

Se agradece la contribución a:
Dr. Luis Ravanal Zepeda
<http://www.forenses.cl>

COMISIÓN DE SALUD

MINUTA REGLAMENTARIA (Artículo 263 del Reglamento de la Corporación)

1.- Número de Boletín: 4999-11 (S)

2.- Individualización del proyecto: Proyecto de ley que modifica la ley N° 19.451 para establecer el principio de la donación y recepción universal de órganos.

3.- Ingreso del proyecto:

- Al Senado: 18 de abril de 2007;
- A la Cámara de Diputados: 10 de septiembre de 2009 (a la Comisión: 29.09.09).

4.- Origen: Senado.

5.- Iniciativa: Moción de Senadora Evelyn Matthei y de Senadores Guido Girardi, Carlos Kuschel, Carlos Ominami y Mariano Ruiz-Esquide.

6.- Urgencia: No tiene.

7.- Síntesis de las ideas matrices o fundamentales: Mediante esta iniciativa legal se pretende reformar la ley N° 19.541, sobre trasplante y donación de órganos, a fin de:

- Consagrar el principio de donante universal, consistente en que toda persona mayor de catorce años será considerada, por el solo ministerio de la ley, donante de sus órganos una vez fallecida, a menos que en vida haya manifestado su intención o voluntad de no serlo, y
- Garantizar el derecho de las personas a ser receptor de órganos, si llegan a necesitarlo, sin discriminaciones arbitrarias.

8.- Fundamentos del proyecto: En la moción se hace presente que:

- La donación de órganos constituye una política de salud pública de muy reciente data en Chile, ya que recién a partir de 1996, se cuenta con un marco regulatorio, que fomenta la donación de órganos, complementando y modificando sustancialmente lo que en forma genérica establecía el Código Sanitario sobre la materia.
- En la actualidad, quienes cuentan con los recursos económicos pueden acceder a un trasplante expedito, a diferencia de las personas que dependen del sector público de salud, quienes deben recorrer un largo camino para someterse a dicho procedimiento, lo que constituye un problema, que se agrava por la dificultad o imposibilidad de encontrar un donante y el órgano adecuado, además de tener que costear una multiplicidad de exámenes tras un largo tiempo de espera.
- Para acceder a un órgano, las personas que necesitan del trasplante deben inscribirse en listas de espera que son administradas por el Instituto de Salud Pública, las cuales avanzan según prioridad médica, financiera y la urgencia de la intervención, hallándose condicionadas, principalmente, por la disponibilidad de órganos.
- A pesar de sus altos costos, los trasplantes de órganos son prestaciones que están cada día más al alcance de los enfermos del país. Según datos proporcionados por la Corporación del Trasplante, entre enero y octubre de 2006, se han efectuado en Chile 229 trasplantes de riñón, 74 de hígado, 18 de corazón y 5 de pulmón.

- La cantidad de donantes es baja si se compara con países europeos y latinoamericanos, alcanzando un promedio de 9 donantes por cada 1.000.000 de habitantes. España, que tiene los mejores índices en el nivel mundial, tiene un promedio de 38 donantes por 1.000.000, mientras que en el resto de Europa, el promedio es de, aproximadamente, 20 donantes por 1.000.000. En Latinoamérica, los países con mejores índices son Uruguay, con un promedio aproximado de 17 donantes por 1.000.000, y Argentina, con un promedio aproximado de 15 donantes por 1.000.000.
- Los mecanismos para la donación de órganos establecidos en virtud del artículo 9° de la ley N° 19.451 no han tenido el éxito y la eficacia esperados, en atención a su insuficiencia y al desconocimiento de la ciudadanía sobre su existencia. En efecto, la declaración firmada ante notario es el mecanismo más inusual y engorroso; la consulta al momento de obtener o renovar la cédula de identidad y la licencia de conducir, no siempre se produce, pues ella depende del funcionario correspondiente, y la última opción, consistente en efectuar la declaración al tiempo de internarse en un establecimiento hospitalario, deja en manos del donante manifestar su intención de donar, generalmente, sin saber sobre la existencia de este derecho.
- Se hace necesario plantear alternativas legislativas que constituyan un real incentivo y fomento a la donación de órganos, mediante el establecimiento de una modalidad que represente, con la debida adecuación a nuestra realidad, parte importante de los sistemas en actual aplicación en Europa, y en particular, en España.

