



FILO:UBA
Facultad de Filosofía y Letras
Universidad de Buenos Aires

P

Problemas éticos en procuración y distribución de órganos.

Autor:

Barone, María Elisa

Tutor:

Bertomeu, María Julia

2005

Tesis presentada con el fin de cumplimentar con los requisitos finales para la obtención del título Magister de la Universidad de Buenos Aires en Ética Aplicada

Posgrado



FILO:UBA
Facultad de Filosofía y Letras

FILODIGITAL
Repositorio Institucional de la Facultad
de Filosofía y Letras, UBA

FACULTAD de FILOSOFÍA y LETRAS	
Nº 822972	MEGA
26 DIC 2005	
Agr.	ENTRADAS

Universidad de Buenos Aires
Facultad de Filosofía y Letras

Maestría en Ética Aplicada
Orientación Bioética

Tesis
*Problemas éticos en procuración
y distribución de órganos*

UNIVERSIDAD DE BUENOS AIRES
FACULTAD DE FILOSOFÍA Y LETRAS
Dirección de Bibliotecas

Autora
María Elisa Barone
Expte: 884.634

Directora de Tesis
Prof. Dra. María Julia Bertomeu

Agradecimientos

En lo personal

- A mis hijas Lucila, Verónica e Hilén: por otorgar sentido a mi vida, por ser estímulo permanente e impulso vital.
- Para Adolfo: por su apoyo incondicional en estos años.
- A Gabi: por las enseñanzas de vida que me dejó.
- A mis padres: por el ejemplo de tenacidad.
- A mis hermanos y amigos íntimos: porque en sus experiencias de vida encontré motivos de reflexión.

En lo profesional

- Especialmente a la Dra. María Julia Bertomeu: por brindarme incondicionadamente sus conocimientos, por su apoyo y estímulo desde mis primeros pasos en la Bioética, por sus opiniones, por sus elogios y críticas, pero, y en especial, por su calidez personal.
- A mis compañeros del Comité de Bioética del INCUCAI: porque nuestras ricas discusiones, desde los comienzos, fueron el ámbito que permitió enriquecer mi trabajo, pero por sobre todo, por la amistad.
- A todos mis docentes y compañeros de estos años de maestría: porque de la experiencia intercambiada, pude lograr una visión nueva de la profesión médica.
- A todos los que apoyaron la concreción de este trabajo.

GRACIAS!!!

María Elisa Barone

Buenos Aires, Diciembre de 2005.

Indice

Introducción	3
Cap. I. Problemas éticos en procuración y distribución de órganos	6
1.1. Delimitación de los problemas.....	6
1.2. Contexto ético y jurídico normativo nacional e internacional.....	7
1.3. Ley Nacional de Trasplante de órganos.....	9
3.1. Derechos Humanos.....	11
3.2. Los principios.....	12
3.3. Derechos Humanos y Ley de Trasplante.....	16
1.4. De la Procuración al Trasplante.....	20
Cap. II. Consentimiento Informado y Donación de órganos	24
II.1. Consentimiento Informado en Bioética.....	24
1.1. El principio de autonomía como fundamento del consentimiento informado.....	25
1.2. Requisitos del consentimiento informado.....	26
II.2. El consentimiento informado en procuración y trasplante de órganos.....	29
II.3. Los modelos de consentimiento informado.....	31
3.1. La estructura lógica del consentimiento.....	31
3.2. La propuesta de Eduardo Rivera López.....	34
3.3. El consentimiento presunto.....	35
II.4. El acto de donar.....	36
II.5. Conclusión: una mirada alternativa.....	37
Cap. III.- Definición y criterios de muerte	42
III.1. Antecedentes históricos y evolutivos.....	42
III.2. Consideraciones Biológicas.....	46
2.1. Criterios diagnósticos.....	46
2.2. Otros diagnósticos.....	48
III.3. Consideraciones Legales.....	49
III.4. Perspectivas Bioéticas.....	51
4.1. Las tres posturas.....	51
4.2. El debate bioético.....	52
4.3. Conclusión sobre la definición de muerte.....	56
III. 5. Definición de muerte y anencefalia: aspectos médicos y bioéticos.....	58
Cap. IV.- Distribución de órganos	62
IV.1. Introducción.....	62
IV.2. Las propuestas éticas de justicia en distribución de órganos.....	62
2.1. La teoría deontológica.....	63
2.2. La teoría utilitarista.....	65
2.3. La justicia local como alternativa en distribución.....	66
2.4. La propuesta combinada deontológico-utilitarista.....	68
IV.3. El modelo Argentino en distribución de órganos.....	68
3.1. Inscripción de pacientes en lista de espera.....	69
3.2. Sistema de distribución de órganos.....	70
IV. 4. Mi postura teórica.....	74
4.1. Consenso y disenso con los argumentos presentados.....	74
4.2. La defensa de una distribución basada en la justicia como equidad.....	75
4.3. Conclusión.....	79
IV. 5. Donante vivo relacionado, no relacionado y comercio de órganos, algunas consideraciones.....	79
5.1. Donante vivo relacionado.....	80
5.2. Donante vivo no relacionado y comercio de órganos.....	81
Bibliografía	84
ANEXO. Ley 24.193 y Proyecto de Ley de "Donante presunto"	90

INTRODUCCIÓN

Quiero comenzar este trabajo tomando como punto de partida algunas reflexiones efectuadas por el filósofo Stephen Toulmin: “Estos 20 años de interacción con la medicina, el derecho y las otras profesiones han tenido efectos espectaculares e irreversibles sobre los métodos y el contenido de la ética filosófica. Al reintroducir en el debate ético los trajes tópicos planteados por los casos particulares, obligaron a los filósofos a abordar una vez más los problemas aristotélicos del razonamiento práctico, que habían permanecido durante demasiado tiempo al margen. En este sentido, ciertamente podemos decir que, durante los últimos veinte años, la medicina le salvó la vida a la ética, y le devolvió una seriedad y pertinencia humana”¹. Cito esta frase porque considero, parafraseando a Toulmin, que como la medicina le salvó la vida a la ética, la reflexión filosófica debe devolver también pertinencia humana a la medicina, que en mi opinión en los albores del siglo XXI, esta ha perdido.

El término *Ética* designa a la disciplina filosófica del ámbito de la Filosofía Práctica, que se ocupa de la reflexión teórica sobre la moral². Su campo de acción es el estudio teórico de las acciones humanas, a las que denomina desde el punto de vista moral como buenas/malas o correctas/incorrectas³.

A lo largo de los siglos las escuelas filosóficas han plasmado diversas posturas teóricas para dar respuesta a la pregunta aristotélica ¿De qué manera es necesario que el hombre viva su vida?. Las distintas *Éticas Teóricas* son, en consecuencia saberes normativos que de lo que tratan es de fundamentar y justificar desde un punto de vista racional, el actuar de los seres humanos.

Los avances médicos, biológicos y farmacológicos, así como el desarrollo de nuevas tecnologías que han tenido aplicación en la práctica clínica (la denominada

¹ Toulmin S. “De que manera la medicina le salvó la vida a la ética” en *Análisis Filosófico* Bs. As. SADAF. XVII (1997) N° 2 pg.134.

² Guariglia O (edit). “Vida moral, ética y ética aplicada” en *Enciclopedia Iberoamericana de Filosofía Cuestiones Morales*. Madrid. Ed. Trotta.1996. Vol. 12. pg. 19.

³ No me detendré sobre esta distinción, aunque podemos decir, en términos generales, que las éticas deontológicas privilegian lo correcto frente al bien, y las éticas de fines lo contrario.

medicalización de la vida); han determinado que la comunidad comience a plantearse lo que ellos representan para la vida humana y la calidad de vida.

Si bien la profesión médica implica desde sus orígenes, el ejercicio de un arte entrelazado con valores morales y con el cuidado del enfermo, el estudio sistemático de dichos valores y presupuestos es un fenómeno reciente, y constituye lo que se denominará *Ética Aplicada* al ámbito de la salud y de la vida⁴.

Es, entonces, en los años 70 cuando surge el término *Bioética*, para denominar a la disciplina, o mejor aún a una transdisciplinaria, que entrecruza los saberes de la Filosofía, el Derecho y la Medicina; la economía, antropología y sociología, a fin de reflexionar acerca de los problemas éticos planteados en el ámbito de la salud y la vida.

Esta disciplina, que se ocupa de este saber particular, ha de ser entonces y acordando con Diego Gracia⁵, una disciplina que reúne algunas condiciones particulares, a saber:

1. ha de ser *secular* a fin de lograr acuerdos morales para todos, acuerdo racional y no de creencias,
2. ha de ser *pluralista* a fin de contemplar la diversidad de los enfoques y posturas y los conjuga a todos,
3. ha de ser *autónoma* reconociendo en ser humano la capacidad de ser autolegisador,
4. ha de ser *racional* con el desarrollo y la justificación de los argumentos que sustentan el accionar,
5. y por último ha de ser *universal* para poder ir más allá de los puros convencionalismos morales, estableciendo normas morales de validez universal⁶.

Los criterios metodológicos que propone Gracia son, por cierto, discutibles o, en todo caso, deberían ser expuestos con mayor detalle. Dado que mi tesis no se refiere a los problemas metodológicos de la bioética, los tomaré como heurísticamente interesantes, aunque no desconozco que, por ejemplo, los conceptos de autonomía, pluralidad, racionalidad y universalidad son complejos y podrían ser interpretados de maneras diversas.

⁴ Leist Antón "Qué es la Ética Aplicada?" en *Cuadernos de Ética N° 10*. 1990. pgs. 41-59

⁵ Gracia Diego "Problemas éticos en medicina" en: *Primero Enciclopedia y luego Cuestiones Morales Enciclopedia Iberoamericana de Filosofía. Cuestiones Morales*. Madrid. Ed. Trotta. 1996. Vol 12. pg. 271-290.

⁶ Gracia Diego. *Fundamentos de Bioética*. Madrid. España Ed. Eudema 1989.

Sin embargo, más allá de las dificultades metodológicas y prácticas⁷, que en el curso de estos años, han surgido, especialmente, en el ámbito de la ética aplicada al ámbito de la salud, quiero rescatar el enorme aporte que esta disciplina ha efectuado.

Finalmente, cito a modo de conclusión, una frase, de la Dra. Bertomeu, Directora de este trabajo, que comparto ampliamente, ya que sintetiza los requerimientos y alcances esperables de la bioética como disciplina:

...“Al igual que otros procesos profundos de cambio social y cultural, los dilemas morales que plantea la bioética, requieren en el ámbito teórico de un trabajo claramente interdisciplinario y en el práctico de ciudadanos dispuestos a deliberar en democracia sobre cuestiones acerca de las cuales posiblemente nunca puedan lograrse consensos definitivos”⁸.

-----0-----

⁷ Bonilla, Alcira “La ética aplicada” en *Enoikos*. Revista de la Facultad de Ciencias Económicas de la UBA. Año VI. N°13.pgs. 42-48.

⁸ Bertomeu, María Julia. “El eticista como anthropos megalopsychos. De la tiranía de los principios a la tiranía de los expertos”. *Análisis Filosófico*. Buenos Aires. Argentina. SADAFA.XVII (1997)n°2 Pg.144

CAPÍTULO I

PROBLEMAS ÉTICOS EN PROCURACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE ÓRGANOS

I. 1.- DELIMITACIÓN DE LOS PROBLEMAS

El desarrollo de las técnicas trasplantológicas para el tratamiento de enfermedades, es un ejemplo paradigmático de los distintos problemas y dilemas éticos que surgen tras el desarrollo tecnológico. Pero esta actividad, como probablemente ninguna en bioética, tiene la característica de que no están involucrados solamente el médico y el paciente, sino que existe la mediación de terceros, que son los donantes. A su vez, la sociedad en su conjunto se ve comprometida, no sólo en cuanto a los alcances generales de las leyes que regulan la actividad, sino por la repercusión mediática que tiene cada uno de los dilemas de la misma. Desde el que necesita un órgano y lo pide por los medios de comunicación, hasta la falta de comprensión general acerca del tema de la muerte. La diversidad de aspectos y de actores involucrados, tienen como consecuencia que el tema deba ser abordado, necesariamente desde distintas áreas de la bioética. .

Podemos mencionar, al menos, los siguientes temas generales:

1. La Justicia en la distribución de recursos en salud
2. Consentimiento Informado
3. Definición y Criterios de Muerte
4. Anencefalia, Donante Vivo
5. Comercio de Órganos
6. Justicia en la distribución de órganos para trasplante
7. Xenotrasplante
8. Células madre o stem-cell, su utilización en prácticas de implante.

Como se observa, la problemática es extensa y cada tema permitiría desarrollar un trabajo igualmente extenso y complejo, no obstante ello, a los fines del presente trabajo, me centraré en algunos de los problemas planteados, en la actividad de procuración y trasplante de órganos, a saber: consentimiento informado, definición y criterios de muerte y Justicia

en la distribución de órganos. Finalmente, en cada uno de ellos haré algunos comentarios anexos sobre temas relacionados como anencefalia, donante vivo y comercio de órganos.

I.2.- CONTEXTO ÉTICO Y JURÍDICO NORMATIVO, NACIONAL E INTERNACIONAL.

La Bioética ortodoxa, como saber transdisciplinario, toma como marco contextual y normativo, las diversas normas bioéticas y biojurídicas que surgen en las últimas décadas. Entre las mismas es necesario mencionar las siguientes⁹, que indudablemente son de aplicación al tema que hoy me ocupa.

El “*Código de Nüremberg*” de 1947, que surgió cuando se hicieron públicas y se juzgaron las atrocidades cometidas en la Segunda Guerra Mundial. En este Código se hace explícita la obligación de respetar a los seres humanos, en tanto portadores de dignidad y respeto, poniendo límites a la investigación con seres humanos y dando un punto de partida a lo que se denominará posteriormente Consentimiento Informado.

La *Declaración Universal de los Derechos Humanos* de 1948, que establece los derechos esenciales que posee todo integrante de la especie humana, jerarquizando no sólo al principio del respeto de la dignidad del ser humano, sino también el principio de igualdad y no discriminación.

El “*Informe Belmont*” (1978), elaborado por la Comisión para la Protección de las personas objeto de experimentación biomédica. Establece los principios éticos básicos que deben regir la investigación, principios que dieron lugar, posteriormente, al desarrollo del *principlismo*¹⁰ para el análisis bioético. En un comienzo fueron tres: *Autonomía*, *Beneficencia* y *Justicia*; desprendiéndose del principio de beneficencia, el principio hipocrático de *No Maleficencia*.

La 44° Asamblea Anual de la Organización Mundial de la Salud aprobó el 13 de mayo de 1991 las “*Guía Principales sobre Trasplantes de Órganos Humanos*”,

⁹ Los textos completos de cada uno de los Códigos citados pueden encontrarse con su nombre en un buscador de internet, ya que han sido ampliamente difundidos.

¹⁰ El *principlismo* de Georgetown, surge en el año 1979 con la publicación por parte de Beauchamp y Childress del libro *Principles of Biomedical Ethics* (publicado originalmente por Oxford University Press en Nueva York). Estos autores proponen un modo de análisis de los dilemas bioéticos desde la perspectiva de 4

actualizando guías vigentes desde 1987. Estas guías establecieron las normas éticas que se deben ser respetadas en el desarrollo de la actividad de procuración y trasplante de órganos, tomando en forma general todos los conflictos éticos que surgen en la misma.

El “Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina” o Convenio relativo a los Derechos Humanos y la biomedicina”, que fue suscripto en Oviedo, España en 1997 por los países integrantes del Consejo de Europa, más conocido como “*Convención de Bioética*”. El fundamento del mismo ha sido que “la comunidad internacional se aúna en busca de un orden jurídico apropiado, a fin de lograr el respeto y la protección de los derechos humanos y la dignidad de las personas en el ámbito de la biomedicina”.

Posteriormente, se elaboró en 1999 un Protocolo adicional a la Convención de Bioética de 1997, que tiene exclusiva incumbencia en relación a la actividad de procuración y trasplante de órganos, denominado “*Proyecto de Protocolo sobre Trasplante de Órganos y Tejidos de origen humano*”. Sus 16 artículos establecieron normas para regular la actividad trasplantológica, desde consideraciones bioéticas. Haciendo referencia a cuestiones tales como el consentimiento informado, el respeto por la autonomía de las personas, la protección de los incapaces, la necesidad de garantizar la equidad en la distribución de los órganos provenientes de personas fallecidas, la prohibición de lucrar con los órganos, donante vivo y su marco regulatorio.

La 52º Asamblea General de la Asociación Médica Mundial, en la reunión celebrada en Edimburgo en el 2000, adoptó una “*Declaración sobre la Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos*”, enmarcando la práctica de procuración y trasplante de órganos en principios éticos generales acordes a la práctica médica particular.

En nuestro país el “*Código de Ética para el Equipo de Salud*” de la Asociación Médica Argentina¹¹, en su actualización del año 2001, incorporó un capítulo especial referido a la Ablación de Órganos y Tejidos para Trasplante, sus artículos toman los temas más relevantes de la actividad estableciendo los principios fundantes de la misma, tales como el de dignidad y respeto mutuo, justicia y solidaridad, confianza y consentimiento informado.

principios: Autonomía, Beneficencia, No maleficencia y Justicia. La corriente principialista, con su propuesta de análisis únicamente desde estos principios, sin lugar a dudas es la que más se ha extendido en el mundo.

¹¹ Esta fue la primera actualización, luego de 110 años, del Código de Ética para el Equipo de Salud.

En lo que hace al nuevo tema de células madre, se deben tener en cuenta los códigos correspondientes. La “*Declaración Universal sobre el Genoma y Derechos Humanos*” de UNESCO, aprobada por la Asamblea General de las Naciones Unidas en 1998, entre cuyos principios orientadores proclamó la dignidad del ser humano; y la “*Declaración Internacional sobre datos genéticos humanos*”, que fue aprobada por unanimidad por la 32° Asamblea de la Conferencia General de la UNESCO, el 16 de octubre de 2003.

En síntesis, lo que podemos aprender de todos estos documentos, es que la procuración y trasplante de órganos y tejidos es una actividad médica que debe estar encuadrada dentro de un marco normativo jurídico y ético nacional e internacional, y que debe considerar explícitamente la necesidad del respeto de derechos humanos y de las libertades fundamentales. Soy consciente, sin embargo, de que todos y cada uno de los conceptos utilizados, como dignidad, derechos humanos, libertades fundamentales, consentimiento, etc, requieren un análisis conceptual e histórico mucho más profundo del que estoy en condiciones de hacer en este trabajo de investigación.

I.3.- LEY NACIONAL DE TRASPLANTE DE ÓRGANOS Y MATERIALES ANATÓMICOS VIGENTE EN LA REPÚBLICA ARGENTINA¹²

La primera ley de trasplante, N° 21.541¹³, fue sancionada en nuestro país en 1977, reglamentada por el Decreto N° 3011¹⁴ del mismo año, por el cual se creó el Centro Único Coordinador de Ablación e Implante (C.U.C.A.I) como un organismo centralizado dependiente del Ministerio de Bienestar Social, encargado de regular la actividad trasplantológica en nuestro país.

Esta primera ley fue reformada por la Ley 23.464¹⁵, y en 1990 por la ley 23.885, en donde se estructura al C.U.C.A.I transformándolo en el Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (I.N.C.U.C.A.I) , que funciona a partir de ese momento en el ámbito de la Subsecretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción

¹² El texto completo de la Ley vigente puede encontrarse al final de este trabajo.

¹³ Publicada en el Boletín Oficial N° 23621 del 8 de marzo de 1977.

¹⁴ Publicado en el Boletín Oficial N° 23765 del 13 de octubre de 1977.

¹⁵ El Decreto reglamentario de esta ley, fue publicado en el Boletín Oficial N° 26607 del 6 de abril de 1989.

