

INFORME DE LA COMISIÓN DE SALUD,
recaído en el proyecto de ley, en primer trámite
constitucional, que modifica la ley N° 19.451
para ampliar la donación cruzada de órganos
entre personas vivas.

BOLETÍN N° 10.009-11.

HONORABLE SENADO:

La Comisión de Salud tiene el honor de informar acerca del proyecto de la referencia, iniciado en moción de los Honorables Senadores señora Carolina Goic Borojevic y señores Francisco Chahuán Chahuán y Guido Girardi Lavín, a la cual adhirieron e hicieron suya los Honorables Senadores señora Jacqueline Van Rysselberghe Herrera y señor Fulvio Rossi Ciocca.

En virtud de lo dispuesto en el artículo 127 del Reglamento del Senado, la Comisión discutió en general y en particular esta iniciativa de ley, por tratarse de un proyecto de artículo único, y propone al Excelentísimo señor Presidente que en la Sala sea considerado del mismo modo.

El proyecto no contiene normas que requieran un quórum especial de aprobación ni afecta a la organización o a las atribuciones de los tribunales de justicia.

- - -

A las sesiones en que la Comisión analizó este asunto asistieron, además de sus integrantes, las siguientes personas:

- Del Ministerio de Salud: El coordinador legislativo, doctor Enrique Accorsi.
- De la Subsecretaría de Salud Pública: Los asesores legislativos, señora Carolina Mora y señores Felipe Vargas, Alex Figueroa y Rafael Méndez.
- De la Subsecretaría de Redes Asistenciales: La Jefa de la División de Gestión de la Red Asistencial, doctora Gisela Alarcón; el Coordinador Nacional de Trasplantes, doctor José Luis Rojas Barraza, y la asesora señora Paulina Palazzo.

- De la Corporación Nacional de Fomento de Trasplantes: La Presidenta, doctora Ana María Arriagada, quien concurrió también como representante del Presidente del Colegio Médico de Chile A.G.
- De la Asociación de Dializados y Trasplantados de Chile (ASODI) Vª Región: La Presidenta, señora Paola Salas; el Director Tesorero, señor Richard Osses, y el Director Secretario, señor Daniel García.
- De la Organización Libertades Públicas: El Coordinador Ejecutivo, señor Alejandro García.
- Del Servicio Nacional de la Discapacidad (SENADIS): La Directora Nacional (S), señora Viviana Ávila; la Jefa de Gabinete del Director Nacional, señora Natalia Aliaga, y el Jefe (S) del Subdepartamento Discapacidad y Derechos, señor Claudio Castro.
- De la Asociación Chilena de Facultades de Medicina (ASOFAMECH): El representante, doctor Antonio Orellana Tobar.
- Del Ministerio Secretaría General de la Presidencia: La coordinadora, señora Camila Sanhueza.
- De la Biblioteca del Congreso Nacional: Los analistas, señora María Pilar Lampert y señor Eduardo Goldstein Braunfeld.
- Los asesores legislativos de la Honorable Senadora señora Goic, señora Natalia Celedón y señor Gerardo Bascuñán.
- La asesora del Honorable Senador señor Rossi, señora Laura Quintana.
- El asesor legislativo del Honorable Senador señor Chahuán, señor Marcelo Sanhueza.
- El asesor legislativo del señor Vicepresidente del Senado, señor Jaime Mondría.
- Del Instituto Igualdad: La asesora, señora Nicole Reyes.
- Del Centro de Estudios Legislativos, Administrativos, Políticos y Económicos (CELAP): La asesora legislativa, señora Camila Cancino.

- - -

OBJETIVOS Y ESTRUCTURA DEL PROYECTO

De acuerdo a la moción, mediante este proyecto de ley se propone 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.

El proyecto se estructura en un artículo permanente único, conformado por tres numerales.

- - -

ANTECEDENTES JURÍDICOS

El proyecto de ley en informe se vincula con los siguientes cuerpos normativos:

- Ley N° 19.451, que establece normas sobre trasplante y donación de órganos.
- Ley N° 20.584, que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud.
- Ley N° 20.673, que modifica la ley N° 19.451 respecto a la determinación de quienes pueden ser considerados donantes de órganos, también conocida como Ley del Donante Universal.
- Ley N° 19.628, sobre protección de la vida privada.
- Del Código Sanitario, el Libro IX, sobre aprovechamiento de tejidos o partes de un donante vivo y de la utilización de cadáveres, o parte de ellos, con fines científicos o terapéuticos.
- Decreto N° 240, del Ministerio de Salud, de 1983, reglamento del libro noveno del Código Sanitario.
- Decreto N° 35, del Ministerio de Salud, de 2013, que aprueba reglamento de la ley N° 19.451, que establece normas sobre trasplante y donación de órganos.
- Resolución N° 784, del Ministerio de Salud, de 2010, que establece distribución de órganos provenientes de donantes por causa de muerte.

- - -

ANTECEDENTES DE HECHO

La moción de los Honorables Senadores señora Goic y señores Chahuán y Girardi, a la cual adhirieron e hicieron suya los Honorables Senadores señora van Rysselberghe y señor Rossi, 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.

Destacan los autores, el país ha implementado políticas, tanto administrativas como legislativas, con el objeto de potenciar la obtención de órganos con fines de trasplante. Por ejemplo, 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 nuestra legislación 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 2.010 la tasa de donantes efectivos por millón de habitantes era de 5,4, al año 2.013 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 han debido abordar prácticamente todos 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 esta manera, enfatiza la iniciativa de ley, 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.