9.- Antecedentes de derecho:

- Código Sanitario: Artículos 145 al 154, correspondientes al Libro IX, que regula el aprovechamiento de tejidos o partes del cuerpo de un donante vivo y la utilización de cadáveres o parte de ellos con fines científicos o terapéuticos.

En términos generales y en lo pertinente, en este cuerpo legal se establecen:

- Las condiciones para proceder al aprovechamiento de tejidos o partes del cuerpo de un donante vivo para su injerto en otra persona: debe ser a título gratuito y con fines terapéuticos;
- Los requisitos para disponer del propio cadáver o de partes de él: declaración por escrito que puede revocarse por la misma vía;
- Los supuestos en que pueden utilizarse cadáveres en la realización de injertos: cuando las personas fallecieron en establecimientos hospitalarios o los cadáveres se encuentran en el Servicio Médico Legal y no han sido reclamados, cuando la cónyuge o determinados parientes no han manifestado oposición dentro de cierto plazo en la misma hipótesis, o cuando éstos han autorizado expresamente el procedimiento.

- Ley N° 19.451, sobre Trasplante y Donación de Órganos:

Los artículos 1° a 3° establecen las condiciones en que puede realizarse un trasplante de órganos: sólo con fines terapéuticos, a título gratuito y en hospitales y clínicas que acrediten cumplir con los requisitos establecidos por las normas vigentes. En consecuencia, será nulo el acto o contrato que, a título oneroso, contenga la promesa o entrega de un órgano para efectuar un trasplante¹. Los gastos en que se incurra con motivo de la extracción del órgano que se dona forman parte de los gastos propios del trasplante y son imputables al receptor.

La ley distingue las siguientes situaciones:

- Extracción de órganos a donantes vivos.

¹ Esta declaración prevista en el artículo 3° reitera lo dispuesto en el artículo 152 del Código Sanitario.

El artículo 4° establece los requisitos para extraer órganos de una persona viva: que ésta sea legalmente capaz y que exista un informe positivo de aptitud física; el artículo 5°, exige que esta última sea certificada, a lo menos, por dos médicos distintos de los que vayan a efectuar la extracción o el trasplante; el artículo 6°, establece la forma en que debe expresarse la voluntad de donar órganos (consentimiento libre, expreso e informado, señalamiento específico de órganos a donar, constancia por escrito en un acta firmada ante el director del establecimiento donde haya de efectuarse la extracción). Este documento debe contener información relativa a los riesgos de la operación y a las eventuales consecuencias que ésta tendrá para el donante, como asimismo la individualización del receptor. El acta deberá ser suscrita por los médicos que hayan emitido el informe de aptitud física del donante y por el que le haya proporcionado la referida información.

El consentimiento podrá ser revocado, sin generar responsabilidades de ninguna especie, en cualquier momento antes de la extracción, sin sujeción a formalidad alguna, pero deberá dejarse constancia de ello en el acta ya mencionada.

- Extracción de órganos a personas en estado de muerte.

De acuerdo con el artículo 7°, para los efectos de la ley, se considera como muerte la referida en el artículo 11, según el cual ésta debe acreditarse mediante certificación unánime e inequívoca, otorgada por un equipo de médicos, cuando se haya comprobado la abolición total e irreversible de todas las funciones encefálicas, debiendo la persona cuya muerte encefálica se declara, presentar, al menos, las siguientes condiciones: ningún movimiento voluntario observado durante una hora; apnea luego de tres minutos de desconexión de ventilador, y ausencia de reflejos troncoencefálicos.

- Situación del donante que expresa su voluntad en vida.

El artículo 8° dispone que toda persona plenamente capaz podrá disponer de su cuerpo o de partes de él, con el objeto de que sea utilizado para trasplantes de órganos con fines terapéuticos.

El artículo 9° establece los mecanismos para que esta donación surta efectos una vez fallecida la persona:

- Declaración firmada ante notario.
- Consulta al momento de obtener o renovar cédula de identidad.
- Consulta al momento de obtener o renovar licencia de conducir.
- Declaración al tiempo de internarse en un establecimiento hospitalario en un acta que se suscribirá ante el director del mismo o ante quien tenga la calidad de ministro de fe.

En todos estos casos, es posible la revocación del consentimiento.

- Situación del donante que no ha expresado voluntad de donar en vida y de los menores de edad o legalmente incapaces.