Social, como entidad estatal de derecho público, con personería jurídica y autarquía individual, financiera y administrativa (art.1 de la ley citada).Asimismo se determinó la estructura interna del I.N.C.U.C.A.I, asignándose las distintas jerarquías de su directorio. Es interesante señalar que en nuestro país, al igual que en países europeos, el organismo que regula la actividad funciona en el ámbito estatal y público. No sucede los mismo en Estados Unidos, donde dicho organismo es del ámbito privado.

En cada una de las provincias de nuestro país, funciona como responsable de la actividad de ablación e implante local, un Organismo Jurisdiccional, dependiente del Ministerio de Salud Provincial. Pero el desarrollo de su trabajo no es en forma autónoma, sino que es dependiente de la normatización del INCUCAI.

La actualmente vigente es la ley 24.193 del año 1993¹⁶, que deroga las leyes 21.541, 23.464 y 23.885; esta ley vigente tiene como complemento el decreto reglamentario N° 512 del año 1995. Dicha ley, denominada en forma completa como Ley de Trasplante de órganos y material anatómico humano, es el marco normativo jurídico de vigencia en todo el territorio nacional, que regula la actividad de procuración, distribución e implante de órganos y material anatómico humano. El contenido es amplio ya que establece distintos tipos de obligaciones, así como penalidades para el incumplimiento de las mismas

Conformada por 64 artículos, dividido en distintos ítems, en donde se vuelcan temáticas relacionadas con la actividad a saber:

1. disposiciones generales;
2. de los profesionales intervinientes;
3. de la habilitación de servicios y establecimientos;
4. de la información médica previa que debe ser provista a dadores y receptores; de los actos de disposición de órganos o materiales anatómicos provenientes de personas (donantes vivos);
5. de los actos de disposición de órganos o materiales anatómicos cadavéricos (donantes cadavéricos);
6. de las prohibiciones; de las penalidades; de las sanciones y procedimientos administrativos;

7. de la creación y funciones del I.N.C.U.C.A.I (Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante);
8. de las medidas preventivas y actividades de inspección, del procedimiento judicial especial; disposiciones varias.

Entre todos los ítems mencionados, podemos observar la importancia de esta legislación en el sentido de regular para todo el país la actividad de procuración e implante de órganos y material anatómico humano, demás está decir, que dicha actividad al implicar la utilización de órganos o tejidos no sólo de cadáveres, sino también de donantes vivos, debe necesariamente estar enmarcada en el respeto por el principio de inviolabilidad de la persona, así como también por el principio de dignidad humana. De no ser así se podrían cometer terribles atrocidades y discriminaciones que conllevarían a un avasallamiento de la persona humana y la conculcación de derechos fundamentales que ella detenta.

I.3.1.- Derechos Humanos

En primer lugar, me parece pertinente hacer una mención especial al tema de los Derechos Humanos en la norma jurídica, dadas las cuestiones que he mencionado anteriormente.

El fenómeno de los derechos humanos, ha sido y es para la humanidad una brújula normativa revolucionaria e indispensable para analizar distintos problemas que se generan en la sociedad civil y política contemporáneas, entre ellos, los típicos problemas de las éticas aplicadas, y especialmente de las aplicadas a la salud y enfermedad.

Fueron establecidos formalmente el 10 de diciembre de 1948 por la "*Declaración Universal de los Derechos Humanos*¹⁷". Dicha Declaración sancionada por la Asamblea General de las Naciones Unidas, tiene vigencia internacional, aunque existen a la par distintos sistemas normativos y jurisdiccionales de carácter regional que funcionan de manera paralela, pero siempre subsumidos a los principios establecidos en esta carta de derechos.

¹⁶ La Ley 24193 fue modificada en estos días (diciembre de 2005) por otra Ley que aún no entró en vigencia, pero que instala entre otras modificaciones el consentimiento presunto.

¹⁷ Algunos san que se aplican a la humanidad entendida como especie biológica, sin considerar aspectos interesantes y muy controvertidos acerca de lo que significa ser persona, o cuales son los requisitos indispensables para ser persona.

I.3.2.-Los principios

Es intención en este apartado la formulación sucinta de aquellos principios; el de autonomía, el de dignidad, el de inviolabilidad de la persona y el de no discriminación; que son el sustento de los derechos humanos. Pretendo demostrar que todos y cada uno de ellos, están contenidos en la ley de trasplantes, y considero indispensable realizar un trabajo de elucidación de los mismos en el marco de esta ley.

En primera instancia, recordemos que los derechos humanos derivan, por lo general, de principios morales ampliamente compartidos y, por otro lado, que son derechos cuya titularidad es ejercida por humanos, sin distinción de subclase alguna de individuos. Aunque, por cierto, es necesario contar con un concepto de qué sea ser un ser humano, a fin de aplicarlos.

Es en la modernidad media, cuando el concepto de autonomía, de la mano de la ética kantiana, cobra un importancia decisiva. Este fenómeno tiene claras raíces histórico-sociales, algunas de las cuales tienen que ver con que, anteriormente, la ética estuvo enraizada en la naturaleza, en Dios o en la metafísica. Es entonces a partir de la ética kantiana que el concepto de autonomía basado en la racionalidad del sujeto es el sustento de la moralidad.

Como es bien sabido, el concepto central de la ética kantiana es de voluntad (Wille) o sea, la buena voluntad, cuya característica fundamental es la de ser autolegisladora¹⁸.

La voluntad del sujeto autónomo kantiano elabora normas de conducta –las máximas- que luego serán sometidas al criterio que la misma razón o buena voluntad ha propuesto, y que a filosofía moral ordena y sistematiza mediante la construcción de un criterio básico, a saber, el imperativo categórico.

¹⁸ Kant.I. *Fundamentación de la Metafísica de las costumbres*. México. Ed. Porrúa. 1996. “Ni en el mundo, ni, en general, tampoco fuera del mundo, es posible pensar nada que pueda considerarse como bueno sin restricción, a no ser tan sólo una buena voluntad” pg. 21. En el mismo texto. Pg. 26. “Por lo tanto, no otra cosa, sino sólo la representación de la ley en sí misma- la cual desde luego no se encuentra mas que en el ser racional-, en cuanto que ella y no el efecto esperado es el fundamento determinante de la voluntad, puede constituir ese bien tan excelente que llamamos bien moral, el cual está presente ya en la persona misma que obra según esa ley, y que no es lícito esperar ningún efecto de la acción”.

Si bien hay distintas formulaciones del Imperativo categórico,- que tienen que ver con la forma (la universalizabilidad), la materia (el hombre como fin en sí mismo) y la determinación integral de las máximas (el reino de los fines); la primera formulación del imperativo kantiano: “obra de modo tal que puedas querer que la máxima de tu acción pueda ser considerada (siempre y al mismo tiempo y sin contradicción) como ley universal de conducta”¹⁹, es la que se utiliza en general como criterio moral.

Lo que está proponiendo Kant con esta fórmula es algo muy simple: que para que una máxima sea permitida, ella debe ser universalizable o, lo que es lo mismo, nunca puede colocar a ciertos individuos en estado de excepción, esto es, conferirles el privilegio de actuar de modos que no son universalizables, sin contradicción, o lo que es lo mismo, que ellos pueden obrar de esa manera siempre que los demás no lo hagan. Un ejemplo de ello es quien quiere prometer falsamente, aprovechándose de una norma social, que los otros cumplen, que dice que quien promete está dispuesto a cumplir con lo prometido.

Por otro lado, Kant ha dejado muy claro que el ámbito de la moral es el del sujeto autónomo, que se autolegisla y es capaz, por medio de su propia razón, de entender que sólo es posible seguir los propios planes de vida si se respeta un ámbito de normas que rigen la conducta de todos, esto es, si la máxima de su acción es universalizable sin contradicción

Es este principio de autonomía, el que rescatan las normativas jurídicas tanto nacionales como internacionales, aunque despojándolo de las complejidades y profundidades del concepto kantiano. En una sociedad liberal, este principio, obliga a los demás al respeto de mi propia libertad y autodeterminación, en tanto mis acciones no produzcan daño a terceras personas.

La posibilidad de imponer al ser humano algún tipo de obligación que mine su autonomía o su autodeterminación, es considerado inaceptable desde el punto de vista moral. Por ejemplo, no se puede obligar a los individuos a realizar actos supererogatorios, que pueden ser considerados como heroicos, pero que están subsumidos en las propias decisiones personales o, para decirlo con terminología deontológica, son supererogatorios y, por cierto, virtuosos, aunque nunca obligatorios.

¹⁹ En Kant, I, op.cit.. Pg. 39. “El imperativo categórico es, pues, único, y es como sigue: obra sólo según una máxima tal que puedas querer al mismo tiempo que se torne ley universal”. Soy consciente de que hay distintas interpretaciones de ésta fórmula, pero no voy a entrar en este tema.

En casos en que la autonomía está reducida, ya sea porque no se ha desarrollado, ya sea porque se a perdido, la legislación prevé que las decisiones que hacen a preservar los mejores intereses de esa persona, sean tomadas por sus tutores o representantes legales. Obvio es decir que el concepto de “mejores intereses” es complejo y no siempre aplicable sin un grado de ambigüedad.

En Bioética, el concepto de autonomía ha sido considerado como punto de clave para la construcción del concepto de consentimiento informado. Se ha considerado al principio de autonomía²⁰ con este origen, siendo imprescindible el consentimiento informado de las personas para la toma de decisiones²¹.

Otro de los conceptos normativos de raíz kantiana, que está presente en las normas, es el de “dignidad” del sujeto moral autónomo, que es fin en sí mismo y no mero medio²². Se la posee en tanto ser racional. Apunta este principio a sustraer a los seres humanos del campo de los objetos, del comercio. Implica ser fin en si mismo y no mero medio, ser portador de dignidad y no de precio, ser sujeto y no objeto. La idea de dignidad de un ser racional que es capaz de dictarse su propia ley, esta planteada por Kant como opuesta al precio. Y no significa otra cosa que lo siguiente: la persona tiene que tener la capacidad de consentir con mi modo de tratarla, de otro modo sería considerada un mero medio para fines arbitrarios.

En la *Fundamentación de la Metafísica de las Costumbres*, Kant ha dicho de modo clarísimo que aquello que tiene precio puede ser sustituido por algo equivalente, en cambio lo que se halla por encima de todo precio y que no admite ningún equivalente, eso tiene dignidad. En ese sentido la dignidad se constituye en un valor interno, intrínseco constitutivo de la especie humana, lo que hace a los seres humanos únicos e irrepetibles.

Este principio de dignidad es un valor moral que obliga a los demás a tener consideración y respeto, entendido este respeto como no vulnerar su propia autonomía o, como hemos dicho antes, con la posibilidad de que el sujeto preste su consentimiento con el modo que relacionarnos con él o de tratarlo.

²⁰ Beauchamp y Childress. *Principios de Ética Biomédica*. Barcelona. España. Ed. Masson. 1999.

²¹ Apartado que desarrollaré en el Capítulo II del presente trabajo..

²² Kant.I. op. cit. Pg. 44-45.

Ahora bien, este valor moral está tutelado por el Derecho Internacional y está presente (muchas veces de forma no tan clara) en la mayoría de las normativas jurídicas, tanto nacionales como internacionales., que regulan la práctica de la medicina.

Tomemos como ejemplo el principio de la inviolabilidad y de inalienabilidad de la persona, que derivan de su dignidad, puesto que si el sujeto autónomo es el fundamento de la moral, su concepto constitutivo, entonces, como todos los derechos constitutivos, es inviolable e inalienable.

Ya hemos dicho que en la segunda formulación del imperativo categórico cuando Kant dice “ obra de modo tal que nunca trates a la humanidad, sea en tu propia persona o en la de los demás , como mero medio sino siempre como fin en si misma”²³.

La inviolabilidad de la persona²⁴ trae implícito, por un lado, el respeto por la autonomía y por el otro la extrapatrimonialidad²⁵ del cuerpo. Siendo la inviolabilidad de la persona, también un valor moral intrínseco inherente a la especie humana, que no es menoscabado, al igual que el anterior principio por circunstancia alguna. Por otro lado este principio implica en el derecho a no ser privado de ciertas cosas y de que no le hagan a uno ciertas cosas; es decir derecho a no ser privado de ciertos bienes como la vida y la integridad corporal, y el ejercicio del derecho personalísimo de la disposición del cuerpo.

Principio de igualdad y de no discriminación -tomo la definición de igualdad formulada por el Dr. Rabossi-²⁶ que establece “ en todos los aspectos relevantes los seres humanos deben ser considerados y tratados de igual manera, es decir, de una manera uniforme e idéntica, a menos que haya razón suficiente para no hacerlo”. Es así que , y siguiendo la idea formulada por Rabossi, al considerar las consecuencias de este principio, se reconoce, por un lado, el hecho de que los seres humanos pueden ser tratados de modo diferencial y, por el otro, que en los aspectos relevantes (digamos aquellos que afectan directamente su autonomía y dignidad) merecen ser tratados de igual manera, o sea no deben ser discriminados y deben ser protegidos igualmente por la ley.

²³ En. Kant, I. Op. Cit. *Fundamentación de la metafísica de las costumbres*. México. Ed. Porrúa. Pg.44-45

²⁴ Ya he señalado anteriormente la problemática referente a los derechos humanos y las imprecisiones acerca del concepto de persona.

²⁵ El concepto de extrapatrimonial significa que no es considerado como parte del patrimonio material, por lo cual remite a la noción de imposibilidad de poner algún tipo de precio al cuerpo o sus partes.

El principio de no discriminación, prohíbe establecer diferencias entre seres humanos en base a criterios irrelevantes, arbitrarios o irrazonables; mientras que el principio de protección, impone lograr una igualdad positiva a través de la “discriminación inversa”, es decir el establecer algún tipo de compensación para aquellos que pertenecen a los grupos más desaventajados de la sociedad.

En relación con la igualdad, el marco constitucional argentino la toma en el sentido de no poder establecer ningún tipo de diferencias para los seres humanos en base a criterios irrelevantes, tales como edad, sexo, raza, religión, etc.

I.3.3.- Derechos Humanos y Ley de Trasplante²⁷

Pasemos entonces al análisis más detallado de algunos artículos, a fin de explicitar en cuáles están contenidos derechos humanos básicos.

1. El INCUCAI es la institución que tiene el manejo de una lista única nacional de potenciales receptores de órganos para trasplante, de modo que ante la donación de un determinado órgano, es entre las personas que figuran en esta lista única nacional donde se procede a la distribución de los mismos, en base a criterios médicos establecidos para tal fin. Veamos cuáles son algunos de los principios y derechos subyacentes:

En primer lugar el *artículo 8* de la ley establece la obligatoriedad para todo médico que diagnosticare una enfermedad susceptible de ser tratada mediante trasplante, de denunciar el hecho a la autoridad, a fin de que dicha persona pueda ya ingresar a la lista única de receptores que esperan un trasplante. Por otra parte, es muy importante señalar que en dicha normativa jurídica no está prevista ninguna restricción para la posibilidad de acceder a un órgano para trasplante, -es en ese sentido que el derecho a la no discriminación y la igualdad de oportunidades a todos para poder acceder a un órgano cobran vigencia-.

²⁶ Rabossi E. “Derechos Humanos: el principio de igualdad y la discriminación” en Revista del Centro de Estudios Constitucionales. N° 7. Sept. Dic. 1990. Pg. 175-192.

²⁷ El texto completo de la Ley 24193, se ha incluido como anexo al final de este trabajo.

Como ya lo hemos señalado precedentemente, la distribución se realiza en base a estrictos criterios médicos elaborados por comisiones formadas por especialistas, dichos criterios tienen alcance nacional de modo que su ámbito de aplicación abarca a todos los habitantes de suelo argentino²⁸.

2. En relación con el consentimiento, es éste el que cobra plena vigencia en este cuerpo normativo jurídico, ya que el *artículo 19* señala que: “ toda persona capaz mayor de 18 años podrá autorizar para después de su muerte la ablación de órganos o materiales anatómicos de su propio cuerpo, para ser implantados en seres humanos vivos o con fines de estudio o investigación. Esta autorización es revocable en cualquier momento por el dador, y no podrá ser revocada por persona alguna después de su muerte”.

Este acto de donación en cuanto a su naturaleza jurídica, consiste en el ejercicio de un derecho personalísimo, el de disponer del propio cuerpo (después de la muerte), que conlleva las siguientes características: es de naturaleza innata, extrapatrimonial, de ejercicio vitalicio²⁹.

Este artículo a su vez está complementado por el artículo 21 que señala que en caso de muerte natural, ante la ausencia de voluntad expresa del fallecido, la autorización a la que se refiere el artículo 19 podrá ser otorgada por familiares, enumerando asimismo un orden prioritario y excluyente de parentesco necesario para dar la autorización precitada.

Recordemos las atrocidades cometidas en la Segunda Guerra Mundial en investigación con seres humanos, que dieron origen al Código de Núremberg, estableciendo las pautas de la obligatoriedad del consentimiento, y por otro lado consideremos una vez más la violación de principios morales y jurídicos en años recientes en nuestro país. Es en estos artículos donde los principios de autonomía, así como el de inviolabilidad de la persona y el de dignidad, que se encuentran como fundamento moral de esta normativa jurídica.

²⁸ Por cierto que los criterios médicos no se fundan en criterios adicionales, como la lotería social o natural, que implican siempre realizar ciertos arreglos a fin de que todos tengan la misma posibilidad de acceso a la lista de espera. Muchas personas no llegan siquiera a la consulta, por falta de dinero o por ignorancia. Lo que quiero decir es que las comisiones no realizan un trabajo de discriminación positiva, porque trabajan con criterios estrictamente médicos. Sería importante reflexionar sobre este tema.

Como ya he dicho, y continuare haciéndolo a lo largo de este trabajo³⁰, acerca de la obligatoriedad de requerimiento del consentimiento y la aceptación del enfermo en cualquier tipo de práctica que se efectúe. Señalando, una vez más, que el consentimiento informado es la forma que, en la práctica médica, se han plasmado los principios citados.

Otra temática de enorme relevancia es la que se encuentra en el *artículo n° 15*, ya que trata de la posibilidad de trasplante con donante vivo³¹ relacionado expresando 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 un 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 años, en forma inmediata, continua e ininterrumpida. Este lapso se reducirá a dos años si de dicha relación hubieran nacido hijos.”

Es entonces que la ley abre la posibilidad de donante vivo relacionado con el posible receptor por medio de distintos grados de parentesco. Por supuesto que de lo que estamos hablando es la posibilidad de órganos pasibles de ser donados en vida, como el riñón o una porción de hígado, que no comprometen la vida del dador en forma inmediata. Es sabido que las restricciones de consanguineidad intentan desalentar el comercio³² de órganos, que afectaría principalmente a las poblaciones pobres de todo el planeta.

3.Hemos de señalar a continuación, otro punto importante para la actividad trasplantológica, que es el artículo 23 de la ley en consideración, donde se establecen claramente los criterios médicos a fin de la certificación del fallecimiento de una persona, estableciendo así nuestra legislación el concepto de muerte bajo criterios neurológicos (muerte encefálica). Dicho artículo está complementado por un protocolo nacional para el diagnóstico de muerte, elaborado por una comisión de médicos especialistas en neurología

²⁹ Algo de naturaleza innata es desde el nacimiento, extrapatrimonial: ya expliqué previamente, vitalicio: durante toda la vida.

³⁰ En el Capítulo II del presente trabajo.

³¹ Acerca de este tema me detendré en él en el capítulo III del presente trabajo.

