El consentimiento en el sistema de trasplante y donación de órganos de Chile.

Contrato de fecha 10.03.2016
Solicitante: Comité de Senadores DC

El presente informe se realiza en el marco de contrato firmado con fecha 10 de marzo del 2016, entre el Comité de Senadores del Partido Demócrata Cristiano y el Centro Democracia y Comunidad.

Prestación de servicios a honorarios del Centro Democracia y Comunidad, serán prestados en las condiciones que requieran los Senadores, ya sea en servicios de asesorías en elaboración de propuestas de asesorías legislativas permanente y confección de informes de seguimiento de tramitación de leyes.

Los servicios se prestarán en las condiciones que se requieran; mediante documentos, preparación o participación en informes, minutas, correos electrónicos, trabajos de todo tipo de soporte u otros semejantes; comparecencia personal en reuniones de trabajo o colaboración en actividades en terreno o similares, o consultas verbales, sean personales, telefónicas o de índole análoga.

Ya que la asesoría que presta la CDC para el Comité de Senadores del Partido Demócrata Cristiano es de confianza y de que las obras a que pueda dar origen se producirán por encargo de los Senadores para quedar a disposición de este Comité con vista al ejercicio de su labor parlamentaria, el Centro de Estudios acepta que no le son aplicables las disposiciones de la Ley 17.336 sobre propiedad intelectual.

Contenido del informe

1. Introducción.

2. El consentimiento en la Ley N° 19.451.

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

   2.2. Ley N° 20.413 que modifica la Ley N° 19.451, con el fin de determinar quiénes pueden ser considerados donantes de órganos y la forma en que pueden manifestar su voluntad.

   2.3. Ley N°20.963 que modifica la Ley N° 19.451, respecto a la determinación de quiénes pueden ser considerados donantes de órganos.

   2.4 Proyecto de ley, en primer trámite constitucional, que modifica la ley N° 19.451, con el objeto de incentivar la donación de órganos (Boletines N°s 11.849-11, 11.872-11 Y 11.893-11, refundidos).

3. Conclusiones.

1. Introducción.

La Organización Mundial de la Salud (OMS), mediante la resolución WHA44.25, del 13 de mayo del año 1991, había establecido los Principios Rectores sobre Trasplante de Órganos Humanos, los cuales contenían ideas fundamentales que servirían como guías para los Estados miembros de la OMS para la elaboración o adecuación de su legislación sobre la donación y trasplante de órganos humanos. Dichos principios fueron establecidos en el contexto de los avances científicos sobre donación y trasplante de órganos de la época en que fue acordada dicha resolución, en la cual prevalecía una preocupación sobre el tráfico ilícito y el comercio de órganos para fines de trasplante.

A pesar de que dicha preocupación no ha dejado de estar ausente, los avances científicos y las transformaciones epidemiológicas alcanzadas en los últimos años generaron la necesidad de actualizar la resolución antedicha. En razón de lo anterior, mediante la resolución WHA 63.22, del 11 de noviembre de 2010, la Asamblea Mundial de la Salud dio su aprobación a los Principios Rectores sobre Trasplante de Células, Tejidos y Órganos Humanos, con el objeto de proporcionar un marco para la actividad que sobre dicha materia realicen los Estados.

Así como la OMS se ha replanteado el marco de principios relativo a la donación de órganos, nuestro país no ha estado exento de ese debate, sobre todo en lo relativo al consentimiento para la donación de órganos, tejidos y células. Al respecto, la OMS ha señalado que no podrán extraerse órganos del cuerpo de una persona fallecida en caso de que existan indicios válidos de que se oponía a ello. Ello supone el establecimiento de un sistema de expresión voluntad en vida, que sea expedito y accesible a los establecimientos de salud.

Al respecto, nuestra legislación ha definido distintos modelos o sistemas de consentimiento en esta materia, los cuales han sido modificados de manera constante a partir de la Ley N° 20.413, con el objetivo de procurar obtener una mayor disponibilidad de órganos para trasplante para contrarrestar los bajos índices de donantes efectivos en nuestro país. En efecto, al año 2015 nuestro país tenía una

tasa de 7 donantes efectivos por millón de habitantes, mientras que España contaba con una tasa de 35,1 donantes efectivos por millón de habitantes[1].

Mediante el presente informe analizaremos los distintos sistemas de consentimiento que ha adoptado nuestro país a partir del año 1996, teniendo en consideración a los objetivos que se formularon en cada una de sus modificaciones, sus objetivos y los efectos que cada uno de ellos tuvieron en la tasas de donantes efectivos. Asimismo, analizaremos los actuales proyectos de ley en tramitación en la materia, con el objeto de determinar la influencia que sus disposiciones podrían traer consigo en el sistema de trasplante y donación de órganos.

2. El consentimiento en la Ley N° 19.451.

La OMS ha definido el consentimiento en esta materia como "la piedra angular ética de toda intervención médica", debiendo los Estados "definir de conformidad con las normas éticas internacionales, el proceso de obtención y registro del consentimiento relativo a la donación de células, tejidos y órganos, el modo en que se organiza la obtención de órganos en su país y la función práctica del consentimiento como salvaguardia contra los abusos y las infracciones de la seguridad"[2].

El consentimiento puede ser expreso o presunto, según las tradiciones médicas, sociales y culturales de cada país, como por ejemplo, el modo en que las familias intervienen en la adopción de decisiones sobre la asistencia sanitaria en general.