El artículo 10 permite efectuar el trasplante de órganos de personas que no han entregado consentimiento en vida, previa autorización del cónyuge o, en subsidio, del representante legal. A falta de ambos, la autorización deberá otorgarse por la mayoría de los parientes consanguíneos presentes de grado más próximo en la línea recta o, de no haberlos, por la mayoría de los parientes consanguíneos presentes de grado más próximo en la línea colateral, estos últimos, hasta el tercer grado inclusive. Esta autorización se otorgará mediante la suscripción de un acta, debiendo, además, limitarse específicamente a aquellos órganos útiles para un trasplante, según la lista de prioridades que establezca el Ministerio de Salud.

- Situación de personas fallecidas en caso de que se sospeche de que la muerte es el resultado de un delito o hubiere dado lugar a un proceso penal.

Además de los requisitos señalados con anterioridad (para los casos anteriores), se debe obtener la autorización del Director del Servicio Médico Legal o del médico en quien éste haya delegado esa atribución.

El artículo 13 contiene un tipo penal, que sanciona al que facilitare o proporcionare a otro, con ánimo de lucro, algún órgano propio para ser usado con fines de trasplante, al que lo hiciera por cuenta de terceros, y al que ofreciere o proporcionare dinero o cualesquiera otras prestaciones materiales o económicas, con el objeto de obtener algún órgano o el consentimiento necesario para la extracción, ya sea para sí mismo o para un tercero.

Los artículos 14 al 18 y el artículo transitorio contienen disposiciones varias, relativas a la importación y la exportación de órganos con fines de trasplante, a las materias que deberá regular el reglamento de la ley, la creación de una Comisión Asesora del Ministerio de Salud, denominada "Comisión Nacional de Trasplante de Órganos", a las modificaciones introducidas en el Libro Noveno del Código Sanitario y a la entrada en vigencia de la ley.

- Decreto N° 656, de 1997, publicado en 1997, del Ministerio de Salud, que aprueba el reglamento de la ley N° 19.451.

10. Breve reseña de la tramitación en el Senado:

La moción, que constaba de un artículo único con cuatro numerales, introducía modificaciones en la ley N° 19.451, en lo relativo a la extracción de órganos a personas en estado de muerte. En lo fundamental, consagraba el principio del donante universal y adecuaba la redacción del artículo 9°, en el sentido de establecer que al momento de obtener o renovar la cédula de identidad o la licencia de conducir vehículos motorizados se debía consultar sobre si la persona mantenía o no su calidad de donante, estimándose el silencio como señal de aceptación de esta última, siendo obligatorio dejar constancia de la respuesta en ambos documentos. Además, se establecía que la manifestación de voluntad de mantener o no la calidad de donante, en el caso de los menores de edad y legalmente incapaces, puede ser prestada por sus representantes legales desde el momento mismo del nacimiento en la correspondiente partida o inscripción de nacimiento, siendo obligación del funcionario correspondiente consignar dicha voluntad so pena de nulidad del acto.

Durante la discusión fue objeto de una indicación sustitutiva presentada por el Ejecutivo, que fue aprobada, con modificaciones.

11. Personas o instituciones escuchadas en el Senado.

- Ministerio de Salud:
 - Jefe Departamento Jurídico.
 - Jefe de División de Prevención y Control de Enfermedades, y Secretaria Ejecutiva del Ges. Expusieron sobre la situación, práctica y estadística, que existe en el país en relación a la donación y procuramiento de órganos para trasplantes.
 - Coordinador del Programa de Microrredes de la Subsecretaría de Redes.
- Director del Hospital del Tórax y Coordinador Nacional de Redes de Alta Complejidad.
- En representación del Ministerio Público, el abogado Félix Inostroza
- Sociedad Chilena de Trasplantes.
- Gonzalo Cruzat González (padre del menor Felipe Cruzat).
- Centro de la Familia, de Universidad Católica de Chile. (Informe por escrito).

12.- Texto aprobado en el Senado: Consta de un artículo único, mediante el cual se introducen modificaciones en la ley N° 19.451, a través de catorce numerales, cuyo contenido se señala a continuación:

- Mediante el numeral 1, se incorpora el artículo 2° bis, con el propósito de consagrar el principio del receptor y donador universal de órganos. En este sentido, se establece el derecho a ser receptor de órganos y se prescribe que toda persona mayor de dieciocho años será considerada, por el solo ministerio de la ley, donante de sus órganos una vez fallecida, a menos que en vida haya manifestado su voluntad de no serlo en alguna de las formas establecidas en esta ley².

