

Senado de la Nación
Secretaría Parlamentaria
Dirección General de Publicaciones

(S-2290/15)

PROYECTO DE LEY

El Senado y la Cámara de Diputados,...

Artículo 1º.- Incorpórese el siguiente texto como párrafo segundo del artículo 15 de la Ley Nacional Nº 24.193 de Trasplantes de Órganos y Materiales Anatómicos:

“En el caso que una pareja de donante y receptor no supere las pruebas de compatibilidad requeridas para el trasplante de riñón o riñón/páncreas combinado, se permitirá la donación cruzada con otra pareja de donante y receptor. El donante y el receptor de cada pareja deberán estar relacionados entre sí en virtud de los vínculos enunciados en el párrafo anterior. Ambas parejas donante-receptor deberán estar previamente inscriptas en el Registro Nacional de Donación Renal Cruzada.”

Artículo 2º.- EL INSTITUTO NACIONAL CENTRAL ÚNICO COORDINADOR DE ABLACIÓN e IMPLANTE (INCUCAI) creará el Programa Nacional de Donación Renal Cruzada, que contemplará, entre otras, las siguientes iniciativas:

1. Creación del Registro Nacional de Donación Renal Cruzada mencionado en el artículo precedente, que tendrá carácter permanente;
2. Fomento de la investigación, el desarrollo tecnológico y la formación y capacitación de recursos humanos necesarios para el desarrollo y sostenibilidad del Programa Nacional de Donación Renal Cruzada;
3. Realización de campañas de prevención y concientización de alcance federal.

Artículo 3º.- Los gastos que demande el cumplimiento del Programa Nacional de Donación Renal Cruzada se atenderán con las partidas presupuestarias asignadas anualmente en el Presupuesto Nacional al Ministerio de Salud.

Artículo 4º.- La presente ley entrará en vigencia a los quince (15) días siguientes de su publicación en el Boletín Oficial.

Artículo 5º.- Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Adolfo Rodríguez Saa.-

FUNDAMENTOS

Señor Presidente:

El 28 de marzo del corriente año se llevó a cabo en el Hospital Universitario de la Fundación Favaloro el primer trasplante renal cruzado de Argentina y de toda América Latina. Hasta el momento este tipo de procedimiento sólo se había realizado en E.E.U.U., Canadá, España, Reino Unido, Australia y Turquía.

El procedimiento consiste en la realización de dos trasplantes renales simultáneos, e involucra a dos parejas de donante y receptor que están relacionados en los términos de la legislación vigente (pariente consanguíneo o por adopción hasta el cuarto grado, cónyuge o conviviente), pero que son incompatibles entre sí. Lo que el procedimiento logra es precisamente resolver esa incompatibilidad entre donante y el receptor, cruzando los donantes.

En Argentina los trasplantes de riñón se realizan mayormente con donante cadavérico o con donante vivo relacionado, de acuerdo a la ley N° 24.193 de Trasplantes de Órganos y Materiales Anatómicos.

En relación al trasplante con donante vivo, la mencionada ley dispone en el primer párrafo de su artículo 15 que “sólo estará permitida la ablación de órganos o materiales anatómicos en vida con fines de trasplante sobre una persona capaz mayor de dieciocho (18) años, quien podrá autorizarla únicamente en caso de 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 en relación de tipo conyugal no menos antigua de tres (3) años, en forma inmediata, continua e ininterrumpida. Este lapso se reducirá a dos (2) años si de dicha relación hubieren nacido hijos.”

Cuando un paciente necesita un trasplante de riñón y consigue un donante relacionado, debe superar dos barreras fundamentales: la prueba de la histocompatibilidad y la compatibilidad entre grupos sanguíneos. Según Pablo Raffaele, Jefe de la Unidad Renal del Hospital Universitario Fundación Favaloro, “se estima que el 30% de los pacientes que necesita un trasplante y consigue un donante relacionado se encuentra con que no supera alguna de estas dos barreras.”¹

¹ Entrevista a Pablo Raffaele, Jefe de la Unidad Renal del Hospital Universitario Fundación Favaloro. Ballarino Florencia: “El trasplante cruzado es una alternativa ante la falta de