- - -

DISCUSIÓN EN GENERAL Y EN PARTICULAR

El texto del proyecto de ley propuesto en la moción es el que sigue:

"PROYECTO DE LEY:

Artículo único.- Modificase la Ley N° 19.451, sobre trasplante y donación de órganos, de la forma siguiente:

1.- Agréguese en el inciso tercero del artículo 3° bis luego de la palabra "vivas", la expresión ", a excepción de la donación cruzada de órganos establecida en el artículo 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 el artículo siguiente, 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.-Agréguese un nuevo artículo 4° ter del siguiente tenor:

"En los casos en que no existan las condiciones médicas favorables para el trasplante de órganos entre alguna de las personas mencionadas en el inciso primero del artículo anterior, se permitirá la donación cruzada de órganos, la cual consistirá en aquella que se realice en forma recíproca entre parejas donante-receptor que se encuentren en la situación descrita y siempre que estén inscritas en un registro de parejas donante-receptor.

En un reglamento se establecerán las normas para la organización y funcionamiento de un registro de parejas donante-receptor, el cual tendrá por objeto facilitar la búsqueda de parejas biológicamente compatibles entre sí y aplicar criterios de priorización para su recepción."."

Como se aprecia, los numerales 1 y 2 del artículo único del proyecto de ley proponen modificar los artículos 3° bis y 4° de la ley N° 19.451, que establece normas sobre trasplante y donación de órganos, cuyo texto es del siguiente tenor:

"Artículo 3° bis.- No podrán facilitarse ni divulgarse informaciones que permitan identificar al donante.

Asimismo, los familiares del donante no podrán conocer la identidad del receptor, ni el receptor o sus familiares la del donante y, en general, queda prohibida cualquier difusión de información que pueda relacionar directamente la extracción con el ulterior injerto o implantación.

Esta prohibición no afectará a los directamente interesados en una donación entre personas vivas.

La información relativa a donantes y receptores de órganos humanos será recogida, tratada y custodiada en la más estricta confidencialidad y se considerará un dato sensible, conforme a lo dispuesto en la ley N° 19.628, sobre protección de la vida privada."

"Artículo 4°.- Sólo se permitirá la extracción de órganos en vida con fines de trasplante entre personas relacionadas, conforme a lo dispuesto en el artículo siguiente, y siempre que 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.

El reglamento establecerá los órganos que podrán ser objeto de extracción en estos casos.”.

RESUMEN DE EXPOSICIONES

El asesor de la Honorable Senadora señora Goic, señor Gerardo Bascuñán, expuso que la iniciativa en discusión tiene su origen en el escenario epidemiológico al cual se enfrenta el país, que tiene como una de sus consecuencias más relevantes el aumento del número de personas que en el futuro necesitarán acceder a un trasplante de órganos.

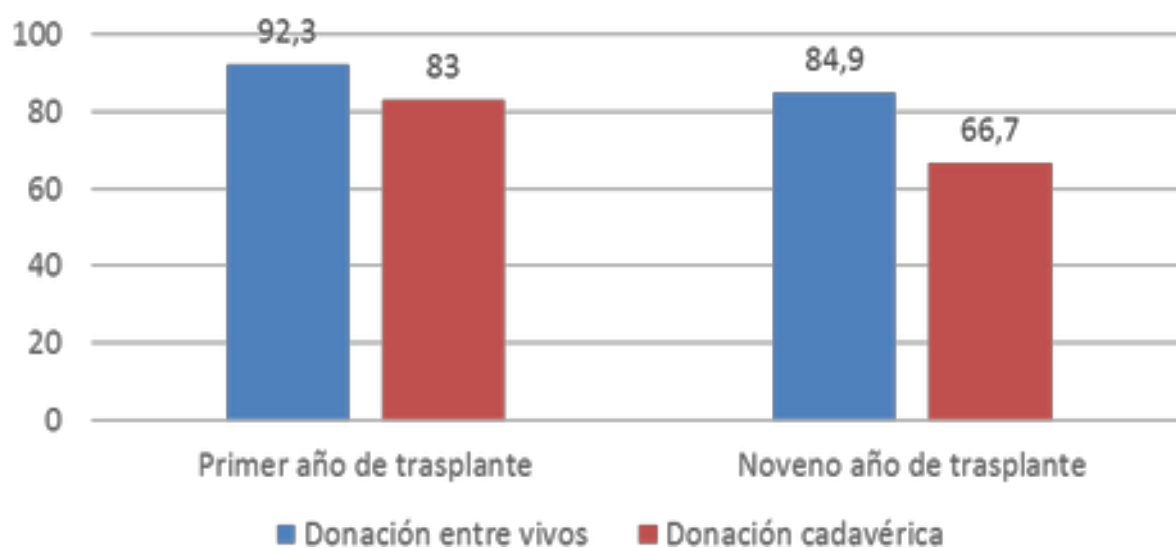
Sostuvo que, según los datos oficiales, 1.370 pacientes se encuentran en lista de espera para un trasplante, de los cuales 1.186 pretenden la obtención de un riñón. Sin embargo, recalcó que dicha cifra podría superar los 1.500 pacientes, si estuviera actualizada a la fecha.

En otro ámbito, si bien se han dictado medidas legislativas y administrativas en esta materia, no ha existido un incremento significativo de las donaciones de órganos y, por ende, tampoco de los trasplantes.

En lo que atañe a la situación que se presenta en otros países, mencionó que ha existido una evolución en el derecho comparado mediante la incorporación de políticas legislativas tendientes a aumentar la cantidad de trasplantes, entre las cuales se cuenta la donación cruzada de órganos.