- A través del numeral 2, se introducen dos modificaciones en el artículo 3°: se establece la prohibición expresa de celebrar un acto o contrato a título oneroso que contenga la promesa o entrega de un órgano para efectuar un trasplante, y se especifica que los gastos correspondientes a la extracción del órgano que se dona, son imputables al sistema de salud del receptor y no a este último, como se contempla en la actualidad.

- En virtud del numeral 3, se incorpora el artículo 3° bis, que establece restricciones en referidas a la información de la identidad de donantes y receptores de órganos. En efecto, prohíbe facilitar y divulgar informaciones que permitan identificar al donante e impide a los familiares de este último conocer la identidad del receptor, quien tampoco podrá conocer la del donante, impedimento que se extiende a sus familiares. Esta prohibición no afecta, en todo caso, 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.

- Por medio del numeral 4, se reemplaza el artículo 4°, a fin de establecer las nuevas condiciones que se requieren para efectuar la extracción de órganos a una persona viva con fines de trasplante: la donación debe recaer en alguien que tenga determinados vínculos con el donante, debe estimarse que no causará un grave perjuicio a la salud de este último, existir perspectivas de éxito para conservar la vida o mejorar la salud del receptor, y debe haber un informe positivo de aptitud física. Se entrega al reglamento la determinación de los órganos que podrán ser objeto de extracción en estos casos.

- Mediante el numeral 5, se incorpora el artículo 4° bis, que complementa lo dispuesto en el artículo 4°, incorporándose como requisito para la extracción de órganos a una persona viva, que ésta sea capaz, mayor de dieciocho años y que el receptor sea su pariente consanguíneo o por adopción hasta el cuarto grado, o su cónyuge, o una persona que, sin ser su cónyuge, conviva con el donante. El consentimiento del donante no puede ser sustituido ni complementado, pero puede ser revocado por aquél, hasta el instante mismo de la intervención quirúrgica, mientras conserve capacidad para expresar su voluntad, en cuyo caso la extracción no será practicada.

- A través del numeral 6, se modifica el artículo 5°, a fin de adecuar la referencia a un artículo (4°), que ha dejado de ser “anterior”, en razón de la incorporación del artículo 4° bis.

- En virtud del numeral 7, se sustituyen los incisos segundo y tercero del artículo 6°, con el propósito de perfeccionar la regulación del otorgamiento del consentimiento para donar órganos de una persona viva. En efecto, se elimina la reiteración en que incurre la norma actual al repetir en ambos incisos la exigencia de que el acta sea firmada por el donante y se incorporan los siguientes elementos adicionales que debe contener esta última: la huella dígito pulgar que debe ser estampada por el donante y la

² Esta norma estaba considerada en la moción, como inciso primero del artículo 9°.

constancia del ministro de fe respecto que aquél se encuentra en pleno uso de sus facultades mentales.

- Por el numeral 8, se suprimen los artículos 7° y 8° (remisión al artículo 11 sobre el concepto de muerte y requisitos para la extracción de órganos de una persona en estado de muerte).

- Mediante el numeral 9, se sustituye el artículo 9°, con el propósito de regular la renuncia a la condición de donante de órganos para trasplantes con fines terapéuticos. Los requisitos para ello son: ser mayor de dieciocho años, manifestar expresamente la renuncia ante el Servicio de Registro Civil e Identificación, o al obtener o renovar la cédula de identidad o la licencia de conducir vehículos motorizados, de lo que se dejará constancia en dichos documentos; en cualquier momento antes de la extracción de los órganos, sin sujeción a formalidad alguna, ante el director del establecimiento asistencial en que estuviere internado o ante quien éste delegue dicha función o ante alguno de los facultativos que lo estuvieren atendiendo. Asimismo, se establece la obligación de las municipalidades de informar al referido Servicio la individualización de quienes han renunciado a ser donantes.

En caso de duda fundada sobre la renuncia de su condición de donante o la vigencia de ésta, se establece un procedimiento de consulta sobre la última voluntad del causante a determinadas personas en un orden de preferencia que se fija (cónyuge que vivía con fallecido o conviviente y determinados parientes), siempre que estén presentes al momento de tomar la decisión.

En caso que existan contradicciones en los testimonios de las personas que se encuentren en el mismo orden o no sea posible requerir este testimonio a ninguna de ellas dentro de un plazo razonable para realizar el trasplante, atendidas las circunstancias, se le considerará donante universal.

La relación con el donante y el testimonio de su última voluntad serán acreditados, a falta de otra prueba, mediante declaración jurada que deberá prestarse ante el director del establecimiento asistencial o ante quien éste delegue dicha función.

