, es el intercambio recíproco, también conocido como donación cruzada, la que tiene serias limitaciones en cuanto la eficiencia en las asignaciones.</p>	
<p>Dos, donación por ciclos, que es una donación mucho más eficiente</p>	
<p>Tres, donación en cadenas</p>	

Destacaron que los beneficios de la asignación de donantes vivos, son evidente, pues tal asignación depende de la legislación vigente y no existe una lista de espera asociada a la misma. Además, existe mucho potencial de crecimiento en este área. Sin embargo, la iniciativa en discusión propone limitar este tipo de trasplante solo a la donación cruzada y “recíproca” entre dos parejas, dejando fuera la posibilidad de la donación en cadena cerrada o potencialmente infinita. En este sentido, propusieron a la Comisión eliminar la expresión “recíproca” del proyecto de ley en discusión, pues limita el

alcance que tiene el donante vivo, pues aproximadamente un tercio de los pacientes que tienen un potencial donante, no son compatibles con este, debido a su tipo sanguíneo.

También propusieron que se plantee la posibilidad del donante altruista, también conocido como buen samaritano o donación no dirigida. Esta donación consiste en que una persona sana, en pleno uso de sus facultades, voluntariamente desea donar un órgano a un desconocido. Este podría ir tanto a generar una cadena de donantes inscritos en el registro de intercambio de órganos o a la lista de espera nacional. Agregaron que como no es dirigido (el receptor es asignado de acuerdo a la prioridad y beneficio), el riesgo de tráfico de órganos es igual al de un donante relacionado. Agregaron que esta modalidad existe en Europa, Estados Unidos e incluso en otros países de América Latina y ha logrado ser un eficaz mecanismo para aumentar la donación. Esta modalidad debiera y debe cumplir los mismos requisitos que en el caso del donante vivo relacionado.

Por último, señalaron estar de acuerdo con la iniciativa con las modificaciones propuestas y aprovecharon la oportunidad de realizar otras observaciones con respecto a la Ley de Trasplantes.

1 Ampliar la base de donantes vivos. Señalaron que la actual ley de donantes restringe la donación en vida a familiares cercanos y cónyuges o convivientes. Por qué no permitir la donación de un amigo, que muchas veces es alguien mas cercano al donante que un primo lejano. La razón para esta restricción ha sido el riesgo del comercio de órganos. Sin embargo, en nuestro país -hasta la modificación de la ley- se permitía este tipo de donación y no hubo denuncias por tráfico de órganos en todo ese periodo. Agregaron que la ley actual ya contempla penas para el comercio de órganos. Debiera poderse establecer mecanismos claros para controlar la donación entre vivos en los casos en que no son familiares y así evitar el riesgo de comercio de órganos. Es necesaria una institucionalidad a la cual los centros de trasplantes adhieran y reporten su actividad de modo de lograr una buena fiscalización y evitar abusos. Esa misma institución debiera velar y fiscalizar, por ejemplo, que en todos los hospitales del país la pesquisa de potenciales donantes fallecidos sea realmente efectiva y se convierta en una actividad importante en todos los centros de salud.

2.- Establecer donación en fallecidos y no solo en muerte encefálica. La ley establece que solo pueden ser donantes las personas fallecidas en las que se ha constatado la muerte encefálica. Sin embargo, sostuvieron que en muchos países del mundo se ha logrado aumentar el número de donantes a través de la donación después del paro cardiaco (o sea del criterio tradicional de muerte). Se trata de personas con lesiones cerebrales graves, que si bien no cumplen los criterios para diagnóstico de muerte encefálica, su pronóstico neurológico es nulo y se plantea en ellos el retirar el soporte vital. Agregaron que la gran mayoría de ellos presenta un paro cardiaco dentro de

los minutos siguientes del cese del soporte y una vez establecida la muerte por criterio clásico (paro cardíaco) y con el consentimiento de la familia se puede proceder a la donación. Los resultados de estos trasplantes son mínimamente inferiores a los de donantes con muerte diagnosticada por criterio encefálico. Finalmente, señalaron que se debe normar los criterios para definir la muerte en estos casos.

e) Presidenta de la Corporación del Trasplante, Dra. Ana María Arriagada. Inicio su intervención señalando que en 2014, en Chile, del total de trasplantes, el 30% corresponde a donantes vivos y el resto a donantes cadavéricos, situación similar a lo que ocurre en el extranjero.