Enfatizó que otro de los fundamentos en que se sostiene la moción en debate es el avance de la ciencia médica, que ha permitido el logro de mejores resultados en los procedimientos quirúrgicos de trasplante entre vivos y una mayor supervivencia del injerto, toda vez que es posible realizar un examen más exhaustivo del donante y, por otro lado, porque el órgano entregado no está dañado, como puede ocurrir en los casos de donación cadavérica, en que la causa del fallecimiento haya causado un detrimento.

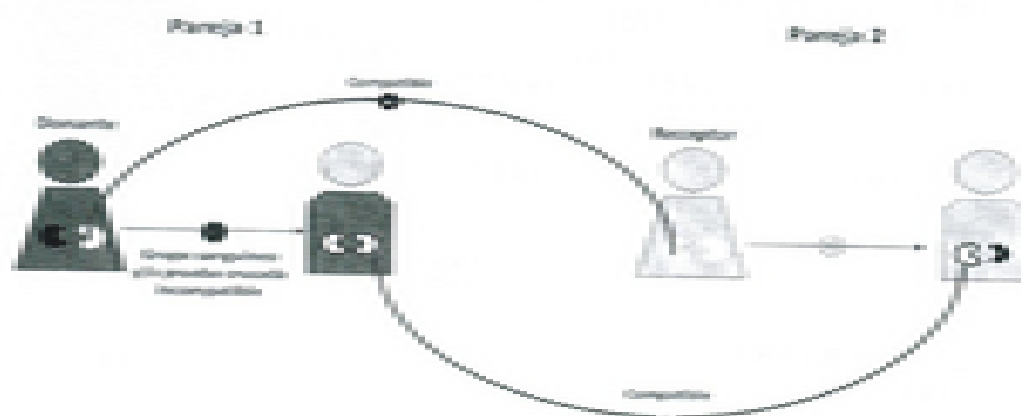
Exhibió un cuadro comparativo que da cuenta del porcentaje de supervivencia del injerto, según se trate de un trasplante entre vivos o de un donante fallecido:



Puntualizó que del gráfico anterior no se puede inferir que la política nacional en materia de trasplante de órganos deba enfocarse primordialmente en la donación entre vivos, sino que, por el contrario, uno de los principios de la Declaración de Estambul consigna que los Estados deberían promover la donación de pacientes fallecidos como pilar fundamental de sus acciones, ya sea mediante el fomento de estrategias hospitalarias que potencien la obtención de órganos provenientes de donantes con muerte encefálica o cuyo deceso se haya producido por un paro cardíaco. Lo anterior, sin perjuicio de que se considera una medida apropiada facilitar la donación entre personas vivas.

Presentó luego un esquema de la donación cruzada de órganos que, en definitiva, consiste en un acto recíproco entre parejas incompatibles entre sí, que detentarán la calidad de donantes y receptoras:

Donación cruzada de órganos Esquema



Precisó que la modificación legislativa propuesta es necesaria, ya que la actual legislación sobre la materia solamente permite

la donación entre vivos si se trata de personas relacionadas, es decir, cuando el receptor sea pariente consanguíneo o por adopción del donante hasta el cuarto grado, o su cónyuge, o una persona que, sin ser su cónyuge, conviva con el donante.

El señor Bascuñán indicó que otro de los aspectos positivos del sistema propuesto es que mantiene los niveles de resguardo para evitar el tráfico ilícito de órganos, pues sólo podrá existir donación cruzada entre parejas que entre sí tengan un vínculo de parentesco.

Seguidamente, acotó que entre los objetivos de la moción está ofrecer la posibilidad de donación y trasplante de órganos entre personas vivas, aun en aquellos casos en que exista incompatibilidad entre personas relacionadas; potenciar la actividad de obtención de órganos para trasplantes, y reducir la brecha entre oferta y demanda de órganos para trasplantes, aumentando la primera con mejores resultados de supervivencia y rehabilitación.

Finalmente, hizo referencia a las modificaciones propuestas en el proyecto de ley, entre las cuales destacó la implementación de la donación cruzada entre parejas que poseen la calidad de donante y receptor y que se encuentren inscritas en un registro creado para tal efecto. Preciso que a través del reglamento se establecerían las normas para la organización y funcionamiento del registro, con el objeto de facilitar la búsqueda de parejas biológicamente compatibles entre sí y de establecer criterios de priorización para la recepción. Del mismo modo, se incluyen normas de confidencialidad, con la finalidad de evitar la divulgación de información que permita identificar a los donantes.

La Jefa de la División de Gestión de Redes Asistenciales, doctora Gisela Alarcón, informó que el Ministerio de Salud está realizando esfuerzos para fortalecer los procesos de donación y trasplantes, dado que hoy en día la negativa familiar a la donación alcanza al 52% y simultáneamente el número de donantes ha disminuido, en comparación con las cifras vigentes a la misma época el año pasado.

En ese escenario, se ha llevado a cabo una política de fortalecimiento del sistema desde el procuramiento de órganos hasta los procedimientos quirúrgicos del trasplante. Acotó que esa tarea se ha trabajado en conjunto con los equipos hospitalarios, la Coordinación Nacional de Trasplantes y los equipos médicos que realizan finalmente las operaciones, con el fin de avanzar en los trasplantes multiorgánicos. De hecho, afirmó, Chile es el país de la región con mayor porcentaje de donación múltiple.

Agregó que también se han verificado labores coordinadas con el Ministerio de Educación, relacionadas con campañas publicitarias que tendrán un componente marcadamente comunitario.

Entonces, razonó, el presente proyecto de ley colabora con la estrategia destinada a fortalecer el sistema de donación de órganos del país.

Finalmente, hizo una precisión en cuanto a la afirmación de que existiría un incremento en la lista de espera de pacientes, cuestión que no es efectiva, pues los datos del Instituto de Salud Pública muestran que a fines de mayo hay 1.397 personas en espera, de las cuales la mayoría aspira a un trasplante renal, procedimiento en que el 30% de los donantes son personas vivas.