³² En el capítulo III del presente trabajo me detendré en este tema del comercio de órganos y la afectación que produce en la población.

y terapia intensiva, estableciendo así un marco regulatorio a fin de asegurar la certificación del cese irreversible de las funciones encefálicas, hecho que abre la posibilidad de la donación y ablación de órganos para trasplante. De modo que la certificación de la muerte es un acto ineludible, previo a toda ablación de órganos, el hecho de que la legislación haya incorporado un marco regulatorio médico cobra enorme importancia desde el punto de vista médico legal, y conlleva a la utilización de iguales criterios de certificación para todo el territorio de la República Argentina. Por otro lado señalemos que el protocolo de diagnóstico de muerte bajo criterios neurológicos, contiene las mismas consideraciones médicas y utiliza en nuestro país la tecnología necesaria para el mismo, acorde a las normas médicas internacionales vigentes en la materia.

4. Otros artículos, interesantes desde el punto de vista normativo, son los 20 y 62³³, ya que en ellos se incorpora por primera vez en nuestra legislación, a partir de la reforma de 1993, el principio del consentimiento presunto, según el cual toda persona capaz, mayor de 18 años que no haya manifestado su voluntad en forma negativa, es decir negando la donación de órganos para trasplante, se presume que ha conferido en forma tácita la autorización para la ablación de órganos para después de la muerte.

En relación a este principio del consentimiento presunto -ampliamente criticado - es importante observar que no es absoluto, ya que igualmente en estos casos será necesario obtener el consentimiento de los familiares presentes en el lugar del deceso. Por otro lado respecto a la vigencia de este artículo, el mismo está condicionado por dos circunstancias, que son a) la realización de una campaña de educación y difusión a los efectos de informar y concientizar a la población acerca de la temática en cuestión; y b) el necesario para la vigencia del mismo el relevamiento de por lo menos el setenta por ciento (70 %) de la población respecto de este tema. Por otro lado, nunca entró en vigencia, puesto que no se ha llevado a cabo aún el relevamiento establecido, lo cual indica el respeto de la opinión

³³ Tener en cuenta sin embargo que la actual ley vigente (24193), fue recientemente modificada en lo que hace especialmente al consentimiento, aunque como ya señalé, el texto completo de esta modificación aún no se publicó en el Boletín Oficial, con lo cual su vigencia recién se efectivizará en un lapso aproximado de 3 meses. Sin embargo señalo que esta modificación que se aprobó, requiere como condicionante, entre otros, la obligatoriedad de una campaña informativa a toda la población, y la instalación de canales de fácil acceso a fin de que se registre la voluntad de los ciudadanos.

pública en relación a la toma de decisiones en un punto tan crucial como el de la donación de órganos para trasplante.

He señalado precedentemente que la primera ley de trasplante fue sancionada el año 1977, cuestión en cierto sentido paradójica, habida cuenta de los principios en ella subyacentes, y la realidad de nuestra sociedad donde en otros ámbitos eran violados sistemáticamente el derecho a la vida, a la integridad personal, a la no interferencia. De todos modos esto lo señalo como hecho incoherente en la sociedad .

I.4.- DE LA PROCURACIÓN AL TRASPLANTE

En este punto me detendré a efectuar un breve detalle de todos los pasos que se suceden en el denominado *operativo de procuración*³⁴, que es el que permite la obtención de los órganos cadavéricos para trasplante, para el aporte del conocimiento médico al análisis bioético.

El operativo lleva una serie de pasos, a saber:

1. **Detección de un potencial donante**³⁵ en una Unidad de Terapia Intensiva (UTI) de nuestro país.
2. Comunicación del hecho al Organismo Jurisdiccional de competencia³⁶.
3. **Certificación de Muerte**, acorde a la Ley vigente³⁷.
4. Entrevista familiar donde se comunica la muerte y se abre la posibilidad de la donación de órganos para trasplante. **Consentimiento para la donación o negativa**³⁸.

³⁴ “Operativo de Procuración” o simplemente “operativo”: esta denominación surge de la práctica cotidiana en el ámbito de la procuración de órganos.

³⁵ Esta denominación es para el paciente crítico con lesión neurológica, que muestra al examen signos clínicos compatibles con muerte encefálica.

³⁶ En cada provincia hay un Organismo responsable (el listado completo puede obtenerse en la página web del INCUCAI: www.incucai.gov.ar), como ejemplos: CUCAIBA en Pvcia de Buenos aires, Bs. As. Trasplante en el ámbito de la Ciudad de Bs. As., ECODAIC en Córdoba, INCAIMEN en Mendoza, CUCAIER en Entre Ríos.

³⁷ Este punto se desarrolla en el Capítulo III (Definición y criterios de muerte) del presente trabajo.

³⁸ Este punto se desarrolla en el Capítulo II (Consentimiento Informado) del presente trabajo.

Entre el paso 3 y 4 se efectúa en forma dinámica el denominado “**mantenimiento cadavérico**” a fin de mantener la viabilidad de los órganos y efectuar pruebas serológicas para estudiar enfermedades, que al ser transmisibles al receptor, descarten al donante.

5. Comunicación a la base operativa de procuración de la decisión respecto a la donación, en el caso de que es afirmativa, comienza el proceso de **distribución de órganos** viables para los receptores en lista de espera. Luego la asignación efectiva.
6. En el caso de muerte violenta donde hay intervención judicial, se requiere además la autorización judicial a fin de que se determine que órganos se pueden ablacionar para no perjudicar el resultado de la autopsia.
7. El último paso es la **ablación** de los órganos que son viables y han sido asignados,
8. Los órganos son conservados en soluciones especiales, durante un corto lapso de tiempo³⁹, para su traslado hasta el **implante** de los mismos en el receptor. Por supuesto la entrega del cadáver⁴⁰ en condiciones a los familiares

El operativo se desarrolla con el trabajo simultáneo de varios equipos técnicos especializados, algunos trabajando en la UTI, otros en la base operativa y otros que concurren posteriormente a la ablación de órganos. En un lapso de pocas e intensas horas de trabajo, entre 6 y 12 horas aproximadamente, tienen lugar cada uno de todos los complejos pasos que permiten el proceso que he denominado “de la procuración al trasplante”, donde cada minuto que se pierde significa una pérdida posible de un órgano o tejido para ser trasplantado.

Los órganos y tejidos que pueden ser ablacionados son los siguientes⁴¹:

1. Corazón, vasos y estructuras valvulares.
2. Pulmón.
3. Hígado.

³⁹ El tiempo este denominado de isquemia fría, varía para cada órgano. Para corazón es aproximadamente 6 hs, para hígado hasta 12 hs, para riñón se toma hasta 40 pero lo ideal es nomás de 24 hs.

⁴⁰ El procedimiento quirúrgico de extracción de órganos o tejidos se denomina ablación. El cadáver es tratado con cuidado, efectuando todos los procedimientos en un quirófano y restituyendo la forma al cuerpo ablacionado mediante técnicas quirúrgicas.

4. Páncreas.
5. Intestino.
6. Riñón y uréter.
7. Elementos del sistema osteoarticular.(habitualmente se ablacionan huesos largos como fémur o húmero para reemplazo óseo en caso de tumores malignos).
8. Piel (que se procesa en banco para ser utilizada en quemados graves).
9. Córneas y esclera.
10. Tejidos del oído medio y externo (ya casi en desuso).
11. Duramadre (en desuso por las infecciones a virus lentos como la denominada “mal de la vaca loca”).
12. Órganos dentarios erupcionados y no erupcionados (en desuso).
13. Elementos del sistema nervioso periférico (en desuso).
14. Médula ósea (esta última se extrae en vivo para trasplante de médula en caso de leucemias, pero debe estar contemplada y autorizada por la Ley).
15. Membrana Amniótica.⁴²
16. Cordón Umbilical.

Por lo general de los cadáveres⁴³, donde ha sido posible el sostén artificial de algunas funciones, o muerte bajo criterios neurológicos⁴⁴, se pueden ablacionar y son viables los órganos irrigados. Los más frecuentes son: riñón, hígado, corazón, pulmón. Se pueden ablacionar también tejidos como piel, córneas, huesos largos.

Si se produce el paro cardíaco los órganos pierden viabilidad y en general se pueden ablacionar durante un lapso de horas algunos tejidos como las córneas o el corazón para ser utilizadas las válvulas cardíacas.

Como se aprecia, el espectro de órganos o tejidos para ser trasplantados, entre seres humanos es amplia, y siempre se seguirán incorporando nuevas prácticas⁴⁵, que siendo

⁴¹ Cada uno de ellos está enumerado en la Ley 24193. Art. 2. porque se los considera de práctica corriente y no experimental.

⁴² Tanto la membrana amniótica como el cordón umbilical fueron incorporados a la Ley por el Decreto 1125/00.

⁴³ En la jerga médica de la procuración de los denomina también “cadáveres a corazón batiente”.

⁴⁴ O “muerte cerebral”, con mantenimiento artificial de oxigenación y latido cardíaco.

⁴⁵ Trasplante de cara en Nov. Dic.2005. Investigación sobre cultivo de tejidos y regeneración celular para trasplante. Investigación acerca del implante de células madre en tejidos dañados.

primero experimentales encuentran la posibilidad de transformarse en técnicas corrientes. Ello conllevaría a nuevos dilemas que generaran a modo de espiral reflexiones nuevas y viejas sobre una temática tan amplia.

-----0-----

CAPÍTULO II

CONSENTIMIENTO Y DONACIÓN DE ÓRGANOS

Me propongo en este capítulo desarrollar brevemente el concepto de consentimiento informado, tal como ha sido formulado por la bioética reciente, así como su fundamento en el principio de autonomía, para pasar luego describir los tipos de consentimiento que pueden darse en la procuración y trasplante, y finalmente plantear una alternativa posible.

II. 1.-CONSENTIMIENTO INFORMADO EN BIOÉTICA

El ejercicio de la medicina tuvo un modelo asimétrico desde sus comienzos hasta la mitad del siglo XX, donde el modelo de *paternalismo médico*⁴⁶ fue imperante. En este modelo, el rol del médico y del enfermo eran completamente asimétricos, con una clara sumisión de este último a las decisiones que tomara el primero, suponiendo, claro está, que eran pura y exclusivamente para *beneficio* del paciente. Todo esto, en el marco de una medicina que poseía muchas menos herramientas técnicas para intervenir .

Este modelo paternalista se vio claramente plasmado en lo que se denominó posteriormente como *Principio de Beneficencia*⁴⁷ de la Bioética.

En pleno siglo XX, por una lado, a causa del reconocimiento de las atrocidades cometidas en seres humanos en la 2º Guerra Mundial que dieron lugar a la aparición del ya mencionado *Código de Nüremberg*⁴⁸ y, por el otro, con el surgimiento de movimientos de defensa de los derechos de los pacientes, movimientos que surgieron originalmente en EEUU, aparece la obligación del respeto por la autonomía del paciente, como principio esencial que debe regir la relación médico paciente. Esto trajo como consecuencia un viraje

⁴⁶ Si bien el concepto de paternalismo médico se ha desarrollado extensamente en la bibliografía bioética, tomo como referencia el capítulo "La tradición médica y el criterio del bien del enfermo: el paternalismo médico" en Gracia, Diego *Fundamentos de Bioética* Ed. Eudema. Madrid . 1989.pgs. 23-120.

⁴⁷ En términos generales el "Principio de Beneficencia impone la obligación moral de actuar en beneficio de otros". Para más detalles de este principio véase en Beauchamp y Childress , *Principios de Ética Biomédica* Ed. Masson. 1999. Versión española de la 4º edición de la obra original .pg. 246.

⁴⁸ Véase Cap. I 2 del presente trabajo. Aunque en el Código de Nüremberg, el consentimiento informado se refiere a la investigación con sujetos humanos y no a la práctica clínica cotidiana, el artículo 1º expresa la obligatoriedad de que los seres humanos que sean incorporados como sujetos de investigación, otorguen su consentimiento Informado explícito.

cualitativo en la vieja tradición del paternalismo médico y la incorporación práctica del Consentimiento Informado en la práctica cotidiana.

II.1.1.- El principio de Autonomía como fundamento del Consentimiento Informado

El concepto de consentimiento fundado en el principio de autonomía, tiene una larga y variada trayectoria. En el mundo moderno, el filósofo que lo puso en el centro de atención del pensamiento moral y político fue Kant, para quien la autonomía es tanto el concepto explicativo central de la moral, cuanto el fundamento de corrección de las máximas de la acción. Recordemos, como hemos dicho antes, que según Kant ser tratado como persona (como un fin en sí mismo) no es otra cosa que hacer posible que un sujeto esté de acuerdo con el modo de tratarlo, es decir, que preste su consentimiento para participar como sujeto en estas acciones, de lo contrario sería tratado como un mero medio para fines subjetivos.

La doctrina del consentimiento informado surge, entonces, de la obligatoriedad de respetar el principio de autonomía, debiendo ser expresado explícitamente para cualquier tipo de práctica, especialmente en lo que hace a la investigación con seres humanos. Este concepto de autonomía ha jugado un papel de enorme relevancia en la bioética actual, ya sea que se trate del conocido principio de autonomía de la ética principalista de Georgetown o de cualquiera de las teorías bioéticas recientes, con muy pocas excepciones⁴⁹.

La obligación moral del respeto del principio de autonomía es fundamental en la toma de decisiones médicas. Esto conlleva la necesidad de la participación activa de los sujetos involucrados en la toma de decisiones médicas. El enfermo, o paciente, pasa de un rol pasivo -como tenía en el modelo de paternalismo médico- a tener un rol activo y participativo en las cuestiones médicas en las que se encuentra comprometido. La obligación consiste, en definitiva, en garantizar que se aseguren las condiciones necesarias para una decisión autónoma. Si bien el concepto de autonomía es amplio y puede ser

⁴⁹ La primera edición del libro: *Principles of Biomedical Ethics*, escrito por Beauchamp y Childress, data de 1979, editado por Oxford University Press. A partir de este texto ha nacido la teoría bioética más influyente hasta la actualidad: el Principalismo de Georgetown.

interpretado de diversas formas, me refiero aquí a la autonomía como la capacidad de elección activa e informada, luego de que el sujeto haya podido comprender las alternativas y los costes y beneficios de las mismas.

Me parece importante mencionar que este principio ha recibido diversas críticas, especialmente respecto a la pertinencia de su aplicación en el ámbito de América Latina, argumentando en especial, que dado que su origen anglosajón no respeta la diversidad cultural de estas latitudes. No me puedo detener a analizar las críticas, pero quiero llamar la atención sobre un texto importante de Arleen Salles,⁵⁰ quien ha señalado, a mi modo de ver con razón, que: “el paradigma centrado en la autonomía del paciente, que acentúa la necesidad de proteger su capacidad de autodeterminación, puede aportar mucho a la bioética latina, si en base a indagaciones empíricas sobre la realidad en la que va a ser insertado, se lo articula y expresa de la manera adecuada”.

En este marco es significativo, entonces, marcar los requerimientos exigidos para considerar la decisión de un sujeto como autónoma⁵¹, a saber:

- Intencionadamente
- Con conocimiento
- Ausencia de influencias externas

II.1.2.- Requisitos del Consentimiento Informado

El procedimiento del consentimiento informado es un instrumento ético-jurídico destinado, entre otras cosas, a garantizar el respeto por la autonomía en las prácticas médicas. El punto fundamental es, según creo, si en su implementación cotidiana se respeta el espíritu del mismo, ya que es bien sabido que en muchas ocasiones se toma como un mero trámite de firma del paciente, que supuestamente protege al médico contra

⁵⁰ Salles, Arleen “Autonomía y cultura: el caso de Latinoamérica”. En *Perspectivas Bioéticas*. Barcelona. España. FLACSO .Ed. Gedisa. Año 6 N° 12. 2001. pg. 84.

⁵¹ Las características de la acción autónoma pueden verse en varias citas, entre otras en Beauchamp y Childress. *Principios de Ética Biomédica*. op.cit.pp.. 116; Gracia D. *Fundamentos de Bioética*, op.cit. pp. 183.

los juicios de mala praxis. En ese sentido se ha desvirtuado el consentimiento. Por ello señalaré algunas puntos que hacen al verdadero proceso del consentimiento.

El consentimiento informado no es un mero trámite sino que"debería ser un instrumento de intercambio participativo y solidario, en donde el médico, otorgando información reciba cooperación; y el paciente entregando confianza y veracidad reciba atención atenta a su autonomía y dignidad"...es decir que es un proceso en el cual se debe suministrar información que pueda ser comprendida por el interlocutor, o sea el paciente⁵². Una de las características esenciales del consentimiento, es que puede ser revocado en cualquier momento por el agente.

Retomo entonces las características de una acción autónoma que he señalado.

- *Intencionalidad*: que presupone la capacidad del agente para la toma de decisiones. Se ha utilizado el término capacidad como competencia del agente para la toma de esa decisión particular. Siguiendo las consideraciones de Beauchamp y Childress⁵³, la competencia es "la habilidad para realizar una tarea" , considerando que "la competencia para decidir depende de la decisión que se vaya a tomar, por lo general sólo tenemos que valorar un determinado tipo de competencia para decidir acerca de un tratamiento o sobre la participación en un proyecto de investigación".
- *Con conocimiento*: este punto ve plasmadas una de las reglas fundamentales de la relación médico-paciente, la veracidad. Se refiere a la información necesaria que se debe brindar, a fin de orientar una toma de decisiones autónomas. Es relevante considerar qué tipo de información es la adecuada a suministrar a los pacientes. Sin entrar a considerar el tema en detalle, se puede decir que la información debe contener: "la descripción del procedimiento, los beneficios, los riesgos y procedimientos alternativos."⁵⁴ Por supuesto que el médico no tiene el deber de informar sobre riesgos muy poco probables o sobre procedimientos alternativos que

⁵² Maglio Ignacio. *Guías de Buena Práctica Ético Legal en VIH/SIDA* Ed. Arkhetypo. Bs. As. Argentina. 2001. pg.37.

⁵³ Beauchamp y Childress op. cit.Pg.126.

⁵⁴ Maglio I. op.cit.Pg. 39.

no considere adecuados, pero, en términos generales, tiene el deber de informar sobre los riesgos y beneficios que es posible esperar de modo razonable. La información debe ser brindada en un lenguaje simple, utilizando términos de uso cotidiano, para que pueda ser fácilmente comprendido por el paciente.

- *Sin coacción externa*: Se refiere a cualquier método de influencia externa sobre la decisión de los sujetos. Diego Gracia⁵⁵ plantea como mecanismos de influencia: la coerción, la manipulación y la persuasión. La posibilidad de influencias externas respecto a la toma de decisión no es moralmente justificable, si así fuera, se convalidaría el avasallamiento del principio de autonomía bajo cualquier circunstancia. Obviamente, hay coacciones externas que el médico no puede controlar –la pobreza, la marginalidad, la incultura y tantas otras-.
- *Con Autenticidad*: si bien este requisito no lo he señalado anteriormente, me parece oportuno hacerlo aquí. Diego Gracia⁵⁶ agrega este cuarto elemento para considerar una acción autónoma, señalando que una acción puede cumplir con las 3 características anteriores y sin embargo no ser auténtico, pone como ejemplo al neurótico compulsivo, que puede efectuar acciones en forma compulsiva, pero que no son correspondientes con el sistema de valores de ese individuo. Agrega además que otros autores consideran a la autenticidad como la condición más importante de la autonomía. De todos modos este requisito de la autenticidad es ciertamente problemático. En primer lugar, porque no es claro que el médico esté capacitado para evaluar la autenticidad de una decisión, y en segundo lugar, porque una decisión inauténtica –si pudiera ser comprobada- no puede considerarse una razón para lesionar la autonomía del paciente. En todo caso sería una prueba de que se requiere un nuevo diálogo entre médico y paciente a fin de determinar si la decisión no ha sido autónoma, porque obedece a algún tipo de compulsión, interna o externa.

⁵⁵ En Gracia, Diego. Op.cit. *Fundamentos de Bioética*. Pg. 185.

⁵⁶ op. cit. Pg. 185.