A través del numeral 10, se sustituye el artículo 10, con el propósito de regular la situación de los menores de dieciocho años como donantes de órganos en caso de fallecimiento. La donación sólo será procedente previa autorización expresa de sus padres o sus representantes legales. El vínculo familiar o la representación que se invoque se acreditará, a falta de otra prueba, mediante declaración jurada que deberá extenderse en el acto mismo de la interrogación ante el director del establecimiento asistencial o ante quien éste delegue dicha función.

En virtud del numeral 11, se sustituye el artículo 12, con objeto de establecer los requisitos para proceder a la extracción de órganos a personas fallecidas en el caso de delitos en que fuere necesaria la realización de exámenes médicos para la determinación del hecho punible, cuando hubiere motivo para sospechar que la muerte de la persona fue resultado de un hecho punible o cuando la muerte hubiese dado lugar a una investigación penal. En estos casos se requiere la autorización escrita del Fiscal, previa consulta al médico del Servicio Médico Legal o al facultativo que éste designe, quien debería informar a aquél si la extracción de los órganos pudiere afectar la realización de exámenes médicos necesarios para el éxito de la investigación³.

³ En relación con este artículo, el Senado solicitó la opinión de la Corte Suprema en dos oportunidades. Durante el primer trámite reglamentario, la norma aprobada facultaba alternativamente al fiscal o al juez de garantía a otorgar la autorización, por lo que la Corte Suprema sugirió precisar en qué casos correspondería a una y otra autoridad intervenir. En el segundo trámite reglamentario, se modificó la redacción, en el sentido de facultar al fiscal a otorgar la autorización y de establecer la posibilidad de reclamar de la decisión ante el juez de garantía, ante lo cual la Corte sugirió precisar algunos aspectos de la reclamación, tales como la legitimidad activa y el plazo para efectuarla. Finalmente, en el Senado, tras recabar la opinión del Ministerio Público, se optó por excluir la intervención de los jueces de garantía.

- Por medio del numeral 12, se sustituye el artículo 13, por dos artículos (13 y 13 bis). Por el primero, se sancionan las siguientes conductas: facilitar o proporcionar a otro, con ánimo de lucro, algún órgano propio o de un tercero para ser usado con fines de trasplante, y ofrecer o proporcionar dinero o cualesquiera otras prestaciones materiales o económicas con el objeto de obtener para sí mismo o para un tercero algún órgano o el consentimiento necesario para su extracción. Se contempla una diferencia en la penalidad de la facilitación y obtención de órganos, según sea para el propio autor o para un tercero, aumentándose en este último la pena aplicable. Por el segundo, se sanciona la extracción de órganos de un cadáver con fines de trasplante sin cumplir con las disposiciones de la ley y la destinación de dichos órganos a un uso distinto al permitido por esta última o por el Código Sanitario. Igualmente, sanciona la infracción a las normas contenidas en el artículo 3° bis.

- Mediante el numeral 13, se agrega el artículo 14 bis, con el propósito de establecer que el Ministerio de Salud, por intermedio de la Subsecretaría de Redes Asistenciales, deberá garantizar la existencia de una coordinación nacional de trasplantes, que tendrá por misión la implementación de una política nacional, que será aplicable tanto a la Red Asistencial del Sistema Nacional de Servicios de Salud, como a los prestadores institucionales de salud privados y públicos que no pertenezcan a dicha Red.

- A través del numeral 14, se incorpora, en el artículo 15, un inciso segundo, con objeto de disponer que el Servicio de Registro Civil e Identificación deberá llevar un registro nacional de no donantes, que será público y estará disponible para su consulta expedita, especialmente por los establecimientos de salud públicos y privados.

13. Incidencia o efectos en la legislación vigente: Este proyecto de ley se refiere a materias que son de ley, de conformidad con el número 2) del artículo 63 de la Constitución Política de la República, en relación con el número 9 de su artículo 19, que establece el derecho constitucional a la protección de la salud.

14.- Normas de quórum especial: Siguiendo el criterio sustentado en el Senado, se deja constancia que el artículo 3° bis, nuevo, contenido en el número 4 del artículo único del proyecto, tiene carácter de quórum calificado, de acuerdo con lo dispuesto en el inciso segundo del artículo 8°, en relación con el inciso tercero del artículo 66, ambos de la Constitución Política, porque establece la reserva de la información referida a la identidad de las personas que indica.

Secretaría de la Comisión.
Septiembre de 2009.-