Enfatizó que, sin perjuicio de la precisión efectuada, esa cifra no es tranquilizadora, ya que los pacientes sometidos a diálisis son alrededor de 20.000, lo que demanda un esfuerzo mayor para poner un mayor número de personas en lista de espera para trasplante, procedimiento mucho más efectivo en lo que atañe a la calidad de vida del paciente.

Respondiendo una pregunta de la Honorable Senadora señora Van Rysselberghe, la doctora Alarcón resaltó que las tasas de insuficiencia renal en Chile son similares a las de otros países, aunque el ingreso a diálisis sí es bastante alto, situándose en los niveles más altos del concierto internacional. Ello, no obstante, demuestra un amplio acceso a los procedimientos de diálisis.

Seguidamente, intervino el Coordinador Nacional de Trasplantes del Ministerio de Salud, doctor José Luis Rojas, quien puntualizó que, si bien considera positiva la iniciativa de ley, es necesario tener presente que hay consenso en que los trasplantes de órganos deben sustentarse primordialmente sobre la donación cadavérica, por sobre aquella proveniente de personas vivas. Así, un país con buenos resultados en tasas de donación, muestra un 70% de donación del primer tipo y un 30% del segundo. Si esta última cifra supera ese rango, demostraría ineficiencia en el sistema de procura de órganos.

Agregó que, dado el bajo impacto de las donaciones entre personas vivas, su promoción no constituirá una solución para la reducción de las listas de espera, aunque sí puede adelantar el tiempo de recepción de un órgano y constituirse en un mensaje social potente. A mayor abundamiento, explicó que la relevancia de la donación cruzada es aún menor y no representan más de un 2% de los procedimientos de trasplante.

En otro aspecto, observó que la posibilidad de ampliar la donación entre vivos debe ir acompañada de una regulación completa, que determine exhaustivamente qué resguardos tendrán las parejas que participarán del proceso, tanto en la forma en que se llevará a cabo como en el tiempo en que se realizará.

A continuación, la Presidenta de la Corporación Nacional de Fomento de Trasplantes, doctora Ana María Arriagada, se refirió en primer lugar a la difícil situación financiera que aqueja a dicha entidad, lo que hace peligrar su continuidad. Esa situación se genera principalmente por el hecho de que las prestaciones que otorga la Corporación no están dentro de las canastas del sistema de salud, dado que no pueden ser evaluadas sobre la base de la relación entre costo y efectividad.

Luego, coincidió con las opiniones vertidas por quienes intervinieron previamente, en el sentido de que en un contexto de reducidas tasas de donación es preciso hacer los esfuerzos necesarios para cambiar esa realidad. Comentó que ha tomado conocimiento de dos pacientes que han planteado que la donación cruzada podría constituir una medida efectiva en su caso, aunque compartió que ese tipo de procedimiento no será la solución definitiva al problema. En efecto, cuando alguien no ha podido donar un órgano a un familiar por razones de incompatibilidad sanguínea es muy probable que tampoco pueda hacerlo a otras personas. Esa limitación, reflexionó, se ha solucionado en otras legislaciones mediante la introducción de un donante altruista, figura que consideró de difícil adopción en el país, dada la baja tasa de personas dispuestas a donar un órgano, incluso por causa de muerte.

Añadió que otra dificultad es el aseguramiento de la confidencialidad de las dos parejas intervinientes en el proceso, debido a que, en su opinión, el sistema hospitalario no cuenta con los medios para garantizar esa condición. Lo mismo ocurre con la necesaria simultaneidad de los procedimientos quirúrgicos.

Trajo a colación el hecho de que antes de seguir profundizando en el tema en discusión, es prudente tener a la vista los datos sobre los riesgos de la nefrectomía o extirpación de un riñón. Asimismo, llamó a regular exhaustivamente los procedimientos sobre consentimiento informado, en el sentido de extremar la evaluación psicológica del donante, de manera de asegurar que ese acto sea absolutamente libre y voluntario.

El Honorable Senador señor Chahuán consideró interesante explorar la posibilidad de incorporar en el proyecto de ley la figura del donante altruista, sin perjuicio de adoptar todos los resguardos necesarios, incluso sanciones estrictas, para evitar que el factor económico incida en la decisión. Recordó que esta última aprensión ha sido uno de los elementos más controvertidos en la discusión de este tipo de iniciativas.

Acto seguido, la Honorable Senadora señora Van Rysselberghe postuló que aunque tiene claro que no será una solución definitiva al déficit que presenta la donación de órganos, no es menos cierto que la donación altruista puede resolver la situación

dramática de más de una persona. Entonces, estimó relevante que la legislación permita esa práctica.

En otro aspecto, planteó que uno de los mayores escollos con que se enfrenta el sistema de donación de órganos es la creencia prevalente en gran parte de la ciudadanía de que no se hagan todos los esfuerzos necesarios para salvar la vida de quien tiene la calidad de donante y se encuentra en una condición de salud crítica.

Por último consultó en qué estado se encuentra el sistema de procuramiento de órganos en regiones.

Al respecto, el doctor Rojas precisó que las actuales cifras de donaciones son inferiores en alrededor de un 15% a las del año pasado, y que el descenso no ha sido mayor gracias al aporte de las regiones, lo que atribuyó a una mejor coordinación hospitalaria. De hecho, agregó, el gran “deudor” es la Región Metropolitana.

En seguida, coincidió en que el gran problema de la donación no es la solidaridad, sino que la desconfianza de la población, tanto en el sistema sanitario en general como en la transparencia de los procedimientos que se realizan desde que se dona un órgano hasta que es implantado en otro paciente.