En casos de incompetencia, la decisión debe ser tomada por los tutores o encargados, quienes deberán actuar en razón de los "mejores intereses del sujeto"⁵⁷. Pero en caso de menores adolescentes, creo que es necesario que participen activamente, junto a sus tutores, en el proceso del consentimiento.

El proceso de consentimiento informado no implica necesariamente la aceptación efectiva de la acción, sino también, en este proceso de decisión, la posibilidad de la negativa o rechazo de la acción por parte del paciente. Expresar autonomía no es solamente decir que sí, también es decir que no, aunque el médico no esté de acuerdo con la decisión tomada por el paciente.

Como he desarrollado hasta aquí, el consentimiento informado en la práctica médica, se basa fundamentalmente en argumentaciones de tipo deontológico de respeto por la autonomía, dejando de lado cualquier argumento utilitarista. Esta cuestión la retomaré luego, al explicitar algunos argumentos utilizados por diferentes actores, en pos de la implementación de otros modelos en procuración de órganos para trasplante.

II.2.- EL CONSENTIMIENTO EN PROCURACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS.

En el ámbito de la actividad de procuración y trasplante de órganos, la Doctrina del Consentimiento cobra especial relevancia, ya que se trata del ejercicio de un derecho personalísimo como es el de disponer del propio cuerpo.

En procuración y trasplante de órganos, en nuestro país, el consentimiento se expresa de modos distintos acorde a diferentes momentos.

- Donación de órganos para después de la muerte⁵⁸, es la posibilidad que posee toda persona capaz mayor de 18 años. Este tipo de consentimiento tiene la característica de que en cualquier momento puede ser revocado por el dador y constituye el ejercicio

⁵⁷ Soy plenamente consciente que el concepto de "mejores intereses" es problemático. Para evitar ambigüedades, en la práctica médica se consideran "mejores intereses" todos aquellos que eviten la muerte, el dolor, una vida sin calidad adecuada, etc. Son "intereses" que se dan por descontados en un ser humano normal. Por supuesto que pueden haber otros intereses igualmente legítimos, como no producir gastos o un sufrimiento innecesario a la familia, pero estos intereses no pueden ser expresados por un enfermo incompetente.

pleno de la autonomía, plasmada en el derecho a disponer del propio cuerpo. Esta autorización es revocable en cualquier momento por el donante, y según la Ley no podrá ser revocada por persona alguna después de la muerte. Ahora bien en la práctica concreta actual, en los operativos de procuración de órganos, se solicita a la familia que confirme la voluntad del fallecido. Si la familia se niega y el fallecido ha expresado fehacientemente su voluntad de donar, podría efectuarse un procedimiento judicial a fin de que se respete la voluntad del sujeto. En la práctica concreta, en nuestro país, se sigue dando un lugar prioritario a la decisión familiar, cuestión altamente controvertida⁵⁹.

- En ausencia de voluntad expresa, en el momento del fallecimiento, la autorización pueda ser otorgada por los familiares⁶⁰, la realidad actual muestra que más allá de la expresión de voluntad, en presencia o ausencia de la misma, se solicita siempre a la familia confirmar el acto de donación expreso.
- Consentimiento que se requiere para ser donante vivo⁶¹: es el tipo de consentimiento y acto de donación de un sujeto que autoriza en forma explícita la ablación de un órgano para ser donado a un receptor, cuya condición admitida en nuestro país es que tenga relación de parentesco. En este proceso cobra enorme relevancia el tipo de información que debe ser suministrada al dador acerca de los riesgos que el acto implica. Además y a modo de reaseguro, se establece un período de tiempo de al menos de 48 entre el momento que se brinda la información al dador y la puesta en práctica de la ablación. Es fundamental la valoración clara de los riesgos y beneficios que justifiquen el procedimiento.

⁵⁸ Art. 19 de la Ley 24193. Se refiere a la expresión de voluntad de donación para después de la muerte.

⁵⁹ Es difícil aún la instalación de la temática en la sociedad, por ello lo que se pretende es, en un momento tan crítico para una familia, un proceso gradual dando lugar en ese momento a que se llegue al respeto de la decisión del fallecido. Cabría preguntarse además, porqué una familia no puede respetar las decisiones post mortem que ha tomado una persona. Cuestión que aunque interesante, no es objeto de este trabajo

⁶⁰ Art. 20 de la Ley 24193.

⁶¹ Art. 15 de la Ley 24193.

- Consentimiento Informado cuando el paciente rechaza su inclusión lista de espera renal⁶². Si bien no figura dentro del cuerpo de la ley vigente, se ha elaborado para su implementación en el momento de la accesibilidad a las listas (es decir cuando el médico tratante debe efectuar la inscripción a fin de obtener un órgano para el trasplante).
- Consentimiento que debe otorgar el receptor a fin de que se le efectúe el trasplante: es aquel que se requiere al receptor para que se efectúe la práctica quirúrgica.
- Consentimiento Presunto: este tipo de consentimiento implica la presunción de que todos son donantes, salvo que expresen lo contrario.

II.3. LOS MODELOS DE CONSENTIMIENTO

He desarrollado en los puntos anteriores el modelo de consentimiento informado basado en la autonomía del sujeto, que se ha aplicado no sólo a la práctica clínica cotidiana, sino también y muy especialmente, a la investigación con sujetos humanos.

Plantearé, en este punto, algunos modelos de consentimiento, que pueden aportar al debate acerca de cuál sería el más apropiado en el contexto de la donación de órganos para trasplante.

II.3.1.- La estructura lógica del consentimiento

La estructura lógica puede aportar a las permanentes discusiones que se suscitan en torno a la supuesta antinomia *consentimiento expreso* versus *consentimiento presunto*.

⁶² Resolución INCUCAI N° 111/05. En esta resolución figura un ítem final con un modelo de consentimiento que debe ser confeccionado cuando el paciente rechaza su inclusión en lista de espera. En internet: www.incucai.gov.ar

Tomo como guía la propuesta elaborada por Carlos Pereda,⁶³ en la estructuración lógica del consentimiento, y la justificación moral de cada uno de ellos, se pueden tomar diferentes modelos:

- *Consentimiento efectivo o explícito*: está basado en el principio de autonomía y según el autor, no requiere una justificación moral particular. La estructura consiste en que una persona da a otra su aceptación sobre determinada acción, con tres condiciones: a) si esa acción está claramente delimitada , b) si esa acción sucede en un tiempo determinado y c) la persona toma esa decisión a título personal. Podríamos considerar que este modelo es el que se expresa en la donación entre vivos. Constituye un modelo similar al modelo de consentimiento informado implementado en medicina, que he desarrollado más arriba.

- Consentimientos derivados del anterior, cuando no cumplen con algunas de las premisas planteadas, pero que en última instancia el consentimiento efectivo dado por el individuo está presente.

Consentimiento colectivo: no se satisface la premisa c) de que la decisión es a título personal. Plantea Pereda el ejemplo de que en una elección vecinal, como miembro de la comunidad, se avalen ciertas acciones que después intente eludir a título personal (por ej. El pago de impuestos).

Consentimiento Previo: no se satisface la premisa b) del tiempo actual, sino que es una acción que va a pasar en el futuro. En procuración y trasplante de órganos este podría ser el modelo implementado respecto a la expresión de voluntad de donar para después de la muerte.

- *Consentimiento hipotético*: en esta formulación hay ausencia de la decisión efectiva de una persona respecto a la acción. En esta la estructura lógica es la siguiente:” P da según Q, su consentimiento hipotético sobre determinada

⁶³ Pereda Carlos “Lógica del consentimiento” en *Ética y Diversidad Cultural*, Olivé León (comp.) México. Ed. Fondo de Cultura Económica. 1993.,pgs. 101-129.

acción”⁶⁴. Podríamos considerar que éste es el modelo en el que podría encuadrarse el denominado consentimiento presunto acerca de la donación de órganos.

Lo interesante de la propuesta planteada por Pereda, es el desarrollo de las argumentaciones y contra-argumentaciones para cada uno de ellos. Si bien no es el motivo del presente trabajo, me ocuparé a continuación señalar algunas, que como he dicho se han planteado en relación a los diferentes modelos propuestos y la donación de órganos:

- En defensa del Consentimiento explícito: argumento deontológico de respeto por la autonomía del sujeto.
- En defensa del Consentimiento hipotético: Pereda ha señalado que los argumentos que podrían sustentar este tipo de consentimiento, en realidad se fundamentan en posturas de corte utilitarista, de que es necesario proteger la voluntad real de los sujetos, dado que ellos al momento actual no pueden expresar su voluntad real, por inmadurez, incompetencia colectiva, desinformación e irracionalidad. Advierte además los peligros de este tipo de consentimiento, que ha justificado en muchas situaciones abusos de poder, justificando acciones positivas efectuadas contra una población. Aunque plantea algunas situaciones particulares donde el uso del consentimiento hipotético puede estar legitimado. “A nivel de los individuos, cuando una persona se hace cargo de otra (por ser menor de edad o por enfermedad); a nivel de los grupos, cuando se introducen cambios económicos o urbanísticos que provocan resistencia o cuya finalidad no alcanzan a percibir los habitantes”⁶⁵.

Lo que considero interesante de la estructura presentada por este autor, es que si bien toma una clara opción del Consentimiento Efectivo como modelo, hay diversas

⁶⁴ En Pereda, Carlos op.cit.pg. 105.

⁶⁵ En Pereda, Carlos op.cit. pg. 125.

circunstancias en las que este tipo de consentimiento puede ser usado para otros fines, y, por otro lado, lo que Pereda denomina uso rigorista del consentimiento efectivo, es difícil en muchas circunstancias.

El otro uso propuesto es el regulativo. Pereda se pregunta: “¿cómo se controlan, desde el consentimiento efectivo, las otras formas de consentimiento? Sobre todo el hipotético? Según Pereda, el papel regulador del consentimiento efectivo sobre el hipotético dependerá de la situación y de las personas”⁶⁶.

II.3.2.- La propuesta de Eduardo Rivera López

Este autor desarrolla las alternativas del consentimiento, específicamente referidas a la donación de órganos⁶⁷ de la siguiente forma:

- Requerimiento de explicitación efectiva o no del mismo: Consentimiento *expreso o tácito*.
- Condiciones adicionales pre-establecidas por el donante(por ejemplo restringir la donación a algunos órganos o para algunas personas): Consentimiento *universal o condicionado*.
- Posibilidad de que el mismo sea modificado por alguien luego de la muerte de la persona: Consentimiento *absoluto o restringido*.

Con estas características combinadas entre sí, elaboró ocho modelos de consentimiento que combinan las diferentes variables. Como agregado a ellas plantea el modelo del mercado y el modelo obligatorio. Para luego adherir al modelo de Consentimiento tácito-condicionado- absoluto⁶⁸: es decir un modelo en donde todos son considerados donantes, permitiendo la posibilidad de que se renuncie a la donación, limitando en ese caso el acceso al trasplante y en donde no se habilite ninguna forma de que la familia modifique la decisión del donante.

⁶⁶ Pereda Carlos. Op.cit. pgs. 127-128.

⁶⁷ Rivera López, Eduardo *Ética y Trasplantes de órganos*. Ed. Fondo de Cultura Económica. México. 2001. pgs. 71-109.

⁶⁸ Rivera López. Op. Cit. pgs. 110-113

II.3.3.- El Consentimiento Presunto

Creo necesario en este trabajo efectuar una breve referencia al tema en cuestión, habida cuenta de la reciente aprobación en nuestro país de la denominada Ley de Donante Presunto⁶⁹, la cual, si bien fue sancionada, no fue aún publicada en el Boletín Oficial para permitir su entrada en vigencia.

El consentimiento presunto, propuesto y pendiente de implementación en donación de órganos en nuestro país, tiene distintas facetas. En primer lugar, se ha propuesto como un criterio que está sustentado prioritariamente en consideraciones deontológicas, puesto que el texto aclara que es la forma más efectiva de garantizar la última voluntad del sujeto. Sin embargo, no debemos desconocer que en su raíz subyacen consideraciones utilitaristas para paliar la escasez de órganos, inclusive generando expectativas en los receptores que esperan.

Frente a estos argumentos a favor, que han sustentado no sólo la promoción sino también la sanción de la Ley, se han alzado voces contrarias.

Podemos citar entre estas, la opinión del Dr. Carlos Gherardi⁷⁰. Los argumentos que plantea Gherardi son los siguientes: el consentimiento presunto viola el principio de autonomía y la dignidad de la persona; se cambia la premisa respecto a la consideración sobre el cuerpo, el cual pasa a ser propiedad estatal y no individual; promueve una división en la sociedad entre buenos(donantes) y malos (no donantes); la imposición se efectúa de modo autoritario y provoca la exclusión de muchos argentinos a quienes le es imposible el acceso a la debida información para la toma de decisiones.

Respecto a esta opinión, estaría de acuerdo con el desarrollo sus argumentos si es que se considerará el modelo de consentimiento presunto fuerte, donde no se contemplara en modo alguno, la posibilidad de decisión del sujeto. En ese caso, el Estado avasallaría irremediabilmente sobre la autonomía del sujeto, cuestión que no acuerdo en convalidar, habida cuenta de la posición deontológica que defiende. Pero, dado que esto no es así, ya que en el proyecto de ley denominada del “Donante Presunto”, no es este el tipo de consentimiento el que está proponiendo, sino un tipo de presunción débil, que deberá ser

⁶⁹ El texto de esta Ley puede encontrarse en la página web del INCUCAI: www.incucai.gov.ar

⁷⁰ G herardi, Carlos “Consentimiento Presunto, cuestiones y problemas” en *Perspectivas Bioéticas*. FLACSO. Ed. Gire. México. 2004. Año 9 N° 17. pgs. 118-126.

confirmada o negada por el sujeto, considero que la argumentación de Gherardi no es correcta, en este punto. Más adelante, en el momento de defender mi postura, se comprenderá más claramente esta afirmación que aquí estoy efectuando.

Sin embargo, en este momento quiero llamar la atención especialmente sobre un argumento esgrimido, dado que a mi criterio, es peligroso aplicarlo en esta ley, que efectivamente incorpora la decisión del sujeto. Me refiero al punto de que si afirmamos, respecto a esta ley, que “la imposición se efectúa de modo autoritario”, cuando en realidad es una ley largamente debatida en el Congreso. Si no hay otro argumento que refuerce su posición, entonces deberíamos decir que, con un grado alto de probabilidad, “todas las leyes vigentes en nuestro país, que han sido sancionadas dentro de un sistema democrático de gobierno, son impuestas de modo autoritario”. Con esto correríamos el riesgo de desvirtuar el sistema democrático de gobierno, que, a pesar de todas sus posibles imperfecciones, es el modelo que se opone o al menos intenta oponerse al autoritarismo.

II. 4.- EL ACTO DE DONAR

El cuerpo humano ha ido modificando su estatus con el devenir de los siglos y los avances de la medicina, se ha pasado del cuerpo humano sacralizado al cuerpo humano que ha sido instrumentalizado por la ciencia⁷¹. “Será función de las comisiones y comités nacionales o internacionales de ética, definir las condiciones precisas en que sea ético tocar, modificar, experimentar las partes del cuerpo”⁷².

Estas citas previas plasman, una vez más, el importante papel que debe desempeñar la Ética en tanto Ética Aplicada, a fin de delimitar claramente el contexto donde poner en práctica la ablación y el trasplante de órganos.

Coincido con la postura que delimita desde el punto de vista ético los usos y la disposición del cuerpo. Por ello, a continuación expresaré mi posición, no siendo el objetivo de este trabajo desarrollar las diversas acepciones respecto al cuerpo y sus partes.

⁷¹ Rovalletti María L. “Apropiación y desposesión del otro. La Bioética entre la sacralización y la instrumentalización del cuerpo” en *Bioética: entre utopías y desarraigos*. Sorokin Patricia (comp.). Bs. As. Argentina Ed. Ad-Hoc. 2002. pgs. 121-129.

⁷² Op. Cit. Pg. 128.

El acto de donar constituye, desde el punto de vista jurídico, el ejercicio pleno del derecho a disponer del propio cuerpo, enmarcado en el principio ético de dignidad⁷³; pero los fines y el marco regulatorio donde se efectúa la donación deben garantizar ciertas premisas básicas.

Los fines de la donación deben estar orientados al bien común, a reforzar los lazos de solidaridad y confianza de la sociedad, en ese sentido, el derecho a la disposición del propio cuerpo no puede ser ilimitado, sino restringido, y acorde con los fines explicitados⁷⁴. Un sistema que habilitara el ejercicio irrestricto de un derecho como el mencionado, podría generar situaciones de injusticia en la sociedad, por ejemplo, que alguien se viera forzado a vender un órgano para dar de comer a su familia o para pagar una deuda que no puede cancelar.

II. 5.- CONCLUSIÓN: UNA MIRADA ALTERNATIVA.

Respecto a los modelos presentados anteriormente quiero detenerme a efectuar algunas consideraciones.

1. La propuesta de Eduardo Rivera López, respecto a la clasificación del consentimiento, me parece muy útil y creo necesario difundirla. Acerca de la postura que él defiende : el consentimiento tácito y condicionado (si no dona, no recibe) y absoluto (la familia no interviene) , ambos compartimos serias dudas respecto a la implementación efectiva en nuestro país. Aunque ,en principio, mi postura acordaría con él en la restricción del trasplante para el que no dona, comprendo que su justificación es muy problemática . Entre otras cosas, porque se vería comprometido en ello el ejercicio del derecho a la atención de la salud –consagrado en la constitución argentina-, y porque condicionáramos una decisión, que debe ser autónoma, pues se estaría introduciendo una coacción externa. Para ello se requeriría no sólo una consulta ciudadana, sino, posiblemente, una reforma constitucional. Desde que los Pactos internacionales fueron incorporados a nuestra Constitución, el derecho a la atención de la salud tiene un rango constitucional,

⁷³ Remitirse al capítulo I del presente trabajo.

⁷⁴ Comité de Bioética del INCUCAI. “De la ablación de órganos y tejidos para trasplante” Código de Ética para el Equipo de Salud. Asociación Médica Argentina. 2001. Cap. 29. pgs. 91-92 y “Sobre la Ética de la no comercialización de órganos” internet: www.incucai.gov.ar.

independientemente de cuáles sean las interpretaciones que se hayan intentado .pues si bien los Pactos incorporados en la última reforma son un marco regulativo, siempre sería posible objetar la medida mediante pleitos jurídicos.

2. Por otro lado, y habida cuenta de la realidad actual en Argentina, donde recientemente se aprobó la denominada “Ley del Donante Presunto”; me parece útil tomar lo desarrollado anteriormente respecto a la “Lógica del Consentimiento” de Carlos Pereda, fundamentalmente, su propuesta del Consentimiento Explícito en su papel regulador del Consentimiento Hipotético, y principalmente, porque Pereda propone un orden lexicográfico que considero adecuado. Su aplicación a la donación de órganos, otorgaría prioridad a la autonomía de los sujetos, en la situación efectiva de donación. De este modo sería posible aportar una mirada alternativa a las discusiones que consideran a estos modelos como opuestos, o incluso contradictorios. Mi propuesta es pensarlos como complementarios, y condicionado el uno –el hipotético- a la consideración o regulación del otro –el efectivo-. Posición que defenderé más adelante.

3. A lo largo del presente trabajo, y en cada una de las temáticas, he defendido un tipo de fundamentación deontológica; aunque en algunos capítulos he señalado, especialmente en el tema distributivo, la importancia de incorporar criterios de eficiencia, o sea criterios consecuencialistas.

Ahora bien, respecto al tema del consentimiento para la donación de órganos y su efectiva implementación, pretendo seguir manteniendo esta misma posición. Considero que la postura que defenderé puede seguir encuadrándose, con esta mirada alternativa que voy a proponer, dentro de consideraciones de orden deontológico.

Pero, antes de continuar en esta línea de defensa de mi postura, quiero mencionar algunas cuestiones particulares que he observado en la práctica profesional, porque creo que pueden aclarar mi posición.