Manifestó su apoyo a la iniciativa legal y a la donación cruzada de órganos. Es una forma de paliar el déficit de órganos que hay en Chile. La donación cruzada de órganos –señaló– es efectiva en la medida que mejora opciones de trasplante para pacientes sensibilizados y que cambia los subgrupos que tienen poca opción de encontrar un donante.

Asimismo, indicó que hay formas de aumentar los trasplantes entre 7% y 10%, abriendo la posibilidad del donante altruista y de la donación en cadena. No es suficiente la donación cruzada para aumentar realmente los trasplantes. Explicó que la donación en cadena es positiva porque los grupos de pares incompatibles son abundantes en receptores grupo 0 y faltantes de donantes grupo 0. Agregó que sólo la mitad de estos grupo pares encontrarán otros pares compatibles.

Por otra parte, el donante no dirigido y donante altruista expanden grupos sanguíneos, trayendo al “sistema” más grupos 0. Además facilitan encontrar compatibilidad, pues solo se necesita aparejar al receptor con su donante y relajan la obligatoriedad de la simultaneidad. El rol del modelo “dominó” y “en cadena” no simultáneos es abordado en estudios usando modelos simulados. Señaló que en la cadena tipo dominó, el último donante lo hace a la lista de espera. En la de modelos no simultáneos, el último donante queda a la espera de donante compatible de otro par de incompatibles. Ambos añaden cierta injusticia hacia receptores grupo 0 de la lista de espera, pero esto se ve compensado por la salida de pacientes trasplantados de la lista de espera.

Desde un análisis ético, dijo, aquí se ha tocado asegurar riesgos controlados desde la no maleficencia o el evitar el daño y asegurar certificación de prestadores. Añadió que hoy la tasa de complicaciones es baja en Chile al igual que la tasa de mortalidad que es de 0,03%, pero así y todo debe ser considerado especialmente en el consentimiento informado.

Por otra parte, indicó que ofrecer esta alternativa implica respetar la beneficencia, pero se debe mejorar los protocolos de solicitud, de manera de no ser

impositivos pues acá disminuye la “salida honrosa” del que no está dispuesto a ser donante. En términos de justicia y equidad, se compensa cualquiera de éstas al trasplantar más personas de la lista de espera, dando movilidad y tiraje a esta última, acotó. La autonomía acá es un principio rector por cuanto hay que tener claro que hay personas que libremente quieren donar a otro, incluso sin conocerlo. En términos de generosidad, no existe diferencia moral entre lograr gratificación por darle a un cercano, que por dárselo a un desconocido, parte de una “cadena”. Sin embargo, hay ciertas aristas que el legislativo debiese resguardar, que es el espacio del consentimiento informado y el “verdadero altruismo” del donante altruista, penalizando cualquier forma de compensación.

A su juicio, debieran ser regulados los siguientes tópicos: Definición de parejas con distinto sistema previsional; regulación única centrada en el ISP (Transparencia/equidad); que se admitan entidades con suficiente experiencia acreditada (definido por Comisión Asesora); definición de resguardo de identidad lo que puede ser discutible, pues en experiencia extranjera se han dado casos donde el donante si quiere conocer a su receptor y viceversa (confidencialidad contemplada en ley N° 20.413), y definición cobertura en caso de complicaciones (donante).

- **Discusión propiamente tal, en el seno de la Comisión.**

Atendidas las exposiciones escuchadas, llamó favorablemente la atención el concepto de “donación en cadena” y señalaron que sería muy bueno incorporarlo a propósito de esta iniciativa legal; sin embargo, también se tuvo a la vista la necesidad de no retrasar la tramitación del proyecto. Por tal motivo, concordaron presentar indicaciones que, en la medida que estuvieran concordadas, se aprobarían.

Varios diputados formularon algunas consultas en términos de si el Ejecutivo tiene una redacción más o menos avanzada en el sentido de cuál será el contenido del respectivo reglamento que deberá complementar esta ley, para su posterior real aplicación, y si la donación cruzada de órganos está concebida para ser incluida dentro del anonimato de las donaciones, a lo que se respondía que el Ejecutivo apoya esta iniciativa legal y ha asumido la obligación de emitir un reglamento para regular la donación cruzada de órganos y, efectivamente, se pretende que este tipo de donación este amparada por el anonimato.

Finalmente, se aclaró que las eventuales complicaciones que pudiese sufrir el receptor de un órgano, o el donante del mismo, en el período post intervención son cubiertas por los sistemas de seguro de salud que tenga cada cual.