Según los datos más recientes provistos por el Sistema Nacional de Información de Procuración y Trasplante de la República Argentina (SINTRA), hay en la Argentina 28.454 pacientes que se dializan y 6.115 pacientes en lista de espera para trasplante renal². Para muchos de ellos, el trasplante de donante vivo no relacionado es la única posibilidad de sobrevivir, pues la escasez de órganos de donante cadavérico y las barreras al trasplante con donante relacionado mencionadas anteriormente no permiten satisfacer las necesidades de los pacientes.³

El trasplante entre donante y receptor no relacionados entre sí es un tema sumamente delicado para nuestra legislación y la de muchos otros países, pues está directamente vinculado a la problemática del tráfico de órganos. Nuestra legislación prohíbe expresamente “toda contraprestación u otro beneficio por la dación de órganos o materiales anatómicos, en vida o para después de la muerte, y la intermediación con fines de lucro” (Art. 27, inc. F de la ley 24.193).

La ley N° 24.193 no se pronuncia explícitamente sobre la autorización de trasplantes entre parejas de donante-receptor no relacionados entre sí pero, sin embargo, establece en su artículo 56 que “toda acción civil tendiente a obtener una resolución judicial respecto de cuestiones extrapatrimoniales relativas a la ablación e implante de órganos o materiales anatómicos será de competencia de los tribunales federales o provinciales en lo civil del domicilio del actor.”

La jurisprudencia ha interpretado mayoritariamente que, al establecer este procedimiento judicial especial para debatir y resolver cuestiones concernientes a la ablación e implante de órganos, la ley pretende que se resuelva en el ámbito judicial la posibilidad de ablación e implante entre personas vivas no relacionadas. Se entiende que, dado que el trasplante entre relacionados no requiere intervención judicial, la intervención prevista en el art. 56 de la ley 24.193 correspondería para el caso de las intervenciones que involucran a pacientes no relacionados, o casos más complejos como el del primer trasplante

órganos”, *Diario Perfil*, 4 de abril de 2015. URL: <http://www.perfil.com/ciencia/El-trasplante-cruzado-es-una-alternativa-ante-la-falta-de-organos-20150404-0035.html>

² Sitio oficial del SINTRA. URL: <https://sintra.incuca.gov.ar/>. Fecha de última consulta: 23/05/2015

³ Ballarino, Florencia: *Op. Cit.*

renal cruzado que se realizó en nuestro país, que fue autorizado por Francisco de Asís Soto, juez subrogante en el Juzgado Nacional de Primera Instancia en lo Civil y comercial N° 4⁴. El fin principal de la intervención judicial en estos casos es demostrar que la donación es un acto informado y de carácter voluntario, altruista y desinteresado, para evitar que la donación se realice por motivos económicos, y prevenir así la comercialización de órganos.

El trasplante renal cruzado aparece en este contexto como una alternativa superadora si se tienen en cuenta dos factores principales: a) que, desde el punto de vista de la probabilidad de sobrevida y capacidad de recuperación del receptor, el trasplante con donante vivo es preferible al trasplante con donante cadavérico, y b) que en el caso del trasplante de tipo “cruzado” se presupone el carácter voluntario, altruista y desinteresado de la donación, puesto que los donantes involucrados en cada pareja están relacionados a los respectivos receptores en los términos de la ley N° 24.193 de Trasplantes de Órganos y Materiales Anatómicos.

Con respecto al primer punto, Pablo Raffaele sostiene que el trasplante renal de donante vivo “es la mejor opción terapéutica en caso de insuficiencia renal terminal, ya que ofrece múltiples ventajas respecto a los donantes cadavéricos: mayor supervivencia del injerto, buena función inicial sin necesidad de diálisis y la menor incidencia de rechazo. Además, el hecho de ser un procedimiento programado permite optimizar las condiciones del donante y receptor, así como disminuir al mínimo el tiempo de isquemia entre la nefrectomía y el implante.”⁵

En relación al segundo punto cabe señalar que en el caso de la donación cruzada, aunque el receptor sea finalmente un desconocido para el donante, la voluntad de donar se mantiene porque la motivación es precisamente el interés en favorecer a una persona con la que se está directamente relacionado. El donante “dona porque sabe que otra persona dona a su allegado, y ese donante desconocido para el primero también es consciente de que manteniendo su

⁴ Fernández Madrid, Horacio: Trasplante de órganos entre personas vivas no relacionadas: ¿jueces verdugos?, *Revista Jurídica de la Universidad de Palermo*, Año 3, N° 1. URL: <http://hdl.handle.net/10226/362>

⁵ Ballarino, Florencia: *Op. Cit.*

voluntad de donación logrará el fin que se había propuesto inicialmente, a saber, que la persona a la que él quería donar pero con la que resultaba incompatible recibirá un órgano que le resulta necesario para mejorar su salud”⁶.