El sistema de consentimiento expreso corresponde a "aquél en que las personas deban manifestar expresamente en vida si desean o no convertirse en

[1] Ministerio de Salud, Datos de donantes de órganos y receptores del año 2015, disponible en: https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2016/02/DONACION-DE-ORGANOS-2015_final.pdf (noviembre, 2018).
[2] Organización Mundial de la Salud, Principios rectores de la OMS sobre trasplante de células, tejidos y órganos humanos, resolución WHA63.22.

donantes al momento de su muerte”[3], mientras que el sistema de consentimiento presunto corresponde a aquél en que se “presume que hay consentimiento para procurar los órganos y tejidos de toda persona en muerte cerebral a no ser que exista un registro expreso de su rechazo a ser donante”[4]. En ambos sistemas, se reconocen variantes según el grado de participación en la decisión respecto de la donación que el modelo reconozca a los parientes de la persona fallecida.

La normativa nacional ha discurrido ininterrumpidamente sobre la falta de disponibilidad de órganos para trasplante, lo que se refleja en las sucesivas modificaciones que se han efectuado a las normas relativas al consentimiento para que se dispongan los órganos de las personas, una vez que éstas han fallecido.

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

La primera ley que en forma específica ha regulado la donación y trasplante de órganos humanos para fines terapéuticos ha sido la Ley N° 19.451, la cual fue publicada el 10 de abril de 1996. A pesar de su breve existencia, esta ley ha sido modificada en sucesivas veces, dados los avances científicos en la materia, las diferentes posturas en bioética que esta materia supone y la necesidad sostenida de disponibilidad de órganos para fines de trasplante.

El proyecto que dio origen a la mencionada ley señalaba que “el principal escollo para realizar este tipo de operaciones (trasplantes) ha sido la falta de donantes, especialmente de órganos provenientes de cadáveres”[5]. En efecto, dicha iniciativa indica que, al momento de su formulación, el 75% de los trasplantes de riñón se realizaron con donantes vivos, mientras que en los países exitosos en esta materia dicha proporción se habría realizado con donantes fallecidos.

---

[3] Biblioteca del Congreso Nacional, Sistemas de donación de órganos en el Derecho Comparado, disponible en: https://www.bcn.cl/obtienearchivo?id=repositorio/10221/15473/5/Sistemas%20de%20donacion%20de%20organos%20en%20el%20Derecho%20Comparado_def_v4.pdf (noviembre, 2018).

[4] Álvarez, Hugo, Consentimiento presunto y respuesta requerida como alternativa a la escasez de donantes: un análisis ético, disponible en: https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-40262007000300013 (noviembre, 2018).

[5] Biblioteca del Congreso Nacional, Historia de la Ley N° 19.451 que establece normas sobre trasplantes y donación de órganos, disponible en: https://www.bcn.cl/historiadelaley/nc/historia-de-la-ley/6908/ (noviembre, 2018).

De acuerdo a datos aportados por el Ministerio de Salud con ocasión de la discusión de dicho proyecto de ley, en los años precedentes a 1992, existían 500 potenciales donantes de cadáveres al año. Aquella baja tasa se debía a que la regulación sobre manifestación de voluntad para ser donante –entonces contemplada en el Código Sanitario- establecía que una persona, para adquirir la calidad de tal, debía manifestar su voluntad mediante la inscripción en un registro administrado por el Ministerio de Salud, el que era de escaso acceso para las personas, poco expedito y existía una insuficiente promoción del mismo. También existía la posibilidad de destinar a trasplantes los órganos de cadáveres de personas cuyo cónyuge o, a falta de éste, los parientes, otorguen autorización en un acta suscrita ante el director del establecimiento hospitalario donde hubiere ocurrido el fallecimiento. En efecto, éste era el mecanismo de donación más utilizado y que posibilitaba el trasplante de órganos cadavéricos, a pesar de la baja proporción de familiares que daba su consentimiento para dicho fin.

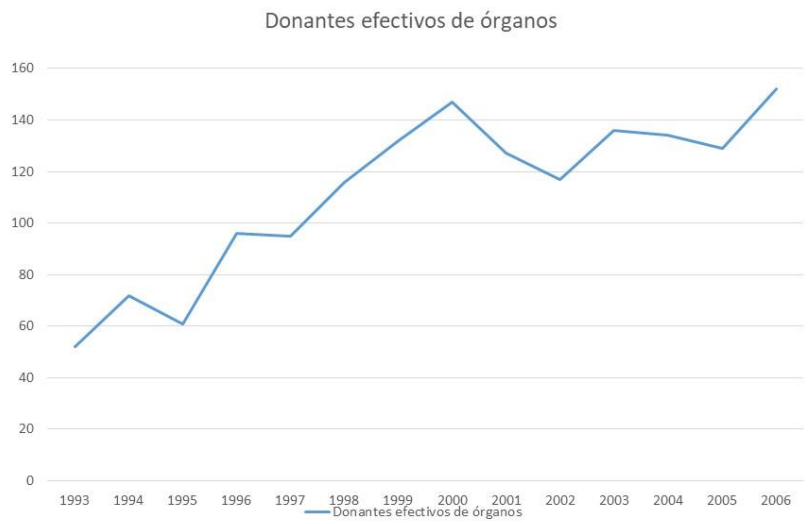
De acuerdo a dichos antecedentes, la mencionada ley tuvo por objeto aumentar la disponibilidad de órganos para fines de trasplante terapéutico, especialmente de órganos cadavéricos. Uno de los aspectos relevantes fue determinar el sistema de donantes que adoptaría, centrándose el debate entre el establecimiento de un sistema de consentimiento expreso o un consentimiento presunto.