- **Votación en general del proyecto.**

La Comisión, compartiendo los objetivos y fundamentos tenidos en consideración en la moción, y luego de recibir las opiniones, explicaciones y observaciones de las personas e instituciones individualizadas precedentemente, y del Ejecutivo, que permitieron a sus miembros formarse una idea de la iniciativa legal sometida a su conocimiento, **procedió a dar su aprobación a la idea de legislar por unanimidad de los Diputados presentes (8 votos a favor).**

Votaron los diputados: Alvarado, Castro, Hernando, Macaya, Monckeberg, Rathgeb, Silber y Torres.

B) Discusión particular.

Artículo único.-

Esta disposición, que consta de tres numerales, tiene por objeto modificar la ley N° 19.451, que establece normas sobre trasplante y donación de órganos, de la forma siguiente:

Numeral 1).-

El texto propuesto por el Senado es del siguiente tenor:

“1.- Agrégase, en el inciso tercero del artículo 3° bis, luego de la palabra “vivas”, la frase “, a excepción de la donación cruzada de órganos establecida en el artículo 4° ter.”.

---- Se presentó una indicación, de los diputados Alvarado, Castro, Hasbún, Hernando, Kast, Macaya, Rathgeb, Rubilar y Torres, para reemplazar el numeral 1) por el siguiente:

“1) Agrégase, en el inciso tercero del artículo 3° bis, luego del punto aparte (.) que pasa a ser coma (,) la frase: “a excepción del mecanismo de donación de órganos establecidos en los artículos 4° bis y 4° ter.”

Esta indicación tiene por objeto adecuar el texto a otras indicaciones presentadas, mediante las cuales se introduce, además del sistema de donación cruzada, el mecanismo del donante altruista, que se contemplará en los numerales 2) y 3) que se propone modificar en este trámite reglamentario.

Sometida a votación la indicación, se aprobó por unanimidad (7 votos a favor). Por igual votación, se entiende rechazado el texto propuesto por el Senado.

Votaron los diputados Alvarado, Castro, Hernando, Kast, Macaya, Rathgeb y Torres.

Numeral 2).-

El texto propuesto por el Senado es del siguiente tenor:

“2.- Sustitúyase el inciso primero del artículo 4°, por el siguiente:

‘Artículo 4°.- La extracción de órganos en vida con fines de trasplante, conforme a lo dispuesto en los artículos 4° bis y 4° ter, sólo se realizará cuando se estime que razonablemente no causará un grave perjuicio a la salud del donante y existan perspectivas de éxito para conservar la vida o mejorar la salud del receptor. Esta extracción siempre deberá practicarse previo informe positivo de aptitud física.”.

Esta disposición propuesta, que no fue objeto de indicaciones en la Comisión en este trámite reglamentario, tiene por objeto resguardar en cierta medida, el éxito en los resultados de la extracción del órgano –en cuanto al donante-, y del respectivo trasplante –en cuanto al receptor-; se contempla, asimismo, la realización de un informe médico positivo sobre la aptitud física del donante.

Sometido a votación el numeral propuesto por el Senado, se aprobó por unanimidad (7 votos a favor).

Votaron los diputados Alvarado, Castro, Hernando, Kast, Macaya, Rathgeb y Torres.

Numeral 3), nuevo.-

---- Se presentó una indicación, de los diputados Alvarado, Castro, Hasbún, Hernando, Kast, Macaya, Rathgeb, Rubilar y Torres, para incorporar un numeral 3), nuevo, pasando el actual numeral 3) a ser numeral 4):

“3) Para intercalar, entre los incisos primero y segundo del artículo 4° bis, los siguientes dos incisos, pasando el actual inciso segundo a ser inciso cuarto, del siguiente tenor:

‘Asimismo, se permitirá la extracción de órganos en vida con fines de trasplante cuando el donante sea una persona capaz, mayor de dieciocho años, y se ofrezca voluntariamente para la extracción y donación en vida. En este caso, el órgano extraído tendrá como destino ser trasplantado a una persona que esté designada en el registro nacional de potenciales receptores a cargo del Instituto de Salud Pública, o a otra persona a quien, a través del mismo registro, se le done voluntariamente y en forma altruista, con el propósito de conservar su vida o mejorar su salud.