Existen situaciones, en las cuales un grupo familiar se opone tenazmente a la donación de órganos de quién en vida ha expresado su voluntad explícita de donar, situaciones en que la familia se opone a la donación, incluso teniendo un familiar en lista de espera o trasplantado. Estas situaciones concretas deben hacer reflexionar acerca de qué

autonomía o, mejor dicho, de la autonomía de quién estamos hablando. Probablemente en estos casos, se estén jerarquizando intereses de terceros, en este caso la familia, por sobre las decisiones autónomas que ha tomado el sujeto fallecido.

Respecto a aquellas posturas que defienden la autonomía a ultranza, creo que son peligrosas, porque podrían convalidar situaciones de injusticia para la sociedad, y no solamente respecto a la posibilidad de la venta de órganos; sino también a aquellas como la señalada: una familia que no dona pero sí se trasplanta. En definitiva, situaciones de injusticia donde el reparto de cargas y beneficios es desigual, porque la persona obtiene un beneficio de la sociedad, sin efectuar ningún aporte concreto a ella.

Por ello mi postura personal en la donación de órganos para trasplante, es la defensa de un Consentimiento Tácito o Hipotético, pero siempre que en las situaciones concretas se incorpore el uso regulativo del Consentimiento Explícito; y que este consentimiento explícito no pueda ser revocado por decisiones externas, salvo aquellas que están destinadas a testimoniar la voluntad del sujeto. Este consentimiento debe ser absoluto, universal y orientado al bien común.

El primer momento, el de la presunción o del consentimiento presunto, es la forma de cumplir con el requisito de justicia y de eficiencia en el uso de recursos para todos, pero, la incorporación del consentimiento expreso en un segundo momento –en el caso concreto-, es para proteger el principio de autonomía.

Pasaré a desarrollar algunas consideraciones a fin de que se entienda más acabadamente el motivo de mi posición.

Si el Estado debe garantizar el goce efectivo de los derechos a todos sus ciudadanos, entre ellos, el derecho a la atención de la salud, y al más alto nivel posible, lo cual incluiría a los trasplantes, entonces, para que sea realmente posible, es necesario que los ciudadanos realicen indefectiblemente su aporte solidario. Ahora bien, mi pregunta es ¿cómo lo hacemos, si los órganos son cada vez más escasos y los trasplantes cada día más frecuentes?

Mi respuesta es pues, seguir apelando a la comunidad, considerando que todos los argentinos responsables deben acompañar al Estado en el cumplimiento de sus funciones. Y es por eso que creo que el consentimiento presunto o hipotético regulado, puede ser

considerado como una forma de generar la toma de conciencia general de que hay ciertas cosas que deberían ser responsabilidad de todos.

Lo que pretendo decir es lo siguiente. Desde el punto de vista de la eficiencia y justicia social (y no simplemente desde el punto de vista de la autonomía), este consentimiento puede ser mirado de modo diferente. Considerar a todos los miembros de la comunidad como aportantes, se vería justificado en términos de cooperación social para el logro del bien común. Esta idea, en última instancia, es uno de los requisitos centrales de la teoría de justicia distributiva de Rawls, a saber, suponer que los miembros de la sociedad cooperan para beneficio mutuo.

Ahora bien, si también queremos ser respetuosos con la autonomía de los ciudadanos, es imprescindible, entonces, incorporar la decisión efectiva de los sujetos, y esta es la función que cumple el consentimiento explícito o expreso, aplicado en las situaciones concretas.

Es decir, que en los casos concretos, como el operativo de procuración de órganos⁷⁵, es obligatoria la verificación de la decisión previa del fallecido. Quien, primariamente es considerado aportante para el bien común; pero dadas las características del aporte requerido, puede haberse negado a ello. Si no se hubiese expedido, por el motivo que fuere, será la familia la responsable de testimoniar su voluntad.

Es así entonces, como en la práctica, el consentimiento explícito desempeña un papel de regulador y controlador del hipotético o tácito, y protege la autonomía de las personas.

En cuanto al consentimiento explícito, que debe otorgar el donante vivo relacionado, quiero llamar la atención respecto a situaciones puntuales, tales como la posibilidad de coacción externa (que no necesariamente debe ser económica), inclusive entre miembros de un mismo grupo familiar. Son muy conocidos aquellos casos en que el posible donante le pide al médico que diga que “no es compatible,” para justificar la no donación. Frente a esto, cabrían dos análisis. En primer lugar, y en relación con el consentimiento, es claro que si se detecta algún tipo de coacción, no se estará efectuando un adecuado proceso. En segundo lugar, y en relación a la información que se recaba, la cuestión es si el médico debe guardar el secreto. Opino que el caso debe ser analizado

⁷⁵ He desarrollado este punto en detalle en Capítulo I del presente trabajo.

ponderando valores y principios comprometidos. Es un problema complejo, pero no me ocuparé aquí del tema, porque requeriría otro tipo de análisis con cierto detalle.

Simplemente diré lo siguiente: la violación de la confidencialidad por parte del médico, no está moralmente justificado bajo ninguna circunstancia, el único caso problemático se plantea en donde es posible prevenir el daño a terceros⁷⁶, ahora bien en el caso que planteo, es un verdadero dilema, donde el médico tiene el mismo rol en dos pacientes con intereses contrapuestos. La única respuesta posible es, “que por razones médicas” no puede donar. Detectar coacción en el consentimiento puede estar encuadrado dentro de “razones médicas”.

En conclusión, lo que sugiero es lo siguiente: La figura alternativa del consentimiento hipotético, permite incorporar elementos de análisis adicionales al debate, siempre que no se considere como contradictorio con el consentimiento efectivo. Creo que mi propuesta tiene la virtud de considerarlos como complementarios, siempre que el presunto quede subsumido en el consentimiento expreso.

Defiendo, por tanto, un consentimiento presunto o hipotético, que incorpora el uso regulativo del consentimiento explícito. El hipotético, justificado desde la perspectiva de justicia y orientado al bien común. Pero dado que el aporte requerido es un bien especial, donde, como ya he dicho, en determinadas circunstancias podrían verse afectados principios tales como el de autonomía o dignidad; el consentimiento expreso incorporado en su uso regulado, estará garantizando la vigencia absoluta de estos principios precitados.

-----O-----

⁷⁶ Tal como el caso de detección de VIH, donde el tratamiento temprano de los contactos, puede mejorar el pronóstico y la calidad de vida de estos.

CAPÍTULO III

DEFINICIÓN Y CRITERIOS DE MUERTE⁷⁷

III.1.- ANTECEDENTES HISTÓRICOS Y EVOLUTIVOS

La muerte, evento que marca el fin de la vida biológica de los seres humanos, ha sido tema de numerosos debates desde los comienzos de la humanidad, siendo entonces atravesada por las diversas cosmovisiones antropológicas y culturales del hombre y por los distintos saberes, entre otros, por un tipo de saber normativo tal como es la ética, más específicamente la bioética.

Esta disciplina aborda diversas cuestiones en torno al “*final de la vida*”, es así que los debates acerca de temas como *eutanasia, dignidad para morir, cuidados paliativos, futilidad médica, encarnizamiento terapéutico, calidad de vida, definición y criterios de muerte*, tienen permanente vigencia.

Los avances tecnológicos de la segunda mitad del siglo XX tienen su aplicación práctica en diversos ámbitos, incluido el médico, es de particular interés el desarrollo de las unidades de terapia intensiva y la posibilidad de la asistencia respiratoria mecánica que generan nuevas posibilidades terapéuticas a los pacientes, dando lugar además a nuevas situaciones clínicas diversas entre otras el “coma dépassé” o el estado vegetativo persistente, desconocidos hasta ese momento.

Estas compelen a los médicos a tener que redefinir cada una de ellas, y a definir, cuál sería la conducta a seguir en cada caso particular. Cobrando gran importancia el debate en cuanto a qué se denomina “muerte”, y, fundamentalmente, si la misma definición de muerte es válida para otros casos. Es entonces, que los ritos y las posturas frente a la muerte a lo largo de los siglos, toman otra vez vigencia a fin de que puedan iluminar las discusiones y dilemas presentes.

El reconocimiento y la forma en que la muerte debía ser certificada ha sido un tema de preocupación desde tiempos muy remotos de la historia de la humanidad. Cuestión que

⁷⁷ A modo de aclaración: los conceptos desarrollados en el presente capítulo han sido tomados de trabajos personales previos a este, relacionados con mi inserción profesional como neuróloga en INCUCAI. Han sido publicados en: Barone, M.E y otros. “Procedimientos vinculados a la ablación de órganos y tejidos para trasplante”. Cap. 10, pp 145-157 en Dolcini y Yansenson (en colaboración) *Ética y Bioética para el Equipo de Salud*. Ed. Akadia. 2004.

no puede desligarse de las concepciones religiosas y de los mitos, acerca de ella como de la existencia o no de vida posterior a la misma. Los ritos de embalsamamiento y de momificación de los cadáveres, así como aquellos relacionados con la resurrección, son ejemplo de ello, también los posibles enterramientos prematuros que se han dado especialmente en momentos de epidemias o de guerras. Todos estos mitos continúan presentes en el imaginario social.

La escasa certeza en cuanto a otros signos concretos para certificar la muerte otorgó a la putrefacción del cadáver la jerarquía de signo ineludible de que el evento se había producido.

En 1742 J:B Winslow decía que la única prueba satisfactoria de la muerte es la putrefacción. Único modo de asegurar en ese tiempo, el cese de toda actividad biológica celular.

El advenimiento del estetoscopio en pleno siglo XIX, de la mano de Laenec (1814), permite la certificación de la misma a través del cese de la actividad cardíaca establecida con la auscultación. Una vez más la tecnología actúa y aporta nuevas formas y claves para asegurar los diagnósticos, aunque los mitos y leyendas sigan su transcurrir paralelo, tal es el libro que en 1844 publica Edgar A. Poe acerca de “El enterramiento prematuro”.

En los años siguientes, inclusive entrado el siglo XX, las diversas formas de diagnóstico incluyeron metodologías para demostrar también el cese circulatorio y respiratorio a través de innumerables pruebas que se incorporan a las legislaciones de otros países del mundo.

La temática de la muerte y su certificación se plantea otra vez con fuerza, luego de que en la segunda mitad del siglo XX, y como hemos mencionado precedentemente, los avances tecnológicos aplicados al ámbito de la medicina desarrollan la Unidades de Terapia Intensiva y los respiradores artificiales, permitiendo sostener artificialmente ciertas funciones específicas, en particular la respiratoria. Este hecho, si bien ayudó a la recuperación de muchos pacientes críticos, también generó situaciones desconocidas hasta ese momento, en particular en pacientes que habían sufrido primariamente un daño cerebral⁷⁸.

⁷⁸ Las causas más frecuentes de daño cerebral primario son traumas de cráneo o accidentes cerebrovasculares.

En el año 1959 Jouvét, M y Wertheimer, P, médicos de la escuela de Lyon, comunicaron estos casos, dando a esta situación el nombre de “La muerte del Sistema nervioso”. En ese mismo año los neurólogos Mollaret y Goulon de París, publican casos similares de pacientes que se hallaban en coma irreversible y con ausencia de actividad electroencefalográfica, mencionando al cuadro con el nombre de “coma dépassé”, para decir que estos pacientes estaban en una situación más allá de los grados de coma descriptos hasta ese momento. Se reconocía en estos pacientes un estado cualitativamente diferente a otros estados descriptos previamente.

En el año 1968, un comité ad-hoc de la Escuela de Medicina de Harvard⁷⁹; conformado por 10 médicos, un abogado, un teólogo y un profesor de historia de las ciencias; elabora una definición de muerte, publicada en el Journal American Medical Association, conocida como “*Criterios de Harvard*”, en la que incluyen los casos descriptos al momento como los mencionados anteriormente; en ella el criterio es el de muerte basado en la irreversibilidad del daño cerebral en pacientes que hasta entonces estaban mantenidos en asistencia respiratoria mecánica y con soporte circulatorio, en los cuales el paro cardíaco se producía ineludiblemente en horas o días.

La finalidad primordial de dicho Documento era el intento de establecer una definición de muerte que una vez diagnosticada, permitiera a los médicos, por un lado, el retiro de las medidas de soporte vital y, por el otro lado, un punto claro que permitiera la ablación de órganos para trasplante.

Los criterios médicos de Harvard no difieren en gran medida de los criterios y metodologías actuales para la certificación de la muerte.

Luego de este Documento de Harvard, otras escuelas de medicina se han ocupado de la cuestión, entre ellas la inglesa, que publicó los requerimientos médicos para el diagnóstico de muerte en 1976⁸⁰.

En Inglaterra, la certificación de la muerte por medio del criterio neurológico, sólo requiere que se certifique el cese irreversible de la actividad y funciones del tronco

⁷⁹ “A definition of irreversible coma”: Report of the Ad Hoc Committee of the Harvard Medical School to Examine the Definition of Brain Death. *JAMA* 205 – 337. 1968.

⁸⁰ Conference of Royal Colleges and Faculties of the United Kingdom: Diagnosis of brain death. *British Medical Journal*. 1976,2, 1187-1188.

encefálico (*muerte troncular*)⁸¹, de modo que en casos de lesiones neurológicas que afecten primariamente el tronco encefálico, no requieren específicamente que se demuestre con algún método instrumental el cese de la actividad cortical.

El año 1981 marca otro hito importante en la temática ya que se conforma en Estados Unidos la “*Comisión Presidencial para el estudio de los Problemas Éticos en Medicina y en la Investigación Biomédica y del Comportamiento*”⁸². El objeto del trabajo consiste en la elaboración de un estatuto conocido como *UDDA (Determinación Uniforme de los Actos de Muerte)*, en la cual se definen los criterios que se deben cumplimentar para la certificación de la muerte. Estableciendo que “un individuo que se encuentra tanto con: a) cese irreversible de las funciones cardio-circulatorias y respiratorias, o b) cese irreversible de todas las funciones del encéfalo completo, incluyendo las funciones del tronco cerebral, está muerto.”

Se describe y se acuerda entonces, que la determinación de la muerte puede realizarse a través de dos criterios: cardiorrespiratorio o neurológico.

La cirugía de trasplante de órganos tiene un desarrollo previo a estos acontecimientos, comenzando los trasplantes con donante vivo en la década del 50, sólo y luego del primer trasplante cardíaco en 1967 se comienza a considerar a los pacientes con muerte encefálica como posibles donantes.

La tarea de este capítulo, consiste en abordar específicamente lo que hace a las cuestiones relacionadas al *concepto de muerte*, para ello y previo al debate bioético parece oportuno aportar algunas consideraciones biológicas y jurídicas del tema en cuestión.

⁸¹ Pallis C. “Death”. *Encyclopedia Británica*. Vol. 16: 1030 – 1042. 1986 . En realidad la concepción de muerte de tronco ya data de la publicación de 1976 citada anteriormente.

⁸² Report of the Medical Consultants on the Diagnosis of Death to the President’s Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research: Guidelines for the Determination of Death”. *JAMA* 1981, 246-19:2184-2186.

III.2.- CONSIDERACIONES BIOLÓGICAS

III.2.1.- Criterios diagnósticos

Los criterios para el diagnóstico de muerte que han sido propuestos desde las consideraciones biológicas son dos, a saber: el criterio cardio-respiratorio y el criterio neurológico o muerte encefálica.

En el primer caso, es decir en lo que se ha denominado *criterio cardiorrespiratorio*, la enfermedad que lleva a la muerte produce un fallo primario de algún órgano como el corazón o el pulmón⁸³, entonces ese paro cardio-respiratorio irreversible tendrá como consecuencia la falta de circulación y oxigenación de todas las células del organismo. Las células más sensibles a la falta de oxígeno son las neuronas, que a los pocos minutos mueren, con la pérdida del comando de las funciones esenciales.

La muerte de todas las estructuras que conforman el encéfalo⁸⁴ conlleva al paro respiratorio, ya que el centro que comanda esta función está situado en el bulbo. Es de imaginar que la situación siguiente en este proceso que aquí estamos detallando, será inevitablemente la muerte del organismo.

Se ha detallado hasta aquí de qué forma se desarrolla encadenadamente todo el proceso de la muerte, cuando se produce primero el paro cardiorrespiratorio irreversible, hasta que el evento final de la misma se establece en forma definitiva, proceso que, como se ha explicitado, dura unos pocos minutos.

Pasemos a continuación a detallar en que forma se encadenan los hechos en el caso de lo que se ha considerado el criterio neurológico o “muerte cerebral”.

En primer lugar, una cuestión distintiva es que la causa de la muerte daña primariamente alguna de las estructuras del denominado encéfalo. Son estas lesiones gravísimas (a modo de ejemplo, las producidas por herida de bala, por hemorragias o infartos cerebrales, por traumatismo de cráneo o por asfixia) que cuando afectan en su totalidad la delicada estructura del cerebro y tronco, llevan a la muerte del individuo.

⁸³ Aunque también puede producirse entre otros, por fallo hepático terminal, o renal, que producen coma metabólico.

⁸⁴ El encéfalo está conformado por las estructuras anatómicas que se encuentran dentro del cráneo: hemisferios cerebrales, cerebelo y tronco del encéfalo (este incluye el mesencéfalo, protuberancia y bulbo)

Esta pérdida completa de las funciones del encéfalo es la denominada *muerte cerebral o muerte encefálica*. Conlleva también al paro respiratorio y la falla cardiocirculatoria. Pero en los últimos 50 años, el desarrollo de la terapia intensiva, permitió sostenerlas artificialmente durante un corto período de tiempo. Concomitantemente se produce la pérdida de todos los mecanismos de regulación importantes para el cuerpo como por ejemplo el de la temperatura, o la imposibilidad de regulación de presión arterial, con el consiguiente enfriamiento del cuerpo.

La situación que se describe es la de la muerte, llamada muerte cerebral o muerte diagnosticada bajo criterios neurológicos. Es entonces la lesión *irreversible y completa* del cerebro junto con el tronco cerebral y el cerebelo lo que denomino para graficar más la cuestión como “paro cerebral”, para homologarlo en su denominación y sus implicancias al paro cardíaco.

Lo que vemos, persistencia de latido cardíaco o de movimiento respiratorio, es simplemente trabajo artificial efectuado por máquinas. En modo alguno implica que en el sujeto este vivo. A modo de ejemplo, es como si se dañara totalmente el disco rígido de la computadora. Claro está, entonces, que la situación de muerte encefálica solamente puede encontrarse en las Unidades de Terapia Intensiva.

Es este período de tiempo en el que algunas funciones biológicas son sostenidas artificialmente, es cuando se abre la posibilidad de donación de órganos irrigados para trasplante.

La muerte, como evento que marca el final de la vida, es una sola; lo que ha surgido como confusión en los últimos 30 es la posibilidad de la existencia de 2 criterios para certificarla. Pero como se ha desarrollado precedentemente en la realidad concreta *el criterio es uno sólo* ya que en caso de parada cardiorrespiratoria irreversible puedo utilizar los denominados criterios neurológicos; no así en caso inverso.

Por lo antedicho, sostengo que⁸⁵, si bien -y acorde con los antecedentes citados anteriormente-, en la década del '80 algunos países establecieron dos criterios para certificar la muerte, cierto es que el evento de la muerte puede ser certificado desde el

⁸⁵ En este sentido estoy efectuando un giro teórico ya que mi postura anterior era acordar con los dos criterios, pero considero que el criterio neurológico es algo así como el diagnóstico y certificación temprana de la muerte, signos que por supuesto vamos a hallar en el paro cardiorrespiratorio irreversible. En este último caso, lo que se suma a los criterios neurológicos es la asistolia o paro cardíaco ya que el paro respiratorio definitivo es una de las condiciones exigidas en la certificación de muerte bajo criterios neurológicos.

punto de vista médico legal con uno sólo de ellos, el denominado criterio neurológico, estando subsumido el cardiorrespiratorio a este último.