Luego de una dilatada discusión al respecto, la Ley N° 19.451 estableció el sistema de consentimiento expreso, según el cual sólo se puede disponer para fines terapéuticos de los órganos de una persona fallecida si en vida manifestó expresamente su consentimiento. El artículo 9° estableció distintas formas mediante las que las personas podían manifestar su voluntad de ser donantes de órganos humanos una vez que éstas fallezcan: mediante declaración firmada ante notario, al momento de obtener o renovar su cédula de identidad en el Servicio de Registro Civil, al momento de obtener o renovar su licencia de conducir en la Municipalidad respectiva, o al momento de internarse en un establecimiento hospitalario. En cada uno de esos casos, al momento de declarar su voluntad, se entregaría a las

personas un carné que acredite su condición donante, el que sería elaborado y proporcionado por el Ministerio de Salud.

Por su parte, el artículo 10 de dicha ley establecía que aún cuando una persona “no haya expresado su autorización” para ser donante al momento de su fallecimiento, se podría efectuar el trasplante de sus órganos, siempre que ello sea autorizado por su cónyuge, por su representante legal o por sus parientes consanguíneos, según las situaciones que explicita dicha norma. Es decir, aún cuando una persona hubiere manifestado su voluntad de no donar, se podía efectuar el trasplante de sus órganos al momento de su fallecimiento, mediante la autorización otorgada por las personas antes indicadas. De esta manera, prevalece la voluntad del familiar del difunto por sobre la del mismo.

Esta normativa tuvo un impacto positivo, ya que aumentó en forma considerable el número de donantes efectivos en nuestro país, es decir, aquellos que donaron órganos que efectivamente pudieron ser trasplantados.



De acuerdo al gráfico anterior[6], a partir de la entrada en vigencia de la Ley N° 19.451, la cantidad de donantes efectivos experimentó una notable alza, pasando de 61 donantes en el año 1995, a 96 en el año 1996, fecha en la que entró a regir la mencionada norma. Dicho aumento se sostuvo durante los años posteriores, con leves variaciones.

No obstante los esfuerzos por aumentar la disponibilidad de órganos para trasplante, la negativa de la familia para donar los órganos de la persona fallecida, en conformidad al artículo 10 de dicha ley, influyó en que la cantidad de donantes efectivos no fuese mayor.

Causas de pérdida
Donantes no efectivos
(Chile 2006)

Negativa Familiar	99
Mantenimiento	41
Contraindicación Médica	43
S/Diagnóstico médico.	23
Administrativos	7
Familiar no ubicable	3
S/Receptores	1
No Aviso	13
Efectivos	152

De acuerdo a las cifras anteriores, la principal causa de pérdida de donantes fue la negativa de la familia para donar los órganos de la persona fallecida. La proporción de dicha causa se ha mantenido en los años posteriores a la entrada en vigencia de la ley. Si al año 1999, el 33% de la razones de pérdida de donación

[6] Datos de la Corporación del Trasplante, expuestos por el Ministerio de Salud durante la discusión de la Ley N° 20.413, contenido en el primer informe de la Comisión de Salud del Senado, en su primer trámite constitucional.

correspondía a la negativa familiar, al año 2005 y 2006 aumentó levemente llegando un 39% en ambos años[7].

2.2. Ley N° 20.413 que modifica la Ley N° 19.451, con el fin de determinar quiénes pueden ser considerados donantes de órganos y la forma en que pueden manifestar su voluntad.

A fines del año 2008, la Comisión de Salud del Senado inició la discusión referida a modificaciones a la Ley N° 19.451, habida consideración de que los mecanismos para manifestar la voluntad de ser donantes "no habían tenido el éxito y la eficacia esperados en parte por su insuficiencia y en parte por el desconocimiento de la ciudadanía sobre su existencia"[8]. La iniciativa legal que dio origen a dicha modificación señalaba que la manifestación de la voluntad de ser donante por medio de una declaración firmada ante notario era "inusual y engorrosa", mientras el consentimiento expresado a través de la consulta al momento de obtener o renovar la cédula de identidad o licencia de conducir "no siempre se cumplía dado que es labor del funcionario correspondiente formular la pregunta". Finalmente, la declaración al momento de internarse en un establecimiento hospitalario "deja en manos del donante tener que declarar expresamente su intención de donar generalmente sin saber sobre la existencia de este derecho". De esta manera, la iniciativa legislativa mencionada tenía por objeto "plantear alternativas legislativas que constituyan un real incentivo y fomento a la donación de órganos".

En efecto, la Ley N° 20.413, publicada el 15 de enero del año 2010, consagró el principio de donante universal mediante la incorporación de un artículo 2° bis nuevo a la ley sobre donación y trasplante de órganos, estableciendo 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 ley.". De esta manera, se adoptó el sistema de consentimiento presunto de donación de órganos

---

[7] Datos de la Corporación del Trasplante, expuestos por el Ministerio de Salud durante la discusión de la Ley N° 20.413, contenido en el primer informe de la Comisión de Salud del Senado, en su primer trámite constitucional.