Para los efectos dispuestos en los incisos anteriores, se deben cumplir – además- los requisitos siguientes:

- a) Al momento de la donación, el donante no debe pertenecer al registro nacional de no donantes al que se refiere el artículo 2º bis.
- b) El donante debe expresar su consentimiento por escrito, en forma libre e informada, y debe encontrarse en pleno goce de sus facultades, que deberá ser certificado por dos médicos especialistas en salud mental, sin perjuicio de cumplir con la certificación dispuesta en el artículo 5º.
- c) La donación se efectuará al registro nacional de receptores, según lo dispuesto en el inciso anterior.”.

La norma vigente permite sólo la donación entre vivos entre personas relacionadas. Mediante esta indicación, se propone incorporar la modalidad del donante altruista, es decir, donar a una persona no relacionada ni consanguínea ni afectivamente, pero que se encuentre inscrita en el registro de potenciales receptores. Sobre el particular, se conversó y entendió al interior de la Comisión que ello implica o contempla dos situaciones distintas: que el receptor esté en el primer lugar para ser receptor, o que el donante indique a quien le dona, aún cuando no se encuentre en ese primer lugar para ser receptor¹.

Sometida a votación la indicación, se aprobó por unanimidad (7 votos a favor).

Votaron los diputados Alvarado, Castro, Hernando, Kast, Macaya, Rathgeb y Torres.

Numeral 3), que ha pasado a ser numeral 4).-

El texto propuesto por el Senado es el siguiente:

“3.- Incorpórase un artículo 4º ter, del siguiente tenor:

‘Artículo 4º ter.- En los casos en que no existan condiciones médicas favorables para el trasplante de órganos entre las personas mencionadas en el inciso primero del artículo anterior, se permitirá la donación cruzada de órganos. La donación cruzada es aquella que se realiza en forma recíproca, entre parejas donante-receptor que se encuentren en la situación descrita y estén inscritas en un registro de parejas donante-receptor.

¹ Cabe hacer presente que el lugar en la lista de espera para ser receptor es determinado por criterios objetivos, en los cuales a cada persona se le asignan puntajes según criterios técnicos de compatibilidad, en los cuales inciden el grupo sanguíneo, la histocompatibilidad (compatibilidad de tejidos), entre otros. Todo lo anterior va dando un puntaje para cada caso. Y eso es lo que determina –el puntaje asignado- que una persona esté en primer lugar de la lista de espera para ser receptor de un determinado órgano; se es prioridad nacional cuando la persona está en riesgo vital. Lo anterior, según la regulación del reglamento respectivo

El reglamento establecerá las normas para la organización y funcionamiento del registro de parejas donante-receptor, el cual tendrá por objetivos facilitar la búsqueda de parejas biológicamente compatibles entre sí y aplicar criterios de priorización para el trasplante.”.

---- Se presentó una indicación, de los diputados Alvarado, Castro, Hasbún, Hernando, Kast, Macaya, Rathgeb, Rubilar y Torres, para reemplazar el numeral 3) por el siguiente:

“3) Para reemplazar el numeral 3), que pasa a ser numeral 4), por el siguiente:

‘Artículo 4° ter.- En los casos que no existan condiciones médicas favorables para el trasplante de órganos entre las personas mencionadas en el inciso primero del artículo anterior, se permitirá la donación cruzada de órganos. Se entiende por donación cruzada a aquella que se realiza entre parejas donante-receptor que se encuentren en la situación descrita y estén inscritas en un registro nacional de parejas donante-receptor, en Instituto de Salud Pública, como responsable del listado nacional de potenciales receptores de órganos.”.

Sometida a votación la indicación, se aprobó por unanimidad (7 votos a favor). Por igual votación se entendió rechazada la norma propuesta por el Senado.

Votaron los diputados Alvarado, Castro, Hernando, Kast, Macaya, Rathgeb y Torres.

Numeral 5), nuevo:

---- Se presentó una indicación, de los diputados Alvarado, Castro, Hasbún, Hernando, Kast, Macaya, Rathgeb, Rubilar y Torres, para incorporar un artículo 4° quáter, del siguiente tenor:

“Artículo 4° quater.- El reglamento elaborado por el Ministerio de Salud establecerá las normas para la organización y funcionamiento del registro de parejas donante-receptor y del registro de donantes altruistas el cual tendrá por objetivo facilitar la búsqueda de parejas biológicamente compatibles entre sí y aplicar criterios de priorización para los trasplantes.”.

Sometida a votación la indicación, se aprobó por unanimidad (7 votos a favor).

Votaron los diputados Alvarado, Castro, Hernando, Kast, Macaya, Rathgeb y Torres.