III.2.2.- Otros diagnósticos

De gran importancia para completar esta exposición, constituye el efectuar la diferenciación entre distintas lesiones neurológicas, que a veces generan confusión en la población, pero que desde el punto de vista médico están perfectamente identificadas y diferenciadas, me refiero particularmente al denominado Estado Vegetativo Persistente (EVP) y a la anencefalia.

Se recordará que en la muerte encefálica, el paciente está en la unidad de terapia intensiva, con ausencia de todos los reflejos y funciones que están comandados tanto por los hemisferios cerebrales, como por el tronco encefálico. Además y como ya se ha señalado, se pierden en forma definitiva no sólo la respiración, sino también los mecanismos de regulación circulatoria y de la temperatura.

Pero en caso de que las lesiones cerebrales sean importantes y graves pero *no destruyan en forma completa e irreversible* el encéfalo, la evolución de las mismas dará como secuela el denominado Estado Vegetativo Persistente, como fue el renombrado caso de Karen Quinlan en los años 70, o Terry Schiavo en 2005⁸⁶.

En dichas situaciones, si bien el daño encefálico es importante, no es total. Se preservan funciones y reflejos centrados en el tronco encefálico, como la respiratoria; también aquellas funciones que el cuerpo realiza en forma automática, la regulación cardiocirculatoria y la temperatura. Lo que se ha perdido es la función del contenido de la conciencia. Estos pacientes crónicos ya no requieren la internación en Terapia Intensiva, aunque sí la necesidad de cuidados especiales como alimentación. Por lo aquí detallado se entiende claramente la diferencia entre estos estados crónicos y la muerte encefálica.

Se cita además en este capítulo el caso de la anencefalia. Se trata de una malformación congénita en la cual hay ausencia de formación de los hemisferios cerebrales, con desarrollo, aunque rudimentario del tronco encefálico. En dicha situación, el ser que la padece presenta al nacer reflejos centrados en el tronco y respiración

espontánea. El hecho de que dicha respiración sea inefectiva o los reflejos que se hallan sean rudimentarios, no implica en modo alguno considerar a estos niños como fallecidos al nacer.

Desde una perspectiva biológica, y por todo lo señalado hasta aquí, hemos de argumentar, una vez más, que la muerte es una, única, que marca el fin de la existencia de las personas. El hecho de que el avance tecnológico haya suscitado situaciones nuevas, que indudablemente replantearon los criterios para certificarla, no implica en modo alguno un cambio en la concepción de la misma.

III.3.- CONSIDERACIONES LEGALES

En nuestro país los criterios para certificar la muerte se han incorporado a las leyes vigentes. Actualmente se encuentran dentro del cuerpo de la Ley de Trasplantes.

El cese irreversible de las funciones del encéfalo están claramente explicitadas en el ordenamiento jurídico argentino, en la ley 24.193 de 1993 y su decreto reglamentario n° 512/ 95, Ley Nacional de Trasplantes.

En dicha ley, en su artículo 23 establece que⁸⁷:

El fallecimiento de una persona se considerará tal cual se verifiquen de modo acumulativo los siguientes signos, que deberán persistir ininterrumpidamente durante seis (6) horas después de su constatación conjunta:

- a) Ausencia irreversible de respuesta cerebral, con pérdida absoluta de la conciencia.
- b) Ausencia de respiración espontánea.
- c) Ausencia de reflejos cefálicos y constatación de pupilas fijas no reactivas.
- d) Inactividad encefálica constatada por métodos técnicos e instrumentales adecuados a las diversas situaciones clínicas, cuya nómina será periódicamente actualizada por el Ministerio de Salud y Acción Social con el asesoramiento del INCUCAI.

La verificación de los signos referidos en el inciso d), no serán necesarios en el caso de paro cardiorespiratorio total e irreversible.

⁸⁶ También ha sido plasmado el EVP en películas como la del Director español Pedro Almodóvar, “Hablé con ella”.

⁸⁷ Citado textualmente de la ley. Puede encontrarse el texto en la página web del INCUCAI: www.incuc.ai.gov.ar, o en el Capítulo VI del presente trabajo.

En este artículo, nuestra legislación incorpora de modo general los principales signos que es preciso verificar para afirmar que la muerte ha ocurrido.

Nótese que es imprescindible que el paciente esté en coma profundo, en paro respiratorio definitivo y habiendo perdido absolutamente todos los reflejos neurológicos que están centralizados y comandados en el encéfalo.

Además de ello, se requiere verificar la inactividad encefálica con métodos técnicos e instrumentales, esto significa que habrá que realizar para la certificación del fallecimiento: ya sea Electroencefalograma, el cual debe demostrar ausencia de actividad bioeléctrica cerebral, conocido como “plano”; o Potenciales Evocados Multimodales que demuestren ausencia de respuestas evocadas generadas en el tronco o la corteza cerebral, ante los estímulos auditivos, sensitivos o visuales; o estudios de flujo sanguíneo cerebral como arteriografía o ecodoppler transcraneano, que demuestren paro circulatorio cerebral.

Por otro lado, dicha situación debe permanecer sin cambios durante un lapso de al menos seis horas, esto no se debe a la posibilidad de duda, sino a la demostración fehaciente de la irreversibilidad y persistencia de los signos. Por otro lado, obedece al consenso mundial que se ha generado en esta materia, al que nuestro país adhiere en forma contundente.

Aunque en caso de paro cardiorrespiratorio irreversible no será necesario verificar la inactividad encefálica por medios técnicos o instrumentales. Este punto es de enorme relevancia, ya que en la Ley Argentina, el criterio médico de certificación de muerte se realiza a través de los signos neurológicos.

En el artículo 24 de la precitada ley, se fija la hora de la muerte como la primera vez en que se han corroborado los signos detallados en el artículo 23, la misma refuerza lo precedentemente afirmado.

Por otro lado, en ese mismo artículo 24 se explicita claramente que la certificación del fallecimiento debe ser realizada por dos médicos, uno de ellos debe ser especialista en neurología o neurocirugía. Dicha normativa médica establece la necesidad del especialista que no sólo certifique en forma idónea que los signos de muerte están presentes, sino que además pueda interpretar los estudios complementarios realizados.

Por lo expresado hasta aquí, se comprenderá que certificar el fallecimiento de una persona utilizando los criterios neurológicos, no es una tarea que se realiza en unos

minutos, sino que requiere un lapso de tiempo particular para cada caso, pero en ninguno es de menos de seis horas.

Como se ha señalado con anterioridad, se ha de remarcar que de acuerdo a lo expresado en el inciso D. del artículo 23, están en vigencia normativas médicas que complementan esta ley, volcadas en el Protocolo de diagnóstico de muerte bajo criterios neurológicos.

Dicho protocolo fue elaborado por una comisión de especialistas en neurología y en terapia intensiva, formada para tal fin, con la participación activa de médicos especialistas en neurología pertenecientes al INCUCAI y regionales, en él se detalla puntualmente la metodología a implementar para la certificación del fallecimiento. Todas las normativas vigentes en este sentido en nuestro país, y vale la pena repetirlo, están de acuerdo con las internacionales en la materia. Aprobado por el Ministerio de Salud de la Nación y puesto en vigencia a través de su publicación en el Boletín Oficial en marzo de 1998.

En el ordenamiento jurídico argentino, el otro artículo que hace referencia a la muerte es el Artículo 104 del Código Civil, el cual establece que :
“El fin de las personas se produce con la muerte natural de las mismas”. Por lo que se ve, los artículos 23 y 24 de la ley 24.193 complementan el Código estableciendo los test que se deben efectuar para considerar el fallecimiento.

III. 4.- PERSPECTIVAS BIOÉTICAS

III. 4-1 Las tres posturas

El debate bioético se ha centrado en tres posiciones respecto a la muerte, a saber:

1. El criterio cardiorespiratorio.
2. El criterio neurológico del “cerebro total” (whole brain), o muerte encefálica.
3. El criterio neurológico del “ cerebro superior” (higher brain).

El *criterio cardiorespiratorio de muerte* sostiene que sólo puede ser considerado como muerto, aquel ser humano que presenta el cese irreversible de las funciones cardiocirculatorias y respiratorias, negando todo otro criterio de muerte a cualquier fin.

El *criterio neurológico de muerte del “cerebro total” (whole brain⁸⁸) o muerte encefálica , muerte cerebral, o muerte bajo criterios neurológicos*, sostiene que se considera que un individuo está muerto, cuando se produce el cese irreversible de las funciones del encéfalo (hemisferios cerebrales y tronco encefálico).

El *criterio neurológico de muerte del “cerebro superior” (higher brain)⁸⁹* establece que el cese de las funciones del contenido de la conciencia incluyendo las denominadas funciones intelectuales superiores (capacidad de juicio, de razonamiento, de lenguaje, de pensamiento) es lo que permite definir la muerte de la *persona*.

III.4.2.- El debate bioético

El debate bioético instalado en torno al concepto de muerte, se ha desarrollado confundiendo, en muchas ocasiones, los planos filosóficos respecto a la concepción de ser humano y persona, con los planos médico y biológicos.

Acuerdo con la postura teórica de Bernard Gert⁹⁰, porque ha puesto de manifiesto la confusión generada en la práctica cotidiana en lo que hace a la distinción entre “definición”, “criterio” y “test”.

Lo cito:

“La definición, debería captar con la mayor precisión el uso ordinario del término “muerto” y otros términos relacionados con éste, el criterio médico para determinar que la muerte ha ocurrido, es el subsistema cuyo cese es imprescindible demostrar y que depende de la concepción del organismo que se posee; y los tests son aquellas pruebas que deben efectuarse para comprobar que el criterio ha sido satisfecho, dependiendo las mismas de los avances de la tecnología médica”⁹¹.

La confusión se ha generado, porque se han utilizado los criterios y test como definiciones de un determinado estado o evento, cuando ,en concreto, éstos deberían haber

⁸⁸Gert.B “A complete definition of death” en *Brain Death. Developments in Neurology* 9. Machado C. Amsterdam. Ed. Elsevier. 1995.23-30. Aunque tomo como referencia este artículo, Gert ya había realizado escritos previo. Postura que también fue defendida por otros autores como Green, a quién no cito expresamente por no haber accedido al artículo previo.

⁸⁹ Wikler D “Who defines death? Medical, legal and Philosophical perspectives” *Brain Death. Developments in Neurology* 9. Machado C. Amsterdam. Ed. Elsevier. 1995.13-22. y del mismo autor “Una definición individual esencialista de la muerte”e 59-63 *Perspectivas Bioéticas de las Américas* N° 4 1997.FLACSO

⁹⁰ Gert. B. “La muerte” en *Perspectivas Bioéticas de las Américas* . Buenos Aires Ed. Por .FLACSO. 1997.Vol 4. pp 6-38.

⁹¹ Gert. B. En Op. cit“La muerte” pg.15.

sido considerados únicamente como los requisitos médico legales exigidos, para efectuar un diagnóstico médico de certeza.

El “*evento de la muerte*” constituye punto final en el “*proceso del morir*” del ser humano, en la práctica médica cotidiana se ha tomado como “definición de muerte” al paro cardio-respiratorio, siendo que éste último sólo constituyó un criterio para diagnosticar que el evento se ha producido.

Claro está que, inclusive el denominado paro cardio-respiratorio, por sí sólo, no implica que un ser humano esté muerto, sino que habrá que sumarle algunas condiciones, tales como constituirse en una situación irreversible y un tiempo adecuado de duración, para que se pueda afirmar con certeza que la muerte se ha producido. En forma cotidiana en la práctica médica, se producen innumerables situaciones de parada cardio-respiratoria que, efectuadas las maniobras de reanimación y apoyo, son revertidas, y, por supuesto, no producen la muerte de los enfermos.

El término “paro cardio-respiratorio” ha sido homologado con la muerte, inclusive en el formulismo que se utiliza a la fecha para poder llenar un certificado de defunción. Siendo que, son ciertas condiciones adicionales -tales como el fenómeno de irreversibilidad y de persistencia en el tiempo- ese paro cardio-respiratorio implica que ese individuo pueda ser definido posteriormente como “muerto”. La confusión entre un criterio de certificación, con una definición, quedó demostrada.

Lo mismo ha sucedido en el caso del criterio neurológico o muerte encefálica, o “paro cerebral” o “paro encefálico”. Lo que hace que se afirme y se defina a un sujeto como “muerto”, es el cese irreversible del funcionamiento de ciertas estructuras neurológicas -específicamente hemisferios cerebrales y tronco encefálico (encéfalo)- homologando así al “paro cardiorrespiratorio irreversible” con el “paro cerebral o encefálico, irreversible”.

Los test para corroborar el cumplimiento del criterio, también se han confundido con una definición, ya que así como un electrocardiograma sin registro de actividad cardíaca, no hace por sí mismo diagnóstico de muerte -a menos que transcurra durante un período de tiempo y se halla descartado la falta de respuesta a maniobras de reanimación-; del mismo modo, un electroencefalograma sin actividad tampoco hace por sí sólo ese diagnóstico, -a menos que el mismo se constituya dentro de una determinada situación clínica neurológica determinada-.

Por ello, los métodos instrumentales -cualquiera sea el utilizado para corroborar el diagnóstico-, deben ser aplicados en un adecuado contexto clínico sin que se generen confusiones erróneas.

Sostengo, entonces, que el debate bioético respecto a la definición de muerte se ha centrado fundamentalmente en torno a las posturas presentadas.

Sin embargo, respecto al criterio neurológico de muerte, se incorpora un debate adicional. Me refiero puntualmente a la incorporación de dos posibles criterios neurológicos, para efectuar la certificación de muerte. Los criterios son los siguientes: por un lado, el conocido como “whole brain formulation”, tomada por Bernard Gert; y por el otro, la formulación efectuada entre otros por Daniel Wickler y Ronald Green, conocida como “higher brain formulation”.

Bernard Gert⁹² aborda la temática de la definición de muerte desde una “concepción biologicista” de ser humano, esto es, el ser humano considerado como una entidad biológica, en donde el cese irreversible del funcionamiento de determinados subsistemas integradores claramente especificados, es lo que hará que se defina a un individuo como muerto.

En cambio, para la concepción de muerte que plantea Daniel Wickler entre otros, “higher brain formulation” es la capacidad de contenido y despertar de la conciencia, una condición tan esencial a la “*persona*”, que su pérdida irreversible debe hacer que la misma sea considerada como muerta (un “neocortex muerto” con un cuerpo vivo), la corteza cerebral pasa a ser el eje en este tipo de postura. Esta postura, que presenta una definición de muerte basada en la identidad personal, hace hincapié en lo que se entiende por persona desde una perspectiva filosófica.

Ahora bien, desde el punto de vista médico, no prácticamente posible situar a la función de la conciencia pura y exclusivamente a nivel cortical, sino que la misma depende de una compleja interrelación entre dicha corteza y núcleos grises subcorticales, por medio de un entramado de conexiones situadas en la sustancia blanca subcortical.

La concepción de muerte neocortical, según aclara Daniel Wickler,” fue un aporte para de una clarificación conceptual del tema; pero que en cuanto a una definición de muerte que se fija por *convención* para que sea utilizada a los fines legales y que permita la

⁹² Gert.G. op. Cit “La Muerte”34-35 y em “A Complete definition of death” 27-30

construcción de una política pública que guíe la práctica clínica, la definición que debe ser adoptada es la concepción del cerebro total (muerte bajo criterios neurológicos)⁹³.

Las razones de ello son, por un lado, que la definición de muerte no es en sí misma un problema moral, sino una cuestión de orden práctico, mientras que sí lo es aquello que hacemos luego del diagnóstico de muerte. Entonces, para una definición jurídica de muerte, la mejor definición sería la encefálica o del cerebro total, por dos razones: en primer lugar porque hay certeza en el diagnóstico, en segundo lugar, porque cualquiera que tenga muerte encefálica incluye en esa definición a la muerte del cerebro superior.

He mencionado anteriormente que, dentro de los planteos teóricos en torno al tema, las posturas opuestas a la definición de muerte basada en criterios neurológicos o muerte encefálica abogan por volver al criterio de muerte cardiorrespiratorio⁹⁴.

Los argumentos esgrimidos son varios, citamos algunos de ellos:

- los permanentes debates acerca de la muerte encefálica, así como las inconsistencias en la práctica médica cotidiana⁹⁵, tanto en la utilización del lenguaje (se sigue denominando a éstos “pacientes en muerte encefálica” y no “muertos”) con la no desconexión de los “cadáveres batientes” del respirador, una vez que el diagnóstico de muerte se ha certificado (si es que no son donantes de órganos).
- La definición de muerte encefálica responde a razones utilitaristas o espúreas, como es la extracción de órganos para trasplante⁹⁶, tal como lo ha establecido previamente el Comité de Harvard.
- Argumento de la duda: no se conoce con seguridad la línea divisoria entre la vida y la muerte, no es infundada la sospecha de que puede haber un residuo de vida en un paciente comatoso. “El cuerpo es retenido en el umbral entre la vida y la muerte”⁹⁷.

⁹³ Wickler D. “Una definición individual esencialista de la muerte” e 59-63 *Perspectivas Bioéticas de las Américas N° 4* Bs. As. FLACSO y Oficina de Publicaciones CBC-UBA. 1997. p63.

⁹⁴ Troug R. “Is time to abandon brain death” *Hasting Center Report*. Jan Feb. 1997. pp 29-37.

⁹⁵ Youngner S. “Defining Death, a superficial and fragile consensus” *Arch Neurol*. Vol.49, May 1992. pp570-572. Singer P. *Repensar la vida y la muerte*. Barcelona. España. Ed. Piados. 1997. pp. 33-48. Retoma los argumentos utilitaristas y los esgrimidos previamente por Youngner.

⁹⁶ Jonas H. *Técnica, medicina y ética*. Barcelona. España. Ed. Piados 1997. 145-158. Aunque ya hay citas previas desde 1985, a las que no accedí a los trabajos. Estos argumentos también retomados por Singer.

⁹⁷ Jonas OP. Cit. 154-156, En comillas cito textual una frase de Jonas.

Por otro lado, y en contraposición con la postura de volver al criterio cardiorrespiratorio, se plantean posturas que abogan por avanzar en la definición de muerte, e incluir en la misma a todos los casos de estado vegetativo persistente, y, de acuerdo con este criterio, las situaciones como la anencefalia o la demencia profunda podrían por homologación contemplarse⁹⁸.

Innovadora es la postura propuesta por Linda Emanuel⁹⁹, que propone un argumento gradual, considerar a la definición de muerte como una zona limitada, en donde el “límite inferior” sería el criterio cardiorrespiratorio, y el “límite superior” los casos de estado vegetativo persistente o la definición de “higher brain”. Respecto a este planteamiento, si bien puede ser un aporte argumentativo interesante al debate, opino que la muerte es un hecho binario, se está o no se está muerto, en consecuencia, debemos delimitar en qué momento se produce este hecho, para ello el argumento gradual no sería de utilidad.

En nuestro país, el Dr. Carlos Gherardi¹⁰⁰, reflexiona a 30 años de la definición de muerte cerebral, y se pregunta si ella tiene el mismo significado hoy. Su pregunta central, siguiendo a Youngner, es: “¿Qué cualidad tan esencial y significativa tiene ese número crítico de elementos de una entidad que su pérdida constituye la muerte de toda la entidad?”. Propone asimismo la necesidad, en el marco de la nueva ética de la vida y la muerte que se vive en las salas de terapia intensiva, de reexaminar la temática a través de un debate participativo con la imprescindible participación de la sociedad. Creo que esta propuesta de debate es interesante y acertada, ya permitiría generar, sobre todo en el ámbito médico, un lenguaje común respecto a la muerte, y aportaría claridad los conceptos para la ciudadanía en su conjunto.

III: 4.3.-Conclusión sobre la definición de muerte

Como he dicho antes, el concepto de muerte, desde la perspectiva ética, conlleva innumerables connotaciones y posturas.