[8] Biblioteca del Congreso Nacional, Historia de la Ley N° 20.413, que modifica la Ley N° 19.451, con el fin de determinar quiénes pueden ser considerados donantes de órganos y la forma en que pueden manifestar su voluntad, disponible en: https://www.bcn.cl/historiadelaley/nc/historia-de-la-ley/4795/ (noviembre, 2018).

estableciendo que ante el silencio en vida del donante, nuestro sistema presume su condición de donante.

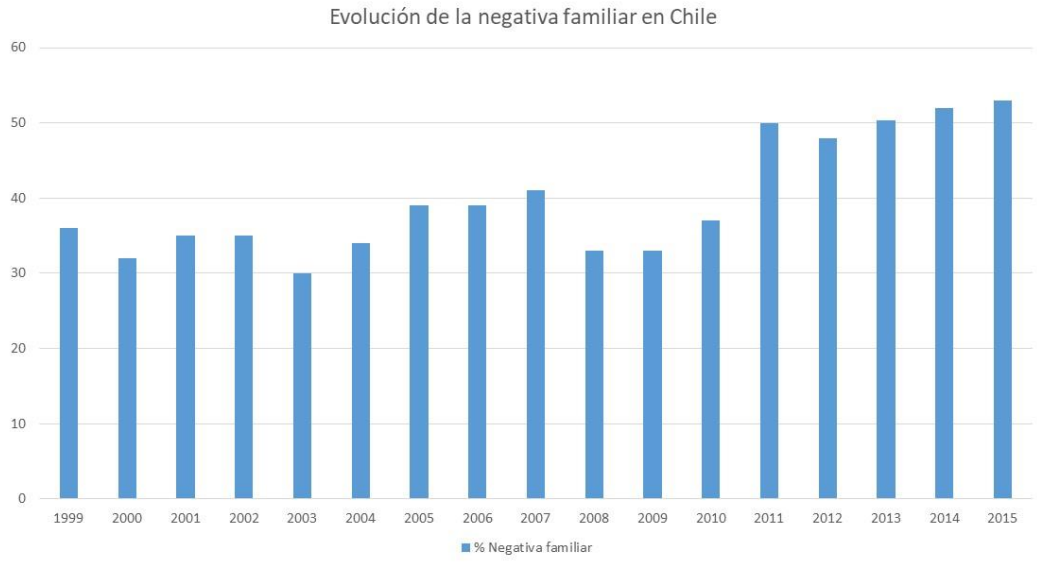
Así, las personas pueden declarar en vida su voluntad de no ser donantes ante el Servicio de Registro Civil e Identificación, al obtener o renovar la cédula de identidad o la licencia de conducir vehículos motorizados, de acuerdo a lo dispuesto en el modificado artículo 9° de la Ley N° 19.541.

Otra de las innovaciones relevantes que introdujo la Ley N° 20.413 se refiere al efecto de la voluntad de la familia del fallecido respecto de la donación de sus órganos. Si de acuerdo a la versión original de la Ley N° 19.451 se establecía la posibilidad de que los parientes autorizaran o negaran la donación de órganos a pesar de la voluntad en vida del difunto, esta nueva normativa establecerá que se deberá requerir la voluntad del causante en caso de que exista una "duda fundada sobre la renuncia de su condición de donante o la vigencia de ésta". Además, dicha norma estableció un orden de prelación de los familiares a quienes debía requerirse la decisión de la persona fallecida, priorizándose consultar al "cónyuge que vivía con el fallecido o la persona que convivía con él relación de tipo conyugal".

De esta manera, mediante esta norma, el sistema de donación de órganos prevaleció la voluntad de la persona fallecida, restringiendo el efecto de la decisión de sus familiares y estableciendo que "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.".

No obstante, a pesar de lo dispuesto en la norma anteriormente mencionada, en la práctica los médicos, en todos los casos consultaron a la familia su decisión de donar los órganos de la persona fallecida, interpretando de manera extensiva el término de "duda razonable" sobre la condición de donante. Esto se debió a que, de acuerdo a la praxis médica, es relevante preguntar a los parientes con el objeto de obtener de ellos información relativa al historial sanitario del paciente para determinar eventos de incompatibilidad del órgano que se dona con eventuales personas receptoras de dicho órgano.

Como resultado de lo anterior, hubo se experimentó una creciente negativa familiar a donar los órganos del fallecido.



De acuerdo al gráfico anterior[9], con posterioridad a la entrada en vigencia de la Ley N° 20.413 se experimentó un brusco aumento de la negativa familiar. Si al año 2010, el porcentaje de negativa familiar correspondía a un 37%, dicha proporción en los años posteriores fue siempre cercana o superior al 50%.

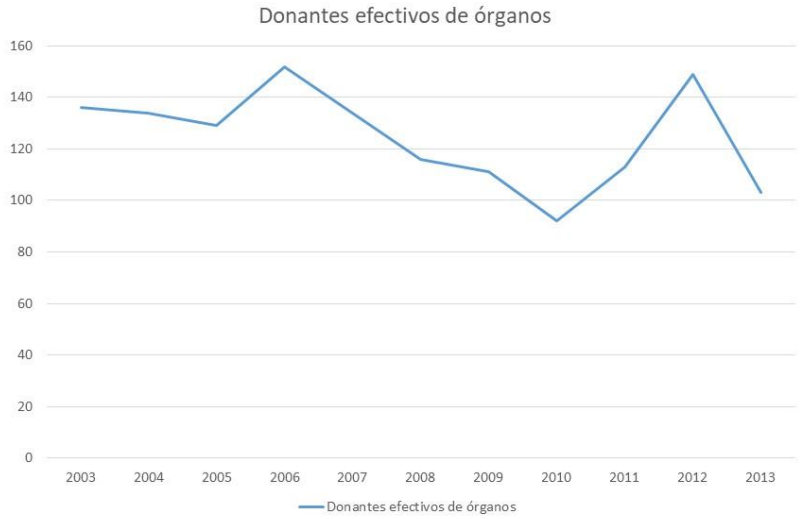
Aquello está relacionado a que uno o más miembros de la familia de la persona fallecida plantea duda e inquietudes que se traducen en una desconfianza hacia el sistema de procuramiento de órganos, que derivan en plantear incertezas respecto de la voluntad última del potencial donante al respecto. Además, se ha manifestado una desconfianza respecto de los efectivos esfuerzos que haga el equipo de salud para salvar la vida de la persona fallecida, lo que genera un rechazo a admitir la irreversibilidad de su muerte.