Numeral 6), nuevo:

---- Se presentó una indicación, de los diputados Alvarado, Castro, Hasbún, Hernando, Kast, Macaya, Rathgeb, Rubilar y Torres, para incorporar un artículo 4° quinquies, del siguiente tenor:

“Artículo 4° quinquies.- La información relativa a donantes y receptores de las modalidades establecidas en los artículos 4° bis y 4° ter será tratada y custodiada con estricta confidencialidad y será considerada como dato sensible conforme a lo dispuesto en la ley N° 19.628, sobre protección de la vida privada.”.

Sometida a votación la indicación, se aprobó por unanimidad (7 votos a favor).

Votaron los diputados Alvarado, Castro, Hernando, Kast, Macaya, Rathgeb y Torres.

IV. ARTÍCULOS E INDICACIONES RECHAZADAS POR LA COMISIÓN.**Artículos rechazados.**

No hay.

Indicaciones rechazadas.

No hay.

VI. MENCIÓN DE ADICIONES Y ENMIENDAS QUE LA COMISIÓN APROBÓ EN LA DISCUSIÓN PARTICULAR.**El numeral 1).**

Se reemplaza por el siguiente:

“1) Agrégase, en el inciso tercero del artículo 3° bis, luego del punto aparte (.) que pasa a ser coma (,) la frase: “a excepción del mecanismo de donación de órganos establecidos en los artículos 4° bis y 4° ter.”

Numeral nuevo (numeral 3)

Se incorpora un numeral 3), nuevo, mediante el cual se intercala entre los incisos primero y segundo del artículo 4° bis, los siguientes dos incisos, pasando el actual inciso segundo a ser inciso cuarto, del siguiente tenor:

‘Asimismo, se permitirá la extracción de órganos en vida con fines de trasplante cuando el donante sea una persona capaz, mayor de dieciocho años, y se ofrezca voluntariamente para la extracción y donación en vida. En este caso, el órgano extraído tendrá como destino ser trasplantado a una persona que esté designada en el registro nacional de potenciales receptores a cargo del Instituto de Salud Pública, o a otra

persona a quien, a través del mismo registro, se le done voluntariamente y en forma altruista, con el propósito de conservar su vida o mejorar su salud.

Para los efectos dispuestos en los incisos anteriores, se deben cumplir – además- los requisitos siguientes:

- 1) Al momento de la donación, el donante no debe pertenecer al registro nacional de no donantes al que se refiere el artículo 2º bis.
- 2) El donante debe expresar su consentimiento por escrito, en forma libre e informada, y debe encontrarse en pleno goce de sus facultades, que deberá ser certificado por dos médicos especialistas en salud mental, sin perjuicio de cumplir con la certificación dispuesta en el artículo 5º.
- 3) La donación se efectuará al registro nacional de receptores, según lo dispuesto en el inciso anterior.”.

Numeral 3. (que pasa a ser numeral 4)

Se reemplaza el numeral 3), que pasa a ser numeral 4), por el siguiente:

‘Artículo 4º ter.- En los casos que no existan condiciones médicas favorables para el trasplante de órganos entre las personas mencionadas en el inciso primero del artículo anterior, se permitirá la donación cruzada de órganos. Se entiende por donación cruzada a aquella que se realiza entre parejas donante-receptor que se encuentren en la situación descrita y estén inscritas en un registro nacional de parejas donante-receptor, en Instituto de Salud Pública, como responsable del listado nacional de potenciales receptores de órganos.”.

Numeral 5), nuevo.

Se incorpora un artículo 4º quater, del siguiente tenor:

“Artículo 4º quater.- El reglamento elaborado por el Ministerio de Salud establecerá las normas para la organización y funcionamiento del registro de parejas donante-receptor y del registro de donantes altruistas el cual tendrá por objetivo facilitar la búsqueda de parejas biológicamente compatibles entre sí y aplicar criterios de priorización para los trasplantes.”.

Numeral 6), nuevo:

Se incorpora un artículo 4º quinquies, del siguiente tenor:

“Artículo 4º quinquies.- La información relativa a donantes y receptores de las modalidades establecidas en los artículos 4º bis y 4º ter será tratada y custodiada con estricta confidencialidad y será considerada como dato sensible conforme a lo dispuesto en la ley Nº 19.628, sobre protección de la vida privada.”.