Volviendo al análisis del proyecto de ley, subrayó la importancia de la reglamentación precisa e íntegra de las situaciones que regulará. En tal sentido, hizo notar que algunas legislaciones no han incluido la figura del donante altruista sólo por la complejidad de su funcionamiento, a fin de evitar que la voluntad de quien entrega un órgano esté influenciada por otros factores.

En la misma línea de los comentarios antes expuestos, el señor Bascuñán expresó que la legislación francesa establece la exigencia de la simultaneidad de los procedimientos quirúrgicos, asegurando su confidencialidad. Sin embargo, en el caso chileno, para evitar una excesiva regulación, se propone que esos temas queden entregados a la potestad reglamentaria del Presidente de la República, al igual que lo que atañe a la evaluación psicológica de quienes deseen donar.

Finalmente, acotó que el artículo 13 de la ley N° 19.451 fija las sanciones a que se exponen quienes cometan una infracción a la normativa sobre trasplante y donación de órganos.

La Presidenta de la Asociación de Dializados y Trasplantados de Chile de la Vª Región de Valparaíso, señora Paola Salas, hizo presente, en primer término, que la organización que dirige tiene como objetivo brindar orientación y apoyo a los enfermos renales crónicos en todas sus etapas, a saber, en pre diálisis, hemodiálisis, peritoneo diálisis y trasplantados, con el fin de mejorar su calidad de vida. De igual modo, promueve la prevención en la población sana de las

enfermedades renales crónicas y fomenta la donación de órganos, instando a las personas a tratar el tema en familia.

Agregó que sólo en la V^a Región hay 1.487 pacientes sometidos a diálisis, procedimiento que se encuentra cubierto por el sistema de Garantías Explícitas en Salud. Puntualizó que en los últimos 20 años el número de personas que deben dializarse se ha multiplicado cuatro veces.

En otro aspecto, acotó que la enfermedad renal crónica se caracteriza por el hecho de que es necesario un sustituto que realice las funciones que el riñón no puede cumplir apropiadamente, lo que se realiza mediante la hemodiálisis, la peritoneo diálisis o mediante un trasplante. Añadió que la terapia de hemodiálisis impone a los pacientes someterse al procedimiento tres días a la semana, en tanto que la peritoneo diálisis los obliga a conectarse diariamente a la máquina que realiza el tratamiento, durante 12 horas.

Postuló que, además del detrimento físico que provoca la patología, el paciente debe afrontar consecuencias emocionales y económicas importantes, disminución de su capacidad laboral y problemas en su entorno familiar. Señaló que también deben adquirir alimentos especiales y medicamentos de alto costo que no son cubiertos por el AUGE.

En virtud de lo precedentemente expuesto, la posibilidad de acceder a un trasplante de riñón permite paliar los efectos negativos que la enfermedad produce. Sin embargo, esa aspiración se ve debilitada por la falta de donantes, ante lo cual la donación cruzada aparece como una alternativa viable para aquellos pacientes en lista de espera y que no tienen un pariente con el que exista compatibilidad.

Manifestó que el éxito del sistema de donaciones dependerá de la confianza de la sociedad, que debe tener la convicción de que su generosidad servirá para quien más lo necesite, con independencia de su condición social o económica, garantizándose de esa forma el principio de igualdad de oportunidades. Para ello, es preciso contar con centros hospitalarios aptos para realizar los procedimientos de trasplantes y adoptar todos los resguardos para que la normativa no sea vulnerada.

Informó que uno de los problemas que afecta a los pacientes que tienen la posibilidad de recibir un órgano de un donante vivo es el excesivo tiempo necesario para la intervención quirúrgica.

A continuación, el Coordinador Ejecutivo de la Organización Libertades Públicas, señor Alejandro García, indicó que la organización que representa se acercó al tema tratado en el proyecto de ley al conocer el caso de una persona que tenía la posibilidad de ser

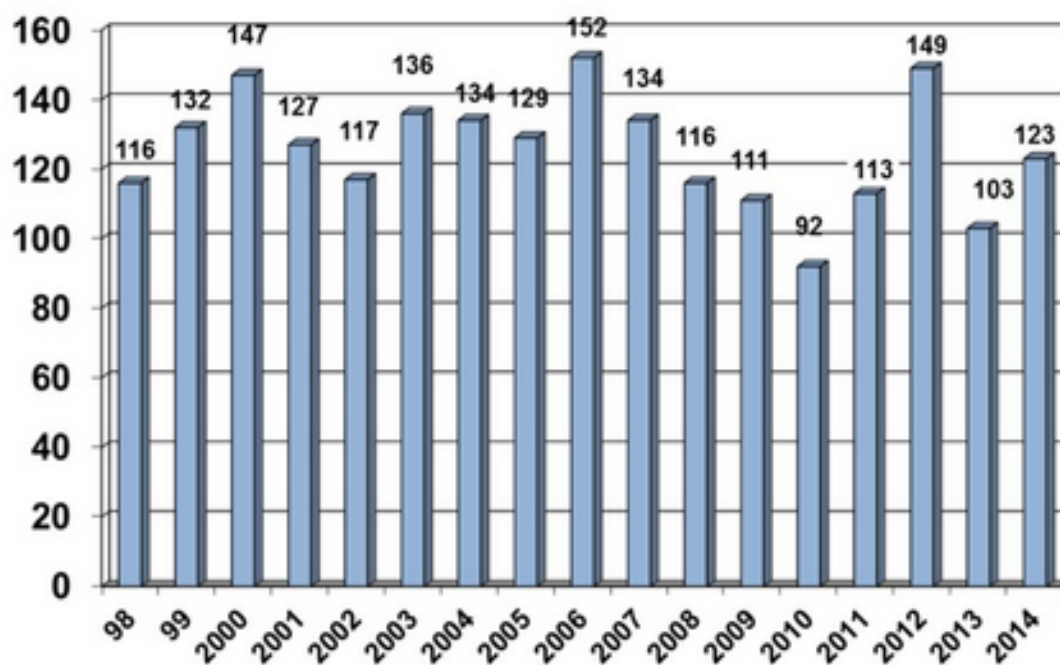
receptor de un órgano, proveniente de un donante vivo que no se encontraba dentro de las personas a las que la ley faculta para ello.