Por otro lado, con la creación del registro nacional de no donante dispuesto en esta ley, “más de dos millones de chilenos habían declarado su intención de no

[9] Gráfico elaborado sobre la base de los datos publicados por el Ministerio de Salud, disponibles en : https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2016/02/DONACION-DE-ORGANOS-2015_final.pdf (noviembre 2018).

ser donantes" al año 2012, según informó el Ministerio de Salud a la Comisión de Salud del Senado[10]. Aquella alta cifra, según expresaron las autoridades en ese momento, se habría debido a que la manifestación de voluntad para no ser donante "quedó asociada a un par de trámites administrativos, como son la obtención o renovación de la cédula de identidad o la licencia de conducir", los cuales "no garantizan una adecuada información, reflexión y privacidad" para una decisión tan importante que tiene implicancias sanitarias.

Respecto a los efectos de la Ley N° 20.413 en la cantidad de donantes efectivos, ésta norma no tuvo un impacto evidente en la promoción de las actividades de trasplante.



De acuerdo al gráfico anterior[11], si bien en los años 2011 y 2012 aumentó la cantidad de donantes efectivos, dichas cifras no fueron significativamente superiores a las de periodos anteriores a la ley. Aún más, en el año 2013 disminuyó significamente la cantidad de donantes efectivos.

[10] Biblioteca del Congreso Nacional, Historia de la Ley N° 20.413, que modifica la Ley Nº 19.451 respecto a la determinación de quiénes pueden ser considerados donantes de órganos, disponible en: https://www.bcn.cl/historiadelaley/nc/historia-de-la-ley/4401 (noviembre, 2018).
[11] Gráfico elaborado sobre la base de los datos publicados por el Ministerio de Salud, disponibles en : https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2016/02/DONACION-DE-ORGANOS-2015_final.pdf (noviembre 2018).

2.3. Ley N°20.963 que modifica la Ley N° 19.451, respecto a la determinación de quiénes pueden ser considerados donantes de órganos.

En consideración a las críticas anteriormente mencionadas, el 1 de octubre de 2013 fue publicada una nueva modificación a la Ley N° 19.451, la cual fue formulada con el objeto de "establecer un procedimiento que garantice que la persona tome una decisión con información apropiada, en un momento oportuno y cuando no esté sometida a alguna presión, ya sea por el escaso tiempo de que dispone para resolver o por los trámites accesorios que debe realizar".

Ante el constante aumento de personas no donantes, el Subsecretario de Salud de la época, informó a la Comisión de Salud del Senado que "de mantenerse la situación actual, en poco tiempo las cifras de no donantes podrían llegar a cerca de cinco millones de personas, ya que la tendencia actual muestra que mensualmente alrededor de cien mil personas hacen esa manifestación de voluntad".

De esta manera, la Ley N° 20.673 suprimió la posibilidad de declarar la voluntad de no ser donante ante el Servicio de Registro Civil e Identificación, al momento de obtener o renovar la cédula de identidad o la licencia de conducir vehículos motorizados, estableciendo como único mecanismo la declaración jurada ante notario, quien al momento de dicho trámite debe remitir los antecedentes al Servicio de Registro Civil e Identificación para su inscripción en el registro de no donantes. De esta manera, dicha declaración constituye la única documentación fidedigna que permite acreditar la condición de no donante de una persona.

Por otro lado, dicha ley modificó la intervención de terceros en la donación de una persona fallecida, estableciendo que en caso de duda fundada respecto de la calidad de donante de una persona se debe consultar en forma previa a la extracción de los órganos del fallecido a los familiares de éste, según el orden de prelación que estableció la Ley N° 20.413. No obstante, a diferencia de ésta última, el caso de "duda fundada respecto de la calidad de donante" se determinará por "el

hecho de presentar ante el médico encargado del procedimiento documentos contradictorios o la existencia de declaraciones diferentes", en conformidad a lo dispuesto en el inciso cuarto del artículo 2° bis de dicha ley.

A pesar del propósito de esta ley de disminuir la cantidad de personas no donantes, no se logró dicho objetivo, ya que la personas que bajo la Ley N° 20.413 habían declarado su voluntad de no ser donantes ante el Registro Civil al momento de obtener o renovar su cédula de identidad o licencia de conducir, permanecieron en el registro de no donantes, no modificándose su calidad de tales.

Por otro lado, la intervención de terceros en la donación de los órganos de una persona fallecida sigue estando abierta, ya que aún cuando una persona renuncie a su calidad de no donante – procedimiento que no está expresamente regulado en la ley – su declaración anterior puede ser considerada como una "declaración diferente" respecto de la calidad de donante, siendo un antecedente que serviría de base para determinar que hay una "duda fundada" en su calidad de tal.