⁹⁸ Wickler D. Op. Cit. Aunque si bien sostiene el criterio del cerebro superior, ya hemos mencionado su postura respecto a las normas legales. Shewmon A. “Chronic brain death, meta-analysis and conceptual consequences” *Neurology*, 51 dec.1998.pp. 1538-1545

⁹⁹ Emanuel L. “what is wrong with dead?” *Brain Death. Developments in Neurology* 9. Machado C. Ed. Elsevier. 1995 pp 47-56.

Personalmente adhiero a la concepción de muerte basada en el criterio del cerebro total. Acuerdo con lo señalado por Rivera López¹⁰¹, respecto a las críticas que se han efectuado a esta concepción, por considerar que se funda en argumentos utilitaristas o que ha sido pragmática. En ese sentido considero que los fines no invalidan en sí mismos una definición, aunque obviamente depende de la consideración de esos mismos fines.

Los avances tecnológicos han permitido situaciones donde hay circulación de la sangre pero sin latido cardíaco (Ej. bombas de circulación extracorpórea). En esos casos, ante la ausencia de latidos ¿diríamos que ese individuo está muerto? O ¿sigue siendo la capacidad de conciencia con su contenido y despertar, junto con las funciones del tronco las que definen a ese individuo como vivo?.

Las funciones y reflejos centrados en el tronco encefálico permiten, además, delinear un criterio de muerte que no englobe situaciones que, por homologación o por pendiente resbaladiza¹⁰², podrían entrar en la definición de muerte. Tal el caso de las personas dementes, que con el criterio de “higher brain formulation”, podrían estar definidas como muertas, generando situaciones contraintuitivas, ya que en esos casos debería pensarse que podría enterrarse a alguien que respira por sí sólo. Aunque el planteamiento de Wickler me parece fundamental, no ya para la definición de muerte, sino para un planteamiento claro de situaciones que permitan la eutanasia. Pero éste no es mi tema. Y en todo caso habría que discutir, primero, si estamos dispuestos a admitir distintas definiciones de muerte para las distintos contextos.

El criterio de muerte encefálica despeja estas situaciones, ya que una vez efectuado el diagnóstico de acuerdo a los criterios médicos y legales vigentes, y confeccionada y rubricada el acta de fallecimiento, se deberían retirar todas las medidas de soporte.

Una definición clara de muerte, acordando con el criterio de muerte encefálica, permite concebir al ser humano desde una consideración absolutamente biologicista, que

¹⁰⁰ Gherardi C. “La muerte cerebral. Treinta años después: tiene el mismo significado?. *Quirón*. Vol 30 N°1. Marzo 99. pp.70-78.

¹⁰¹ Rivera López E. *Ética y trasplantes de órganos*. México. Fondo de Cultura Económica 2001. pp. 31-32.

¹⁰² La “pendiente resbaladiza” o “argumento resbaladizo” tiene una estructura lógica que el principio que se aplica al caso, dada la imprecisión (o falta de delimitación clara) del caso, podría ser aplicado a situaciones similares; progresivamente y sin limitación. Llegando a conclusiones inaceptables. Ej: si es correcto extraer los órganos a P que es anencefálico, pero P no está muerto al momento de que eso ocurra. Luego, es correcto extraer los órganos a todos las demencias, en tanto similares a P. Luego es correcto extraer los órganos a todas las personas en tanto P. Para más detalle, véase Pereda Carlos. *Vértigos argumentales*. Barcelona. España. Ed. Anthropos. 1994. pgs. 270-280.

puede ser común a diversas especies, despejando así cualquier consideración particular respecto a la valoración del ser humano o de la persona, cosa que considero fundamental .

La muerte así entendida, constituye el último evento en el proceso del morir, pudiendo la misma ser objetivada con certeza y no con las dudas que esboza Jonas¹⁰³ en su trabajo, en mi opinión desconociendo los pasos técnicos estrictos requeridos en cada país.

El hecho de la persistencia en el tiempo de la función cardiocirculatoria a través del soporte médico, no implica un cambio de concepción de la misma, ya que es el *criterio de irreversibilidad* del cese de todas las funciones detalladas precedentemente, lo que permite seguir sustentando el criterio.

La definición de muerte, desde una concepción biologicista, implica la demostración del cese irreversible de las funciones neurológicas centradas en el encéfalo, y en casos de paro cardiorrespiratorio se podrán utilizar estos criterios para certificarla o recurrir a los precitados.

III.5.- DEFINICIÓN DE MUERTE Y ANENCEFALIA: ASPECTOS MÉDICOS Y BIOÉTICOS

La anencefalia es una grave malformación congénita con ausencia de desarrollo de hemisferios cerebrales y tronco encefálico rudimentario.

En los seres humanos anencefálicos, al momento de nacer no reúnen los requisitos médicos para considerarlos fallecidos, al igual que sucede en el caso del estado vegetativo persistente.

En los años 90 se ha postulado en otros países la excepción a la regla del “dador muerto” a los fines de la donación de órganos para trasplante en el caso de anencefálicos, sin esperar que se produzca el fallecimiento, argumentando la evolución inexorable a la muerte de estos seres, esto ha generado controversias y dilemas bioéticos ya que obligarían considerar esto, para otros casos homólogos tales como EVP o demencias profundas.

Sin embargo la *regla moral* que convalida la dación efectiva de órganos irrigados para trasplante, entre personas no relacionadas, cual es la del dador fallecido, no debe ser violada bajo ninguna circunstancia.

¹⁰³ Jonas H. *Técnica, medicina y ética*. Barcelona España. Ed. Piados 1997.145-158

Cuando el Comité de Ética de la Asociación Médica Americana¹⁰⁴ propugna la posibilidad de excepción a la regla del “dador muerto” para el caso de los anencefálicos, debemos señalar que reconoce que el anencefálico no está muerto, es decir que indirectamente se está adhiriendo a la concepción biologicista de muerte, ya que aclara acerca de la persistencia de los reflejos de tronco en estos casos.

Pero por otro lado, esta excepción queda establecida mediante un argumento débil, ya que considera que estos seres humanos nunca desarrollarán una conciencia; lo mismo podríamos decir de los casos de Demencia profunda, no así en cuanto al caso de los E.V.P, ya que en estos últimos se han comunicado casos de recuperación de la conciencia luego de un período prolongado de coma.

Otro de los argumentos para justificar en principio la posibilidad de donación de anencefálicos, ha sido de escasez de órganos. En este caso sí sería válido el argumento de la *pendiente resbaladiza*, ya que si es por escasez de órganos, elijamos entre todos a quien matar, dado que de una sola muerte pueden salir beneficiadas al menos 7 personas en lista de espera.

Esta postura de la American Medical Association¹⁰⁵ fue revisada rápidamente, ya que no tuvo el consenso de la sociedad ni de la U.N.O.S, pero en esa revisión me llama la atención acerca de que, lo que los ha hecho retrotraer su postura, ha sido la posible potencialidad de desarrollar una mínima conciencia. Cuestión prácticamente imposible, por falta del sustrato anatómico.

Respecto a la potencialidad de cualquier ser humano de ser donante de órganos para trasplante, no existe “desde una perspectiva ética” ningún tipo de exclusión para considerar a todo ser humano como donante, siempre que se respeten los requisitos antes señalados, a saber: la muerte es la única situación que habilita la donación de todos los órganos para trasplante, en vida sólo pueden ser donados órganos como riñón o el hígado, y el corazón en trasplante dominó.

¹⁰⁴ Council on Ethical and Judicial Affairs. American Medical Association. “The use of anencephalic neonates as organ donors”. *JAMA* May. 1995 Vol. 273. N°20. pp. 1614-1618.

¹⁰⁵ Council on Ethical and Judicial Affairs. American Medical Association “Reconsideration of AMA opinion on Anencephalic Neonates as organ donors”. *JAMA* 1996. Febr. 1. Vol.275N°6. pp443-444.

La factibilidad de que se establezca el criterio de muerte encefálica en esta patología es muy baja, ya que la muerte se produce en general por infecciones o insuficiencia respiratoria; es decir en parada cardiorrespiratoria.

Es entonces que se deberán tener en cuenta criterios éticos por un lado de respetar la regla del “donante fallecido” a los fines de abrir la posibilidad efectiva de la dación, con la única excepción de aquella arbitrada ya por nuestra ley. Tal es la donación de órganos dobles como el riñón o de un porción hígado, entre personas vivas relacionadas por parentesco hasta el 4º grado.

Como se ha mencionado anteriormente, ser portador de una enfermedad genética como es la anencefalia, no constituye per-se una condición ética para que se excluya la donación. Todo ser humano posee la potencialidad de ser donante de órganos, es decir, que no se ha operado ningún tipo de discriminación como en algunos momentos se insinuó en las diversas discusiones y consultas públicas.

En los casos concretos, al momento de nacer es excluido desde el punto de vista ético y médico para la donación de órganos, porque no reúne los criterios médicos para que se certifique el fallecimiento.

Desde una perspectiva médica, no es frecuente que sus órganos sean utilizados, como fue la experiencia en EEUU, porque tienen mayor incidencia de malformaciones y porque no es frecuente hallar receptores compatibles al igual que cualquier dador de corta edad. Por otro lado, el paro cardiorrespiratorio los torna no viables.

Concluyendo: La regla médica y ética del dador muerto para considerar la posibilidad de donar órganos para trasplante, no debe ser violada. Si así lo permitiéramos, estaríamos habilitando la posibilidad irrestricta de matar a cualquiera, para obtener los órganos para trasplante. Conclusión altamente contraintuitiva, que creo, como sociedad, no estaríamos dispuestos a convalidar.

Se considera como única excepción a esta regla, la donación de órganos con dador vivo relacionado, habilitado por la ley, es decir con la donación de riñón o hígado, y el caso del corazón en trasplante dominó.

La muerte es la única posibilidad, en el caso de la anencefalia, de transformar esa potencialidad en una efectividad para donar órganos. En el momento actual, y siempre y

cuando por peso sea apto, existe la posibilidad, luego de la muerte, de donación corazón para válvulas cardíacas.

-----o-----

CAPÍTULO IV

DISTRIBUCIÓN DE ÓRGANOS

IV.1.-INTRODUCCIÓN

La distribución de recursos en general, implica necesariamente una toma de decisiones y contestar algunas preguntas como: ¿cómo distribuir de la manera más justa? ¿cómo distribuir de la manera más eficiente?, ¿en qué criterios baso esta toma de decisiones? . Todas ellas remiten a la necesidad de contar con una determinada postura teórica, que al desplegarse en la práctica nos marcará el camino a seguir. Es justamente, a mi criterio uno de los capítulos más álgidos de la ética aplicada.

En este capítulo describiré algunas de las propuestas éticas que podrían aplicarse para la distribución de órganos y tejidos para trasplante; posteriormente describiré el Modelo Argentino vigente para la distribución de órganos y tejidos, para finalmente concluir proponiendo una postura “deontológico rawlsiana” para la distribución de órganos.

IV.2. - LAS PROPUESTAS ÉTICAS DE JUSTICIA EN LA DISTRIBUCIÓN

Los órganos y tejidos para trasplante son considerados, desde el punto de vista distributivo, como bienes escasos, por lo que su forma de distribución debe obedecer a estrictas consideraciones médicas y éticas que cumplan con criterios de justicia, sean cuales fueren éstos.

La Ética teórica ha planteado diversas perspectivas teóricas acerca la justicia, tales como la justicia igualitaria en sus distintas versiones o, general, la concepción de maximización de los bienes en las corrientes utilitaristas. En el ámbito de la salud son las *teorías de justicia distributiva* las que se aplican para la distribución de recursos.¹⁰⁶

¹⁰⁶ Kamm, F. Ph.D: “The Report of the US Task Force on Organ Transplantation: Criticisms and Alternatives”. The Mount Sinai Journal of Medicine. Vol 56, N° 3, May 1989. En este artículo se pueden ver algunas posturas teóricas referentes a la distribución de órganos en EEUU.

En ese ámbito podemos señalar la existencia de teorías de corte deontológico, que siguiendo a Rawls, proponen criterios de distribución que otorgan prioridad a los principios de libertad y de igualdad. Las teorías utilitaristas, en cambio, proponen como criterio a la utilidad o el máximo beneficio, esto es, la maximización del bienestar como criterio para distribuir un determinado bien. Frente a ellas, han surgido en las últimas décadas algunas alternativas, como la propuesta elaborada por Elster, de justicia local, para ser aplicada en determinados contextos al distribuir bienes específicos, aunque no se trata de una verdadera teoría de justicia distributiva, sino de una crítica a los criterios de distribución homogéneos para todos los contextos, cosa que también ha realizado Michel Walzer en su libro *Esferas de Justicia*.

IV.2. 1.-La teoría deontológica

Tomo como ejemplo paradigmático de las teorías igualitaristas de corte deontológico a la Teoría de Justicia, de Rawls que plantea dos principios de justicia¹⁰⁷ a ser aplicados en distribución: el principio de justa igualdad de oportunidades y el principio de la diferencia, que asigna mayor prioridad a los más desaventajados. Estos principios reflejan la necesidad de asegurar la igualdad en la oportunidad a todos los posibles competidores como así también el generar normas específicas que pudieren compensar las diferencias de los más desaventajados. Si bien Rawls no ha planteado el problema en relación con la distribución de recursos en salud, puesto que los agentes en situación de contrato están sanos, algunos de sus discípulos, y especialmente Norman Daniels, han elaborado finas teorías para aplicar a los contextos de salud¹⁰⁸.

Si bien el autor propone estos principios para la distribución de libertades básicas y bienes primarios, tras el velo de la ignorancia, podría este sistema ser aplicado a la distribución de otros bienes. Aunque algunas de las críticas a la Teoría de Rawls se hayan

¹⁰⁷ Rawls John, *Teoría de la Justicia*. Argentina Fondo de Cultura Económica 1993 ,1º reimpresión Op. Cit. Pp 82-89.

¹⁰⁸ Norman Daniels justifica un derecho igualitario a la salud, enmarcándolo en el principio de la diferencia rawlsiano, argumentando que es necesaria para garantizar el normal funcionamiento de la especie. La salud garantiza la justa igualdad de oportunidades. Para más detalles véase desarrollado en: Vidiella G. *El Derecho a la salud*. BsAs.Ed. EUDEBA.2000. o en Bertomeu María Julia y Vidiella Graciela “Asistir o capacitar: en defensa de un derecho a la salud” en *Perspectivas Bioéticas de las Américas*. Argentina. Buenos Aires, FLACSO. 1996. N°1. pgs. 50-66.

centrado en la falta de contenido material a sus principios formales, la propuesta de aplicarla a la distribución de órganos permitiría dotar de contenido a los mismos.

En lo que hace a trasplante, todos los pacientes deberían tener asegurada la accesibilidad a las listas (igualdad de oportunidades), como así también una distribución equitativa, que contemple como diferencias los grados de gravedad del paciente a la hora de la distribución efectiva (los más desaventajados) cuestión que retomaré más adelante.

Los criterios médicos son, entre otros: grado de compatibilidad, criterios clínicos que determinan la posición del receptor en la lista de espera (emergencia, urgencia y electivo), hiperinmunizados, etc.

Los criterios éticos de justicia, por otro lado, consideran que todos deben tener igual oportunidad a la hora de la distribución, sin tener en cuenta las características particulares moralmente arbitrarias de cada competidor. No se puede justificar moralmente ningún tipo de distinción particular al momento de distribuir bienes escasos, que prioricen a unos sobre otros en base a principios no neutrales, como serían características familiares y sociales del competidor, la raza, el sexo, la pertenencia a grupos desaventajados social o naturalmente.

En síntesis, tanto el principio de la justa igualdad de oportunidades como el principio de la diferencia rawlsianos, son los criterios de justicia más apropiados para enfocar la cuestión de distribución de órganos para trasplante. Volveré más adelante sobre esta cuestión.

El *principio de igualdad y, consiguientemente el no discriminación*,¹⁰⁹ cobra especial jerarquía tanto en la accesibilidad al trasplante como en la distribución y asignación de los órganos. La distribución de órganos para trasplante debe contemplar, en este marco teórico, el respeto de criterios médicos preestablecidos y consensuados y de principios éticos neutrales al momento de la asignación. Si bien estos principios no forman parte de la estructura teórica planteada por Rawls, los cito en este punto porque son principios deontológico, que son aplicados a la distribución de órganos.

¹⁰⁹ Rabossi Eduardo. "Derechos Humanos: el principio de igualdad y la discriminación" *Revista del Centro de Estudios Constitucionales*. Núm.7. Sept. Dic. 1990.

IV 2. 2.- La Teoría Utilitarista

A diferencia de las teorías deontológicas, la teoría utilitarista considera solamente las consecuencias de las acciones humanas para definir la corrección moral, a menos que sea una teoría utilitarista que introduzca algunas variaciones, como el respeto de ciertos derechos básicos, para evitar ciertas consecuencias contra-intuitivas de su posición. Por ejemplo, que no es correcto matar a una persona para que se beneficien siete con distintos órganos. En este caso, las teorías utilitaristas recurren a la garantía de ciertos derechos, por ejemplo el derecho a la vida, a fin de evitar que el cálculo de consecuencias vaya demasiado lejos.

La acción correcta es aquella cuyos resultados conducen a la mayor felicidad, o mayor utilidad o mayor beneficio para el mayor número de personas.¹¹⁰

El principio de utilidad propone maximizar los resultados, ya sea que se trate de la felicidad, del bienestar o de un balance neto de los beneficios que se obtienen de una determinada acción. Desde cierto punto de vista podríamos decir que su preocupación central es la distribución eficiente de recursos, y no podía ser de otro modo puesto que el utilitarismo es, principalmente, una doctrina ligada a la economía.

En cuanto a los órganos para trasplante, una posición netamente utilitarista podría justificar que el órgano fuera asignado al paciente que está en mejores condiciones de salud, porque tiene mayores posibilidades de sobrevivir, o al paciente que mayores aportes podría realizar a la sociedad, aún cuando, como veremos luego, el concepto de “utilidad marginal decreciente” complica la aplicación del criterio.

Tiene en cuenta además el bienestar y la calidad de vida de las personas, aspectos de difícil conceptualización al tener que mostrar situaciones de igualdad o efectuar comparaciones interpersonales. A modo de ejemplo, para unos el bienestar y la calidad de vida implica tener salud y trabajo; mientras que para otros implica el acceso y el disfrute de gustos excesivamente costosos. ¿Cómo construir para estos puntos de vista tan disímiles, un criterio común de igualdad? ¿Cuál es la concepción de bienestar que pueda igualar a ambos?

¹¹⁰ Mill JS. *El Utilitarismo*. Madrid. Alianza 1997. 3ª Reimpresión. Pp 53-55

Un utilitarismo a ultranza, esto es, sin límite deontológico de ningún tipo, podría justificar una postura como la siguiente: matemos a uno para que se beneficien 7 o 10. En última instancia no sólo podría ir en contra de principios de justicia, sino también justificar opciones moralmente contraintuitivas en contra de los derechos individuales. Sin embargo, hay un instrumento importante en esta teoría que permitiría justificar el transplantar los órganos al que está más grave, pero aún tiene posibilidades de beneficiarse, a saber, el concepto de utilidad marginal decreciente. Significa que quienes mayor utilidad generan cuando se les otorga algún bien adicional, son los que menos tienen o están peor. Una porción de comida genera mayor utilidad a una persona que está subalimentada o que no ha comido nada todavía, que a aquella persona que ya ha saciado su apetito. Los que menos tienen son mejores generadores de utilidad que los que tienen más, los que están más enfermos lo serían, siempre y cuando existiera la posibilidad de que se beneficiaran con el trasplante recibido.