VII. TEXTO DEL PROYECTO DE LEY TAL COMO QUEDARÍA EN VIRTUD DE LOS ACUERDOS ADOPTADOS POR LA COMISIÓN.

“Artículo único.- Modifícase la ley N° 19.451, que establece normas sobre trasplante y donación de órganos, de la forma siguiente:

1) Agrégase, en el inciso tercero del artículo 3° bis, luego del punto aparte (.) que pasa a ser coma (,) la frase: “a excepción del mecanismo de donación de órganos establecidos en los artículos 4° bis y 4° ter.”

2) Sustitúyese el inciso primero del artículo 4°, por el siguiente:

“Artículo 4°.- La extracción de órganos en vida con fines de trasplante, conforme a lo dispuesto en los artículos 4° bis y 4° ter, sólo se realizará cuando se estime que razonablemente no causará un grave perjuicio a la salud del donante y existan perspectivas de éxito para conservar la vida o mejorar la salud del receptor. Esta extracción siempre deberá practicarse previo informe positivo de aptitud física.”.

3) Para intercalar, entre los incisos primero y segundo del artículo 4° bis, los siguientes dos incisos, pasando el actual inciso segundo a ser inciso cuarto, del siguiente tenor:

“Asimismo, se permitirá la extracción de órganos en vida con fines de trasplante cuando el donante sea una persona capaz, mayor de dieciocho años, y se ofrezca voluntariamente para la extracción y donación en vida. En este caso, el órgano extraído tendrá como destino ser trasplantado a una persona que esté designada en el registro nacional de potenciales receptores a cargo del Instituto de Salud Pública, o a otra persona a quien, a través del mismo registro, se le done voluntariamente y en forma altruista, con el propósito de conservar su vida o mejorar su salud.

Para los efectos dispuestos en los incisos anteriores, se deben cumplir – además- los requisitos siguientes:

a) Al momento de la donación, el donante no debe pertenecer al registro nacional de no donantes al que se refiere el artículo 2° bis.

b) El donante debe expresar su consentimiento por escrito, en forma libre e informada, y debe encontrarse en pleno goce de sus facultades, que deberá ser certificado por dos médicos especialistas en salud mental, sin perjuicio de cumplir con la certificación dispuesta en el artículo 5°.

c) La donación se efectuará al registro nacional de receptores, según lo dispuesto en el inciso anterior.”.

4) Para reemplazar el numeral 3), que ha pasado a ser 4), por el siguiente:

“Artículo 4° ter.- En los casos que no existan condiciones médicas favorables para el trasplante de órganos entre las personas mencionadas en el inciso primero del artículo anterior, se permitirá la donación cruzada de órganos. Se entiende por donación cruzada a aquella que se realiza entre parejas donante-receptor que se encuentren en la situación descrita y estén inscritas en un registro nacional de parejas donante-receptor, en el Instituto de Salud Pública, como responsable del listado nacional de potenciales receptores de órganos.”.

5) Para incorporar un artículo 4° quater, del siguiente tenor:

“Artículo 4° quater.- El reglamento elaborado por el Ministerio de Salud establecerá las normas para la organización y funcionamiento del registro de parejas donante-receptor y del registro de donantes altruistas el cual tendrá por objetivo facilitar la búsqueda de parejas biológicamente compatibles entre sí y aplicar criterios de priorización para los trasplantes.”.

6) Para incorporar un artículo 4° quinquies, del siguiente tenor:

“Artículo 4° quinquies.- La información relativa a donantes y receptores de las modalidades establecidas en los artículos 4° bis y 4° ter será tratada y custodiada con estricta confidencialidad y será considerada como dato sensible conforme a lo dispuesto en la ley N° 19.628, sobre protección de la vida privada.”.

* * * *

Se designó Diputado Informante al señor Víctor Torres Jeldes.

Tratado y acordado, según consta en las actas correspondientes a las sesiones de 14 y 21 de junio, y de 5 y 12 de julio de 2016., con la asistencia de los Diputados señores Miguel Angel Alvarado, Juan Luis Castro González, Gustavo Hasbún Selume, Marcela Hernando Pérez, Javier Macaya Danús, Nicolás Monckeberg Díaz, Jorge Rathgeb Schifferli, Gabriel Silber Romo y Víctor Torres Jeldes.

Asistió, además, la diputada Karla Rubilar Barahona.

Sala de la Comisión, a 12 de julio de 2016.-


ANA MARIA SKOKNIC-DEFILIPPIS
Abogada Secretaria de la Comisión