A pesar de las restricciones incorporadas para la intervención de terceros en la decisión de donación de una persona fallecida, la proporción de negativa familiar se mantuvo bajo los mismos índices que años anteriores.

Tabla: Variación de algunas causales que inciden en el seguimiento de posibles donantes entre los años 2012 a mayo de 2017[12].

Año	TOTAL POSIBLE DONANTE	NEGATIVA FAMILIAR		FALTA DE CAMA UCI		SIN AVISO COORDINADOR	
		Casos	%	Casos	%	Casos	%
2012	850	46	5,41	8	0,94	14	1,65
2013	1.621	67	4,13	33	2,04	70	4,32

[12] Tabla elaborada sobre la base de los datos contenidos en el Informe final N° 857-17 de la Contraloría General de la República, sobre auditoría realizada a la Subsecretaría de Redes Asistenciales sobre la implementación del sistema de procuramiento y trasplante de órganos y tejidos, disponible en: https://www.contraloria.cl/pdfbuscador/auditoria/09cf4f51c7dcf785b2535d8539610313/html (noviembre, 2018).

2014	1.536	78	5,08	32	2,08	54	3,52
2015	1.391	90	6,47	38	2,73	60	4,31
2016	1.600	89	5,56	27	1,69	94	5,88
2017	655	34	5,19	16	2,44	37	5,65

De acuerdo a los datos anteriormente expuestos, la Ley N° 20.673 no tuvo un efecto en la tasa de negativa de familiares para donar los órganos de la persona fallecida. En efecto, con posterioridad al año 2013, la negativa familiar se mantuvo en índices similares a los años anteriores. De esta manera, la normativo no consiguió el objetivo deseado, cual era el respeto de la decisión de donar de la persona fallecida.

A mayor abundamiento, la Contraloría General de la República, mediante un informe de diciembre del año 2017[13], que elaboró en razón de una auditoría realizada a la Subsecretaría de Redes Asistenciales sobre la implementación del modelo de procuramiento y trasplante de órganos y tejidos, observó que de las visitas realizadas a centros hospitalarios, por decisión de familiares se procuraron órganos de personas que se encontraban en el Registro de No donantes. Al respecto, estimó que la Ley N° 19.451 “no contiene disposiciones que autoricen en modo alguno a que las señaladas declaraciones de voluntad de no ser donante, pueda ser revertida por decisión de los deudos y acatada por el equipo médico”. Por el contrario, el inciso tercero del artículo 2° bis de la mencionada ley requiere de la consulta al cónyuge y parientes “en caso de existir duda fundada respecto de la calidad de donante” puesto que la calidad de no donante consta en el Registro Única Nacional de No Donantes, repositorio es que público y está disponible para su consulta expedida, especialmente por lo establecimientos de salud públicos y privados, circunstancia que no aconteció en los casos observados, ya que estas personas habían manifestado su voluntad de no ser donantes.

[13] Contraloría General de la República, Informe final N° 857-17 Subsecretaría de Redes Asistenciales sobre auditoría a la implementación del sistema de procuramiento y trasplante de órganos y tejidos, disponible en: https://www.contraloria.cl/pdfbuscador/auditoria/09cf4f51c7dcf785b2535d8539610313/html (noviembre, 2018).

De esta manera, la Contraloría General de la República observó las situaciones descritas, al considerar que “no se condicen con la normativa legal y reglamentaria que regula la calidad de potencial donante de órganos”. Así el órgano contralor dispuso que se debe respetar la voluntad de no ser donante expresada en el registro anteriormente mencionado, no pudiendo modificar los familiares la calidad de tal, autorizando la utilización de los órganos de la persona fallecida con fines de trasplante.

Aquella interpretación de la Contraloría ocasionó que el número de donantes efectivos disminuyera significativamente, lo que el Ministro de Salud expuso a la Comisión de Salud del Senado mediante el siguiente gráfico[14]:

Ante dichos resultados y a la reconsideración formulada por diversas personas al órgano contralor, la Contraloría General de la República, mediante el dictamen N° 17.656, del 13 de julio de 2018[15], consideró que las observaciones formuladas en el informe anteriormente indicado, respecto al procuramiento de órganos de personas inscritas en el Registro Nacional de No Donantes por decisión de sus familiares, no resultó procedente “toda vez que en los casos examinados, la respectiva declaración se realizó según la regulación existente antes de la

[14] Primer informe de la Comisión de Salud del Senado, recaído en el proyecto de ley que modifica la ley N° 19.451, con el objeto de incentivar la donación de órganos (Boletines N°s 11.849-11, 11.872-11 Y 11.893-11, refundidos).
[15] Contraloría General de la República, Dictamen N° 17.656, del 13 de julio de 2018, disponible en: https://www.contraloria.cl/pdfbuscador/dictamenes/017656N18/html (noviembre, 2018)

modificación del año 2013, presentándose especialmente en los mismos, dadas las nuevas exigencias y efectos establecidos a partir de esa fecha, una duda razonable sobre la calidad de donante del fallecido que hacía necesaria la consulta a quienes tuvieran el vínculo de parentesco o relación con aquél que la normativa aplicable contempla". A su turno, agregó que respecto otros casos "debe considerarse el criterio establecido a lo largo del presente oficio, en orden a efectuar la consulta de que se trata si se está en presencia de una duda razonable sobre la calidad de donante del fallecido".