Hizo mención a la normativa que rige esta materia, expresando que, por una parte, el artículo 4° señala las personas que pueden participar de una donación entre vivos, mientras que el reglamento especifica los órganos que pueden ser objeto de donación y consagra el principio de que el procedimiento no debe producir un detrimento grave en la salud del donante.

Sostuvo que a partir de esas normas es posible inferir indicios de gratuidad en el proceso, de imposibilidad de comercio de órganos y de ausencia de coacción, pues en la donación intervienen sólo familiares.

En cuanto a los fundamentos que permitirían la donación de órganos entre vivos, destacó la protección y promoción de la vida e integridad física de la persona receptora del órgano, la autonomía o libre disposición del propio cuerpo del donante y la escasez de órganos en comparación con la demanda de ellos.

Exhibió una imagen que da cuenta del número de donantes en los últimos años, según datos del Instituto de Salud Pública:



Órgano	trasplante 2014	Lista de espera	Donante vivo
Riñón	212	1211	68
Hígado	77	107	9

A partir de las estadísticas, continuó, se constata una tendencia al alza de la negativa de las familias a donar órganos de sus parientes fallecidos. Observó que en el año 2014 se trasplantaron 212 riñones, 77 hígados, 33 pulmones y 7 páncreas, a los que hay que sumar los que se realizaron entre vivos. Puntualizó que sólo el 2% de los órganos de personas fallecidas está en condiciones de ser trasplantado.

Agregó que las estadísticas sobre listas de espera no consideran una cifra no registrada, debido a que muchas personas no ingresan a dicha lista por desconocimiento, improbabilidad de recibir una donación o porque acceden a otro tratamiento menos efectivo y más invasivo, como la diálisis.

Luego, consignó que la donación entre vivos pone acento en la aceptación del paciente y no en el alto rechazo familiar y permite mejores condiciones de estudios de compatibilidad, de mantención del órgano y de pronósticos a largo plazo.

En relación con el proyecto en de debate, estimó explicable y legítimo que existan ciertas reticencias y objeciones al sistema de donación cruzada de órganos, aunque, en su parecer, esos reparos son infundados. Se ha sostenido que la donación cruzada fomentaría el comercio de órganos, pero en realidad, en el marco de un sistema centralizado de lista de espera se mantiene el principio de gratuidad e, incluso, es mayor la probabilidad de que ella se verifique, pues la pareja que es incompatible entre sí desconoce qué otra pareja sí puede serlo.

La diferencia con el tráfico de órganos es que utiliza la coacción para la extracción, situación que casi no se presenta en nuestro país, dadas las sanciones que el ordenamiento jurídico contempla al respecto. En general el tráfico se asocia a condiciones de desregulación normativa.

En otro ámbito, si bien se ha planteado que en el caso de riñones la donación cruzada no tendría un impacto mayor al 1% de los trasplantes totales, aseguró que en la realidad nacional, que muestra una escasa tasa de donación, ese porcentaje es relevante.

Sobre las opiniones que llaman a preferir la donación cadavérica por sobre la que se produce entre vivos, en vista del detrimento causado a la salud del donante, puso énfasis en que en la actualidad existen resguardos en cuanto a la aptitud física de quien entregará un órgano y en que el mismo cuestionamiento podría hacerse en el caso de la donación entre consanguíneos y cercanos, que está amparada por la legislación. Además, esa postura no condice con la voluntad de ampliar las posibilidades de donación ni con las bajas cifras que exhibe el país en esta materia ni con el respeto a la autonomía del donante.

Aunque hizo hincapié en que el sistema de donación cruzada que plantea la iniciativa en discusión es más conservador que el que puede encontrarse, por ejemplo, en España, que permite donaciones en cadena o en otros que contemplan la figura del donante altruista, es pertinente adoptar ciertos resguardos para una adecuada protección del sistema. Entre ellos, propuso la exigencia de que un organismo público esté a cargo del cruce de datos y el registro de la información; que se establezcan centros autorizados en que se pueda realizar la práctica de donación y trasplante, y que se haga efectiva la sanción penal que prescribe el artículo 13 de la ley N° 19.451 para el tráfico de órganos.

Enseguida, la doctora Gisela Alarcón manifestó que la iniciativa de ley sometida a conocimiento de la Comisión tiene una connotación positiva, toda vez que viene a sumarse a los esfuerzos actualmente en práctica para incentivar el incremento del trasplante de órganos.

Por otro lado, puso de manifiesto que es preciso acrecentar el acceso a las listas de espera de trasplante de riñón, dado el alto número de pacientes hoy en día sometidos a diálisis, de los cuales un 80% podría ser candidato a receptor. En definitiva, que la lista aumente no necesariamente tiene una connotación negativa, pues significaría que una mayor cantidad de enfermos se ha realizado los exámenes requeridos para el trasplante.

Añadió que Chile muestra los índices más altos de América Latina en lo que atañe a trasplantes multiorgánicos: un 75% de los procedimientos son de ese tipo.