Es por estos motivos que consideramos que la legalización del trasplante renal cruzado se perfila como una opción terapéutica con excelentes resultados y como una herramienta adecuada para mitigar la problemática de las largas listas de espera para trasplante renal y las demoras en los procedimientos administrativos y legales en general.

La legislación de los países iberoamericanos es desigual en esta materia: mientras nuestro país o la República Dominicana exigen la constatación de la existencia de vínculos sanguíneos o afectivos entre donante y receptor, España, Chile o Costa Rica únicamente requieren como condición de la donación de órgano de donante vivo que ésta se realice a una persona determinada, por lo que el trasplante entre pacientes no relacionados no requiere autorizaciones especiales. También existen posiciones intermedias, como es el caso de la legislación venezolana que, como regla general, exige la constatación de vínculos sanguíneos, pero admite que las autoridades públicas autoricen la donación entre personas no relacionadas.⁷

Teniendo en cuenta la legislación comparada en la materia, cabe destacar que la iniciativa que proponemos no involucra una ruptura con los principios y la finalidad de la legislación vigente, sino que se presenta como una extensión de los mismos. No proponemos la eliminación del requisito del vínculo entre donante y receptor, sino que proponemos habilitar la posibilidad de que la voluntad del donante se concrete aún cuando no exista compatibilidad con el receptor con el cual tiene un vínculo en los términos de la legislación vigente.

Con esta motivación como guía, y con el fin último de garantizar el derecho a la vida y a la preservación de la salud, el presente proyecto de ley propone reformar la ley N° 24.193 de Trasplantes de Órganos y Materiales Anatómicos, para incorporar como párrafo segundo de su artículo 15 el siguiente texto:

“En el caso que una pareja de donante y receptor no supere las pruebas de compatibilidad requeridas para el trasplante

⁶ López del Moral, José Luis: “Bases legales de la donación de vivo”, *Revista Nefrología. Órgano Oficial de la Sociedad Española de Nefrología*, 2010; 30(Suppl. 2):23-9. URL: <http://www.revistanefrologia.com/es-publicacion-nefrologia-articulo-bases-legales-donacion-vivo-X0211699510051419>

⁷ López del Moral, José Luis: *Op. Cit.*

de riñón o riñón/páncreas combinado, se permitirá la donación cruzada con otra pareja de donante y receptor. El donante y el receptor de cada pareja deberán estar relacionados entre sí en virtud de los vínculos enunciados en el párrafo anterior. Ambas parejas donante-receptor deberán estar previamente inscriptas en el Registro Nacional de Donación Renal Cruzada.”

Asimismo, se dispone la creación del Programa Nacional de Donación Renal Cruzada por parte del Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI).

El Programa Nacional de Donación Renal Cruzada apunta a la creación de un Registro Nacional de Donación Renal Cruzada que permita la conexión entre parejas de donantes y receptores y el registro de datos de relevancia para la realización del procedimiento y para fines estadísticos y de investigación. El Programa deberá estar enfocado, además, a la realización de campañas de prevención y concientización de alcance federal y al fomento de la investigación, el desarrollo tecnológico y la formación y capacitación de recursos humanos necesarios para el desarrollo y sostenibilidad del Programa Nacional de Donación Renal Cruzada.

Si bien comprendemos que el trasplante renal cruzado no es la solución definitiva al problema de la escasez de órganos -de hecho, en EE.UU. este tipo de procedimiento significa el 10% de los procedimientos con donante vivo-, su legalización y la creación de un Programa Nacional de Donación Renal Cruzada puede representar una verdadera oportunidad para aumentar la actividad de trasplante con donante vivo y mejorar así la igualdad de oportunidades en materia de salud para los habitantes de nuestro país.

Por todas las razones expuestas, solicito a mis pares la aprobación del presente proyecto de ley.

Adolfo Rodríguez Saa.-