2.4. Proyecto de ley, en primer trámite constitucional, que modifica la ley N° 19.451, con el objeto de incentivar la donación de órganos (Boletines N°s 11.849-11, 11.872-11 Y 11.893-11, refundidos).

Con el objetivo de revertir los efectos de la Ley N° 20.673, que a pesar de haber modificado el mecanismo de manifestación de voluntad de no ser donante, el número de personas inscritas en el registro de no donantes se mantuvo, muchos parlamentarios presentaron iniciativas legales con el objeto de modificar nuevamente la Ley N° 19.451 en esta materia, las cuales todas fueron refundidas.

Estas iniciativas legales, entre sus aspectos fundamentales, modifican la intervención de terceros en la decisión de donación de órganos de una persona fallecida, suprimiendo en el orden de prelación de familiares que establece actualmente el artículo 2° bis de la Ley N° 19.451, la consulta a cualquiera de los abuelos del difunto, a cualquier pariente consanguíneo hasta el cuarto grado inclusive y a cualquier pariente por afinidad hasta el segundo grado inclusive, los cuales están contemplados actualmente en forma respectiva en las letras g), h) e i) del inciso cuarto del artículo 2° bis de la mencionada ley.

Legislación actual	Proyectos de ley
A rtículo 2° bis, inciso cuarto.- Se entenderá por duda fundada el hecho de presentar ante el médico encargado del procedimiento documentos	d) Reemplázase el inciso cuarto, por el siguiente: "*Se entenderá que existe duda fundada respecto de la condición de donante por*

contradictorios o la existencia de declaraciones diferentes de las personas enunciadas en el inciso anterior.	*el hecho de pertenecer al Registro Nacional de No Donantes a que se refiere esta ley o de presentar ante el médico encargado del procedimiento documentos contradictorios*.".

De acuerdo al cuadro anterior, sobre la misma materia, la iniciativa establece expresamente que se entenderá que existe duda fundada de la condición de donante de una persona fallecida por el hecho de pertenecer al Registro Nacional de No donantes o presentar ante el médico documentos contradictorios. Al respecto, dicha propuesta no innova respecto de lo que actualmente sucede en la práctica, ya que en los establecimientos de salud siempre se consulta a la familia, ya que de aquello se desprenden condiciones que pueden determinar la eficacia de las políticas públicas en materia de donación de órganos. Uno de los factores preponderantes en esta materia es lograr que las personas confíen en la transparencia y eficacia del sistema, la que podría verse afectada si se extraen órganos de las personas fallecidas sin antes consultarlo con la familia del deudo. De esta manera, a pesar de lo que la ley establece, en beneficio del sistema es aconsejable conversar con la familia antes de cualquier extracción, ya que de lo contrario, los índices de donación podrían disminuir, mientras que con una debida consejería sobre el sistema de donación y trasplante de órganos, la ciudadanía podría adquirir una mayor confianza respecto de éste, beneficiando a la sociedad en su conjunto.

Además, los proyectos de ley establecen que ante la inexistencia de parientes señalados en el orden de prelación indicado en el inciso cuarto del artículo 2° bis, se presumirá la voluntad de ser donante de la persona fallecida. A pesar de lo indicado en el párrafo anterior, las iniciativas también proponen que en caso en que el difunto no se encuentre en el Registro de No Donantes, se presumirá su voluntad de ser donante, debiendo respetarse esta condición por parte de los familiares.

Por otro lado, las iniciativas legales establecen que el equipo médico tratante tiene la obligación de notificar a la Unidad de Coordinación de Procuramiento de Órganos y Tejidos, acerca del estado de muerte encefálica del paciente. Esta es una de las materias más relevantes del proyecto de ley, ya que en parte la ineficacia del sistema se debe a la escasa coordinación de los establecimientos de salud para el aprovechamiento de órganos de personas donantes. En efecto, una de causas preponderantes que determinan que una donación no se efectivice se debe a la falta de aviso al coordinador de trasplante por parte del equipo de salud, lo que en muchos casos es incluso superior a la negativa de la familia a donar. De una investigación realizada el año 2016 en el Hospital Barros Luco, en base a 110 casos de potenciales donantes, el 54% se perdieron como donantes porque no le avisaron al coordinador del área. Al respecto, más que obligación de notificación a la Unidad de Coordinación, se debe incorporar este aspecto como un compromiso de gestión hospitalario que pueda ser revisado por el Ministerio de Salud.

Respecto de la obligación anteriormente mencionada, las iniciativas legales establecen que el deber de notificar recae en el médico tratante, estableciéndose responsabilidades administrativas y civiles en caso de incumplimiento. Dicha obligación debería recaer en la institución de establecimiento de salud e incorporar dicho aspecto como una meta de gestión institucional.

En cuanto a la revocación de la inscripción en el Registro Nacional de No Donantes, lo cual fue tratado en los sucesivos dictámenes de la Contraloría General de la República, las iniciativas legales establecen que todo aquella persona que desee revocar su inscripción en el registro mencionado, puede hacerlo en cual puede hacerlo en cualquier momento, expresando dicha voluntad ante el Servicio de Registro Civil e Identificación. De esta manera, los proyectos de ley llenan un vacío legal, estableciendo un mecanismo expedito para renunciar a la calidad de no donante.