Finalmente, recalcó que es de suma 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.

El Honorable Senador señor Rossi consultó a los personeros del Ministerio de Salud por qué se oponen al establecimiento de la figura del donante altruista.

El señor Coordinador Nacional de Trasplantes, doctor José Luis Rojas, explicó que en los países desarrollados en que se ha demostrado la factibilidad de aplicar la donación entre vivos sin que ello signifique un riesgo para el sistema, se ha aplicado sólo la figura del donante cruzado. De hecho, estimó que el proyecto de ley consigna sólo ese principio y el reglamento que finalmente se dicte una vez completado el trámite legislativo establecerá la extensión de la donación cruzada.

Insistió en que la modificación que introduce la iniciativa es positiva, con independencia del número de potenciales

beneficiarios, aunque ello implicará también fortalecer la capacidad de los organismos que intervendrán en los procesos de trasplante.

Respecto de lo consultado en relación con el donante altruista, indicó que es demasiado complejo establecer esa figura sin que de margen a coacción u otro tipo de beneficio de por medio.

El Honorable Senador señor Girardi comprometió su apoyo al proyecto de ley, sin perjuicio de que no considerarlo la solución definitiva del déficit que presenta la donación de órganos en el país. Aclaró que es preciso actuar con mucha precaución en este ámbito, de manera de cerrar drásticamente la puerta a cualquier conducta relacionada con el tráfico de órganos y, por tal razón, se opuso a introducir la donación altruista.

Luego, expresó su preocupación por la reducida tasa de donantes actual, a pesar de existir una normativa clara al respecto. En ese sentido, es necesario que las autoridades sanitarias se hagan cargo de esa situación mediante la formulación de una campaña pública de difusión que apele a la solidaridad y eduque a la población sobre las bondades de la donación de órganos.

Del mismo modo, apeló a la mejoría del sistema de procuramiento de órganos, con el fin de detectar de forma precisa quienes tienen la calidad de potenciales donantes. Para ello, razonó, es necesario contar con los medios técnicos y humanos adecuados para hacer esa identificación y dar inicio al procedimiento que culminará con el trasplante.

A mayor abundamiento, enfatizó que, el aumento del número de trasplantes podría significar, incluso, un ahorro en los gastos en salud que exigen las terapias de quienes requieren, por ejemplo, un riñón, toda vez que de forma permanente deben destinarse cuantiosos recursos para otorgar los tratamientos de diálisis que demandan los pacientes.

A continuación la Honorable Senadora señora Van Rysselberghe se sumó a las opiniones que han expresado su conformidad con el texto del proyecto en debate, aunque consideró que si se pretende dar una señal poderosa con miras a aumentar la donación, no se puede cerrar tan drásticamente la puerta a la figura del donante altruista. Eso no implica, aclaró, que no deban tomarse todas las precauciones del caso para evitar su desnaturalización y mala utilización.

Luego, inquirió a los personeros de Salud por las críticas formuladas por la señora Paola Salas, sobre la demora en los procesos de trasplante cuando se trata de donación de órganos entre vivos.

Finalmente, compartió la postura respecto de los enormes beneficios que traería aparejado un incremento de la tasa de donación y, por tanto, del número de trasplantes, tanto en lo que atañe a la recuperación de la calidad de vida de los pacientes como en el ahorro que ello significaría para el erario fiscal.

La Honorable Senadora señora Goic hizo presente que los autores del proyecto de ley no han tenido la pretensión de resolver con él de manera íntegra el problema que aqueja a las personas que requieren de un trasplante de órganos, sino que el objetivo es aportar en la medida de lo posible, abriendo la discusión hacia alternativas de donación que hoy la legislación no contempla.

Expuso que un asunto que debe ser precisado es la situación de los convivientes, en términos de determinar cómo se resolverá en su caso el problema, con el objeto de no vulnerar la preceptiva propuesta.

En referencia a otros aspectos que deben ser abordados, el Honorable Senador señor Rossi, consideró de gravedad que alrededor de un 52% de las familias se niegue a respetar la voluntad expresada en vida por el potencial donante. A fin de evitar esa situación anómala, propuso analizar la posibilidad de utilizar una fórmula similar al testamento vital que se plantea en algunas legislaciones para efectos de consentir un procedimiento eutanásico. Resaltó que la familia no es dueña de la voluntad del donante y, por ese motivo, es necesario asegurar el cumplimiento de la decisión autónomamente adoptada.

En lo que atañe a la figura del donante altruista, se mostró partidario de que se analice su consagración legal, lo que no obsta, por supuesto, a que se adopten los mecanismos que dificulten su eventual mal uso. Lo anterior, en el entendido de que el avance en este ámbito sólo se logrará en base a un cambio cultural de la sociedad.

Al tomar nuevamente la palabra, el señor Alejandro García afirmó que en el caso de legislaciones comparadas que contemplan la donación altruista, se establecen estrictas condiciones para su realización, entre las que se cuentan, a modo de ejemplo, la necesidad de contar con informes sicosociales y la autorización de la justicia o de comités médicos.

Si bien los reparos se han fundado en precaver que la única motivación sea la solidaridad, sostuvo que el ordenamiento jurídico debe procurar el aseguramiento de que la decisión de donar sea eminentemente autónoma, es decir, que no esté afectada por coacción u otro vicio, dado que el temor de que el móvil sea un beneficio económico está relacionado más bien con la intención de que no se cree un mercado de órganos.

Haciéndose cargo de algunas inquietudes planteadas en el curso del debate, el señor Coordinador Nacional de Trasplantes consignó que en el caso de la convivencia, para efectos de la donación de órganos se exige una declaración jurada notarial que acredite esa condición de facto.