No obstante lo anterior, las iniciativas legales establecen un trato diferente para aquellas personas que deseen ratificar su voluntad de no ser donante. En efecto, se establece que dentro de los seis meses siguientes a la entrada en vigencia de la ley las personas que hubiesen manifestado su voluntad de no ser

donantes deberán ratificar dicha manifestación ante notario público. Aquello trae consigo que si dentro de dicho plazo no ratifica su voluntad, se entiende como donante. De esta manera, la calidad revocación de la calidad de no donante se puede hacer en forma expedita ante el Servicio de Registro Civil e Identificación, pero la ratificación de dicha condición se debe realizar en un notaría, en circunstancias en que muchas comunas de nuestro país no cuentan con una notaría, generando limitaciones que afectan a su derecho de determinar la disposición de los órganos de su cuerpo al momento de su fallecimientos. Los mecanismos para manifestar la voluntad en esta materia deben ser los mismos, tanto para el caso en que se revoque la calidad de no donante, como en que se ratifique.

Finalmente, en razón de estas modificaciones legales, el Servicio de Registro Civil tendrá 180 días corridos, contados desde el vencimiento de los seis meses indicados anteriormente, para actualizar y consolidar los datos del Registro Nacional de No Donantes. De esta manera, el sistema tendrá la certeza de la calidad de no donantes de las personas, a pesar de las sucesivas modificaciones a las normas sobre esta materia.

3. Conclusiones.

Uno de los aspectos primordiales en materia de donación y trasplante de órganos con fines terapéuticos es el sistema de consentimiento que cada uno de los Estados establezca. En el caso de nuestro país, han sido sucesivas las leyes que han modificado esta materia con el objetivo de aumentar la disponibilidad de órganos para trasplante, en un contexto en que cada vez más personas demandan este tratamiento.

La ley que generó un mayor impacto en la tasa de donantes efectivos fue la Ley N° 19.451, ya que creó un sistema de trasplante de órganos, el que anteriormente estaba regulado en el Código Sanitario en forma dispersa, sin un tratamiento adecuado. A pesar de que la versión original de la ley sobre donación de órganos establecía un sistema de consentimiento expreso, aquello no obstó a que las tasas de donantes efectivos fuera similar –y en algunos casos superior- a los

índices obtenidos con posterioridad a la Ley N° 20.413, que estableció un sistema de consentimiento presunto.

Si bien el número de personas inscritas en el Registro de No Donantes pudo haber impedido una mayor cantidad de donantes efectivos, en la práctica, tal como lo observó la Contraloría General de la República, aquella inscripción no obstaba a que se efectuara el procedimiento de procuramiento de órganos a través de la consulta a los familiares de la persona difunta, aún cuando ésta hubiere manifestado en vida su voluntad de no ser donante.

El propósito de aumentar la disponibilidad de órganos para trasplante no debe transformar al sistema en un mero trámite administrativo que verifique la condición de donante y automáticamente se extraiga el órgano de una persona fallecida. Para mejorar nuestro sistema se requiere la unidad y confianza de la sociedad en general, de los posibles receptores, de los posibles donantes y la de familia. Es necesario que se dé el espacio de consulta de la familia, acompañado de campañas informativas y concientización sobre la trascendencia de la donación. Se debe crear confianza en que el sistema es justo y equitativo.

De todas formas, las iniciativas legales actualmente en tramitación permitirán ordenar y conferir certeza al sistema respecto de la calidad de donantes de las personas, luego de sucesivas modificaciones aún quedaban resabios de mecanismos de expresión de voluntad aparentemente derogados, pero que aún tenían efectos en el sistema.

A pesar de lo anterior, de acuerdo a los datos históricos de donación de órganos y trasplantes de nuestro país, la modificación de las normas sobre manifestación de voluntad de donar no generarán inmediatamente un aumento en las donaciones. Junto con ello, es necesario fortalecer la institucionalidad en materia de trasplante de órganos. Al respecto, se debe avanzar hacia la creación de un organismo dependiente del Ministerio de Salud, con recursos propios y autonomía operacional, que permita fiscalizar la actividad de donación y trasplante en el país, tanto a instituciones públicas como privadas. De esta manera, aquél organismo rector en la materia debe hacer un seguimiento respecto de la actividad de

procuramiento de órganos para trasplante, de acuerdo a metas instituciones que se establezcan en cada uno de los establecimientos de salud.

La actual Coordinadora Nacional de Trasplante carece de recursos, autonomía y atribuciones, siendo incapaz institucionalmente de hacerse cargo de las deficiencias que presenta el sistema. En efecto, uno de los aspecto críticos fundamentales para un sistema de donación y trasplante eficiente en la oportuna detección de un posible donante y su manejo en las Unidades de Cuidados Intensivos (UCI). La persona fallecida con muerte encefálica debe ser dirigida a camas UCI, sin embargo, muchos centros hospitalarios presentan una falta de disponibilidad de ellas, interrumpiendo el proceso. Es decir, la infraestructura hospitalaria determina el funcionamiento del sistema.

En consideración a lo anterior, se requiere de una institucionalidad que le permita liderar e implementar políticas necesarias para alcanzar metas más ambiciosas de donantes, superiores a la tasa de 20 donantes vivos por millón de personas que el gobierno se trazado como objetivo al mediano plazo.

De acuerdo a lo anteriormente expresado, nuestro sistema de donación de órganos requiere de una reforma más profunda, que abarque las distintas etapas del procedimiento, desde la detección de un probable donante, hasta el trasplante efectivo.