Seguidamente, manifestó que la solución a la negativa de las familias probablemente no se hallará en la modificación de la preceptiva legal, sino que el respeto a la voluntad del donante aumentará en

la medida que la población tenga una mayor confianza en el sistema de donación de órganos, una vez que perciba un adecuado procedimiento de procuramiento y de acompañamiento de los parientes del fallecido.

En último lugar, observó que en numerosos casos el elevado tiempo en que una persona se mantiene en lista de espera no sólo depende de la falta de un órgano, sino del alto grado de incompatibilidad que presenta.

En el mismo orden de ideas, la doctora Gisela Alarcón planteó que la desconfianza que muestran las personas en el proceso de donación de órganos está asociada también a las desigualdades que caracterizan a la población chilena. Así, mientras más inequitativa es una sociedad la gente tiene menores incentivos para donar sus órganos con un fin solidario.

Aunque compartió las opiniones que llaman a avanzar de manera decidida en este tema, recalcó que en los últimos años el sistema público de salud ha adoptado variadas medidas en ese sentido. Incluso, rememoró que hace algunos años los trasplantes se coordinaban de manera extra hospitalaria, a través de la Corporación del Trasplante.

Desde otro punto de vista, destacó que la gran cantidad de pacientes sometidos a diálisis también revela la falta de acciones de prevención de enfermedades crónicas no transmisibles, tales como diabetes e hipertensión.

Anunció que en el mes de septiembre del año en curso se llevará a cabo una campaña comunicacional coordinada con el Ministerio de Educación, que mostrará la situación de los trasplantes.

Al concluir el debate, el Honorable Senador señor Girardi juzgó inconveniente que en esta materia se introduzca la figura del testamento vital, ya que el espíritu y el texto de la legislación actual se inspiran en el principio de la donación universal, a menos que expresa y formalmente el sujeto exprese su voluntad en contrario. Entonces, si se agrega un requisito adicional a quien desee donar, se haría impracticable ese principio.

En definitiva, es pertinente fomentar una cultura de respeto de la decisión de quien no ha decidido renunciar a ser donante de órganos.

- Puesto en votación en general y en particular el proyecto, fue aprobado por la unanimidad de los integrantes de la Comisión, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

TEXTO DEL PROYECTO APROBADO POR LA COMISIÓN DE SALUD

En conformidad con los acuerdos adoptados, la Comisión de Salud tiene a honra proponer aprobar el proyecto de ley en informe, en general y en particular, en los siguientes términos:

“PROYECTO DE LEY:

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 de la palabra "vivas", la frase “a excepción de la donación cruzada de órganos establecida en el artículo 4° ter”, precedida de una coma.

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.- Agrégase un nuevo artículo 4° ter, del siguiente tenor:

"Artículo 4° 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.

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."."

- - -

Acordado en sesiones celebradas los días 9 y 16 de junio de 2015, con asistencia de los Honorables Senadores señor Fulvio Rossi Ciocca (Presidente), señoras Carolina Goic Boroevic y

Jacqueline Van Rysselberghe Herrera y señores Francisco Chahuán Chahuán y Guido Girardi Lavín.

Valparaíso, 24 de junio de 2015.

FERNANDO SOFFIA CONTRERAS
Secretario de la Comisión

RESUMEN EJECUTIVO

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

(BOLETÍN N° 10.009-11)

I. PRINCIPAL OBJETIVO DEL PROYECTO PROPUESTO POR LA COMISIÓN: De acuerdo a la moción, mediante este proyecto de ley se propone 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.

II ACUERDOS: aprobado en general y en particular (Unanimidad 5x0).

III. ESTRUCTURA DEL PROYECTO APROBADO POR LA COMISIÓN: un artículo permanente único, conformado por tres numerales.

IV. NORMAS DE QUÓRUM ESPECIAL: No hay.

V. URGENCIA: no tiene.

VI. ORIGEN e INICIATIVA: Moción de los Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

VII. TRÁMITE CONSTITUCIONAL: primer trámite.

VIII. INICIO DE LA TRAMITACIÓN EN EL SENADO: 21 de abril de 2015.

IX. TRÁMITE REGLAMENTARIO: primer informe; se propone su aprobación en general y en particular.

X. LEYES QUE SE MODIFICAN O QUE SE RELACIONAN CON LA MATERIA:

- Ley N° 19.451, que establece normas sobre trasplante y donación de órganos.

- Ley N° 20.584, que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud.

- Ley N° 20.673, que modifica la ley N° 19.451 respecto a la determinación de quienes pueden ser considerados donantes de órganos, también conocida como Ley del Donante Universal.
- Ley N° 19.628, sobre protección de la vida privada.
- Del Código Sanitario, el Libro IX, sobre aprovechamiento de tejidos o partes de un donante vivo y de la utilización de cadáveres, o parte de ellos, con fines científicos o terapéuticos.
- Decreto N° 240, del Ministerio de Salud, de 1983, reglamento del libro noveno del Código Sanitario.
- Decreto N° 35, del Ministerio de Salud, de 2013, que aprueba reglamento de la ley N° 19.451, que establece normas sobre trasplante y donación de órganos.
- Resolución N° 784, del Ministerio de Salud, de 2010, que establece distribución de órganos provenientes de donantes por causa de muerte.

- - -

Valparaíso, 24 de junio de 2015.

FERNANDO SOFFIA CONTRERAS
Secretario de la Comisión

ÍNDICE

Objetivos y estructura del proyecto	2
Antecedentes jurídicos	3
Antecedentes de hecho	4
Discusión en general y en particular	5
- Resumen de exposiciones	7
Texto del proyecto	20
Resumen ejecutivo	22
Índice	24