IV 2. 3.- La Justicia Local como alternativa en distribución

John Elster¹¹¹ elaboró una serie de principios y mecanismos a ser utilizados a la hora de efectuar la distribución de bienes; aclarando desde un comienzo que no se trata de ofrecer una completa teoría de justicia que pueda ser utilizada en todos los ámbitos de distribución.

Su teoría de justicia local y el diseño de principios que propone,¹¹² son implementados por instituciones relativamente autónomas, cuya responsabilidad se remite a un marco específico de trabajo y no al diseño global de políticas públicas. No elabora mecanismos distributivos compensatorios globales, en algún caso pueden ser compensatorios de determinadas desventajas surgidas por el azar (ej. Mala suerte médica) y la distribución que deben efectuar es de bienes y no de dinero. En la elaboración de su propuesta, Elster utiliza como uno de los ejemplos de bienes a distribuir por este mecanismo a los órganos para trasplante.

¹¹¹ Elster Jon. *Justicia Local*. Ed. Gedisa. 1ª edición 1994.

¹¹² Op. Cit. Pp. 16.

Los problemas de la justicia surgen en condiciones de escasez y heterogeneidad. Y los mecanismos propuestos son una serie de principios a ser aplicados por los diversos actores que están involucrados en el proceso.

La idea de los “actores involucrados” de Elster fue tomada de Calabresi Bobbitt¹¹³, donde cada uno de ellos tiene su responsabilidad. Los de primer orden, se refieren a las autoridades políticas que definen la macrodistribución de recursos, los de segundo orden, a los profesionales que trabajan en la institución, y los de tercer orden, a los receptores¹¹⁴.

Elster también ha elaborado una lista de principios que se utilizan en la distribución. El término *principio* está usado con distintos significados y condiciones de aplicación: como propiedades o características de los individuos, como mecanismos que no requieren un conocimiento particular de los posibles receptores, o como procedimientos. Sin embargo, Elster no utiliza la denominación para definir una norma moral de conducta. Citamos los propuestos, a saber:

Principios de igualdad: igualdad absoluta, sorteos, igual desvío de una línea de base, rotación. (Ej. se adjudicará el órgano mediante un sorteo).

Principios relacionados con el tiempo: hacer cola, listas de espera, antigüedad. (Ej. Se otorgará el órgano independientemente de la gravedad del caso, al más antiguo en la lista de espera, o al que llegó primero a la cola).

Principios definidos por el estatus: edad, género, inclinaciones sexuales, estatus étnico, otras características físicas, características mentales, libertad, nobleza, casta, estado civil, situación familiar, residencia, nacionalidad, situación laboral, religión, alfabetización. (Ej. Se otorgará de acuerdo a coeficiente intelectual, al más elevado primero; o se otorgará a quien tiene más hijos; o se otorgará a los de clase social más alta).

Principios definidos por otras propiedades: niveles individuales de bienestar, necesidad, incrementos individuales de bienestar. (Ej. Se otorgará al que más lo necesite porque está más grave; o al que más lo necesite porque tiene que realizar sus proyectos de vida).

Todos y cada uno de estos principios se usan en distintos contextos. Hacer un análisis detallado de cada uno, sin embargo, no es mi objetivo en el presente trabajo.

¹¹³ Calabresi G. Y Bobbitt P. *Tragic Choices* Norton .New York 1968.

¹¹⁴ Elster J y Herpin N. *La ética de las decisiones médicas*. Ed. Gedisa. Pg.22-26.

A su vez, Elster menciona ciertos mecanismos distributivos, que pueden estar basados en criterios subjetivos, como el poder de compra o las influencias.

La propuesta de Elster es interesante, y puede ser una herramienta heurística útil para el uso de los profesionales de la salud, dado que realiza una clasificación exhaustiva de los distintos mecanismo y principios de distribución que implícita o explícitamente se utilizan en la práctica de distribución de recursos, aunque finalmente no toma posición sobre los mismos, y termina haciendo un mero inventario o una observación interesante aunque problemática.

IV.2.4.- La propuesta combinada deontológico-utilitarista

Eduardo Rivera López ¹¹⁵ defiende la aplicación de criterios diferentes en los 2 momentos que tienen que ver con el trasplante de órganos.

En un primer momento de accesibilidad, es decir, el momento del acceso a la lista de espera, propone aplicar criterios puramente médicos, y reservar la aplicación de criterios distributivos en la etapa de la asignación final de los órganos. Proponiendo la aplicación conjunta de criterios de **eficiencia** y de criterios de **igualdad**, la propuesta me parece interesante, aunque más adelante señalaré las cuestiones que no comparto.

En síntesis, he presentado hasta aquí diferentes perspectivas - algunas de ellas contrapuestas *prima facie*- que podrían ser aplicadas a la distribución de órganos. Sostengo que el mejor criterio es el deontológico (rawlsiano), y lo defenderé poniéndolo a prueba en su efectiva aplicación en las normas vigentes en nuestro país. No estoy en condiciones de ponerlo a prueba universalmente, en todos los contextos de aplicación, pero creo tener argumentos para justificarlo al menos localmente.

IV. 3. EL MODELO ARGENTINO EN DISTRIBUCIÓN DE ÓRGANOS

El sistema de distribución y asignación de órganos en la Argentina se efectúa sobre todos los pacientes que están inscriptos en la Lista de Espera Nacional, de modo que hay una

¹¹⁵ Rivera López E. *Ética y Trasplantes de órganos*. México. Fondo de Cultura Económica. 2001. pp. 115-154.

única lista para todo el país. La asignación efectiva de órganos cadavéricos se efectúa *al paciente* inscripto y no al centro de trasplante. Este último punto es importante, ya que el que compite por el órgano es aquel que lo necesita efectivamente y no el centro médico donde se efectuará la práctica.

IV 3. 1.- Inscripción de pacientes en lista de espera

El paciente que requiere un trasplante debe ser inscripto en la lista de espera nacional. Como ya hemos señalado, es una lista única para todo el país. La inscripción la efectúa el médico tratante, tal como lo establece el Art. 8 de la Ley vigente¹¹⁶.

Es decir que, acorde a lo establecido por la Ley, todo paciente tiene derecho a ser inscripto en la lista a fin de que se le asigne un órgano para su tratamiento.

Un punto que merece especial señalamiento, si bien no lo desarrollaré extensamente a los fines del presente capítulo, se refiere al ingreso de extranjeros en la lista de espera. En ese sentido, hasta el año 2004 no había restricciones al acceso, de modo que se han dado casos del denominado “turismo de trasplante”, donde extranjeros de otros continentes fueron inscriptos por centros de trasplante en nuestra lista nacional, concurriendo a nuestro país para ello, no sólo a un costo menor sino con un órgano procurado en nuestro país. Luego del trasplante retornaban a su domicilio. Estos casos fueron particularmente referentes a hígado, en donde dada la situación clínica los pacientes extranjeros eran inscriptos en categoría de urgencia, sacando oportunidades a los pacientes argentinos en situación de electivo. En un mundo globalizado, este problema debe ser atendido y planteado con el cuidado necesario.

Esta situación obligó a las autoridades a tomar definiciones, estableciéndose una reglamentación particular respecto a la inscripción de pacientes en lista de espera. Se les permite el acceso siempre y cuando demuestren, con documentación y certificados extendidos por las autoridades de sus países, que la práctica del trasplante no se efectúa en sus países de origen. Por cierto que plantear con cierto detalle este tema requeriría una

¹¹⁶ Ley 24193/93, Ley Nacional de Trasplante. Art. 8: Todo médico que diagnosticare a un paciente una enfermedad susceptible de ser tratada mediante un implante, deberá denunciar el hecho a la autoridad de contralor dentro del plazo que determine la reglamentación. Estableciéndose en el Decreto Reglamentario 512/95 un plazo de 30 días.

teoría de justicia distributiva en salud a nivel internacional, cosa que no estoy en condiciones de plantear en este momento.

IV 3. 2.- Sistema de distribución de órganos

Los criterios de distribución y asignación de órganos y tejidos cadavéricos para trasplante son elaborados en el INCUCAI por Comisiones Asesoras Técnicas Permanentes de Profesionales (para cada órgano o tejido existe una comisión conformada por médicos tratantes. A modo de ejemplos: para riñón la comisión de profesionales estará conformada por médicos nefrólogos y por cirujanos trasplantólogos renales; para hígado, por médicos hepatólogos y cirujanos trasplantólogos hepáticos). Tomando intervención además: la Comisión Federal de Trasplante (CO.FE.TRA) del Consejo Federal de Salud (CO.FE.SA), el Departamento Jurídico, la Dirección Científico Técnica y la Dirección Médica, así como el Comité de Bioética del INCUCAI, desarrollando el Departamento de Informática del INCUCAI todas las modificaciones necesarias para incorporar las normas.

Estos criterios se vuelcan luego a una Resolución del Directorio del INCUCAI y con la aprobación del Ministerio de Salud, son publicados posteriormente en el Boletín Oficial, momento a partir del cual tienen vigencia. Los criterios de distribución están en permanente revisión y deben ser reactualizados cada dos años. La última data de mayo de 2005.¹¹⁷

Los criterios distributivos vigentes en Argentina, toman en cuenta tres aspectos:

- Bioéticos: accesibilidad, transparencia, equidad.
- Médicos: Situación clínica de los pacientes, compatibilidad donante receptor, edad del receptor, antigüedad en lista de espera.
- Geográficos o de Regionalidad: premiar a la comunidad solidaria, equilibrio en la accesibilidad, tiempo de isquemia.

¹¹⁷ Resoluciones INCUCAI: Resolución 111/05 para riñón y uréter, Resolución 112/05 (para hígado), Resolución 113/05 para órganos intratorácicos (corazón, pulmón y trasplante cardiopulmonar), Resolución 114/05 para páncreas y renopáncreas, Resolución 115/05 para córneas y esclera (esta tiene un anexo para membrana amniótica). Todas figuran en la página web de INCUCAI: www.incucai.gov.ar.

Frente a un operativo de procuración donde se detecta un donante cadavérico en algún punto de nuestro país, la secuencia de distribución en esa lista única nacional es en base a criterios médicos y criterios geográficos.

Los criterios médicos

Los parámetros para definir la situación en lista de espera son claramente médicos, éstos determinan en qué clasificación de gravedad se categoriza a un paciente. Las categorías difieren según que órgano o tejido de que se trate. Clásicamente se consideran tres: emergencia, urgencia y electivo; pero estas no se aplican a todos los órganos o tejidos.

Para los órganos intratorácicos: corazón, pulmón o trasplante cardiopulmonar; los criterios para definir la situación clínica de los paciente son los mencionados arriba. La respuesta a la cuestión ¿cuál es la categoría del paciente que se inscribe?, se realiza en base a parámetros médicos estándares y medibles¹¹⁸. En el caso de estos órganos, las distribución se efectúa en base a la compatibilidad sanguínea y antropométrica, priorizando los individuos en situación más grave.

Para hígado, la última actualización de mayo de 2005 incorpora algo novedoso. Modifica las tres categorías mencionadas, dejando únicamente la categoría de emergencia. El resto de los pacientes que no califiquen para emergencia serán inscriptos de acuerdo al sistema MELD/PELD, este sistema ya se viene utilizando desde hace algunos años en la UNOS¹¹⁹, toma en cuenta el pronóstico de sobrevida del paciente, de acuerdo a la enfermedad que lo llevó a la insuficiencia hepática y la situación clínica actual. En base a ellos se establece un puntaje para cada paciente.¹²⁰

¹¹⁸Si está en asistencia respiratoria mecánica, si tiene corazón artificial, si está con sostén de balón de contrapulsación para el criterio de emergencia nacional. Si esta internado en la unidad de terapia intensiva con medicación inotrópica para sostener la volumen minuto del corazón, tormenta eléctrica o receptor menor de 6 meses de vida para el criterio de urgencia. Luego figuran los electivos que son todos los que no cumplen con ninguno de estos requisitos.

¹¹⁹ United Network for Organ Sharing, es el Organismo que regula la distribución de órganos en EEUU. Es un Organismo que a diferencia del INCUCAI (Instituto Nacional Central Único de Ablación e Implante) es privado.

¹²⁰ El criterio de emergencia se establece con los siguientes parámetros: falla hepática fulminante, falla primaria del hígado trasplantado o trombosis de la arteria hepática. El sistema MELD (para adultos)/PELD(para pediátricos) establece un puntaje de acuerdo al resultado de ciertos análisis de laboratorio que miden el funcionamiento del hígado.

Para riñón y uréter no se aplican las categorías citadas anteriormente, sino que la distribución se hace en base a un puntaje asignado a los pacientes, que toma en cuenta fundamentalmente la compatibilidad a través del HLA ¹²¹, asignándose el órgano procurado en base a este. Aunque se asigna un puntaje adicional que da prioridad a los receptores: con último acceso vascular¹²², pediátricos¹²³ y a los hipersensibilizados¹²⁴.

Para páncreas la distribución se efectúa en base a compatibilidad de grupo sanguíneo, en el caso de que sea renopáncreas, compatibilidad de grupo sanguíneo y HLA.

En caso de que se haya programado para riñón o hígado un trasplante con donante vivo, acorde a la Ley, el paciente mayor de 18 años deberá estar inscripto previamente en la lista de espera para órganos cadavéricos, con una antelación no menor a las 48 hs.

Para córneas la distribución tiene en cuenta sobre todo el criterio de regionalidad en la distribución de modo que las córneas procuradas en una región se distribuirán exclusivamente en la misma, salvo que hubiere situaciones especiales donde se prioriza la asignación¹²⁵.

Criterios geográficos o de regionalidad

Las resoluciones de distribución y asignación de órganos han incorporado además de los criterios médicos, criterios geográficos para la asignación de los órganos. Esto se ha hecho por varios motivos: por un lado, para favorecer a la comunidad solidaria, por el otro, como mecanismo de equilibrio de la accesibilidad efectiva al órgano y, por último, por razones de eficiencia, a fin de disminuir los tiempos de isquemia fría de los órganos.¹²⁶ En un país con

¹²¹ HLA (human leucocitary antigen): es un sistema de proteínas que están presentes en las células del organismo, son de dos tipos distintos y se heredan de padres a hijos. Constituyen el mapa de antígenos que es particular y único para cada individuo.

¹²² Es el último acceso que tiene el paciente para poder seguir efectuándose diálisis.

¹²³ El niño con insuficiencia renal crónica terminal tiene mayores complicaciones en su deterioro físico que el adulto, ya que entre otros se compromete la mineralización ósea y el crecimiento.

¹²⁴ Es aquel que ha desarrollado un gran número de anticuerpos contra los antígenos que componen el HLA por lo que tiene más chance de rechazar el órgano trasplantado.

¹²⁵ Estas situaciones son la urgencia (por absceso o perforación de córnea) o córnea tipificada (en aquellos pacientes que requieren por antecedentes de rechazo la tipificación previa de la córnea por el sistema HLA, cosa que habitualmente para este tejido no se efectúa).

¹²⁶ Cada órgano o tejido tiene un tiempo de viabilidad desde el momento de la ablación hasta el momento del trasplante efectivo, este se denomina "tiempo de isquemia fría", transcurrido el mismo no es útil para ser trasplantado porque se produce un fallo del mismo.

tanta extensión geográfica como la Argentina y con tantas dificultades en el transporte aéreo, la incorporación de los criterios geográficos permite un mayor aprovechamiento de los órganos procurados.

Criterios Bioéticos

En las Resoluciones de Distribución y Asignación de órganos y tejidos para trasplante se ha menciona la incorporación de criterios bioéticos de accesibilidad, transparencia y equidad.

La accesibilidad efectiva a los órganos procurados se efectúa en base a la determinación previa de criterios médicos y geográficos en forma igual para todos los pacientes que están en lista de espera. De modo que la asignación definitiva de cada órgano procurado al paciente está predeterminada y será la consecuencia de la aplicación de estos criterios médicos y geográficos. Es por ello que es necesaria la revisión permanente de los mismos para verificar el resultado definitivo de su aplicación.

La transparencia se plasma en que todo paciente en lista de espera puede conocer claramente su situación y toda vez que ha salido en operativo, así como los motivos de no asignación del órgano, a través de mecanismos previstos para ello¹²⁷. La transparencia está también plasmada en la publicidad de las resoluciones¹²⁸ que establecen los criterios de distribución y asignación.

La equidad hace referencia a todas las situaciones en que en las resoluciones de distribución han fijado puntajes adicionales para compensar las desventajas de la situación del enfermo. Ejemplo de ello son: en distribución renal puntaje adicional a los niños, al último acceso vascular, a los hipersensibilizados; en hígado puntaje adicional a enfermedades crónicas graves como el hepatocarcinoma. En estos casos la equidad significa no tratar a todos los casos iguales, y hacer algunas excepciones, a fin de compensar las desventajas o la situación de especial vulnerabilidad de los pacientes. Una cuestión distinta es determinar cuáles deban ser los criterios para determinar quiénes son

¹²⁷ Desde su inscripción hasta julio de 2005 puede solicitar en forma personal esta información al Centro de Atención de Pacientes del INCUCAI, luego de esa fecha y por la implementación del SINTRA (Sistema informático nacional de trasplante) puede tramitar en INCUCAI una clave de acceso personal que le permita entrar al sistema informático y ver su situación en forma permanente.

¹²⁸ Tanto la publicación en el Boletín Oficial como en la página web del INCUCAI.

los desaventajados y si estos criterios deben ser definidos por la comunidad médica, sin apoyo de la ciudadanía informada.

IV 4.- MI POSTURA TEÓRICA

Me propongo, en lo que sigue, defender una propuesta distributiva de justicia con equidad, (deontológico rawlsiana), para la distribución de órganos para trasplante y mostrar cómo se está aplicando –efectiva pero implícitamente- en nuestro país.

Acuerdo en el concepto de considerar a los órganos como bienes escasos. Este bien nunca va a alcanzar a todos los necesitados, dado que las listas de espera tienden a un crecimiento geométrico, en tanto y en cuanto aumentan las indicaciones médicas para trasplante de órganos y mejora en el curso de los años la sobrevida de los trasplantados con el desarrollo de drogas inmunosupresoras.

IV 4.1.- Consenso y disenso con argumentos presentados

Me referiré brevemente a las posturas teóricas citadas precedentemente, para acordar o disentir y finalmente adherir a una de ellas.

En cuanto al consecuencialismo utilitarista, considero necesario atender a ellas en orden a la maximización de bienes, que, además está decir, son siempre escasos y dependientes de la solidaridad social; pero, en países subdesarrollados como el nuestro, es necesario atender primero a cuestiones de justicia, aunque ello vaya en desmedro de la utilidad.

Como he dicho antes, la propuesta de justicia local elaborada por Elster es interesante, porque delimita la responsabilidad de los diferentes actores en los momentos de la distribución, pero mi opinión es que los principios y los mecanismos propuestos son demasiado amplios y laxos, lo que tornan dificultosa su utilización al momento de definir la distribución efectiva de los órganos.

Lo que Elster define como principios, ya se ha señalado precedentemente, es un listado de características particulares y subjetivas, y no un concepto normativo general.

Considero que la propuesta de Rivera López es interesante, está bien formulada y es oportuna, y comparto la mayoría de sus consideraciones; aunque en mi opinión el momento de accesibilidad al trasplante, como mencionaré luego, implica también cuestiones éticas a tener en cuenta. La accesibilidad implica cuestiones de justicia en la macrodistribución de recursos y en las limitantes fácticas que de hecho se dan en este punto.

Respecto al momento que él denomina de asignación, es difícil en la práctica la consideración por igual de criterios de justicia y criterios de utilidad. En mi opinión, es necesario priorizar uno de ellos.

IV 4.2.- La defensa de una distribución basada en la concepción de justicia como equidad

Mi postura considera, al igual que otras propuestas, la utilización de criterios éticos distributivos deontológicos como prioritarios, dejando en segunda instancia de consideración de los criterios utilitaristas; no en un orden de aplicación, sino en un orden lexicográfico de importancia.

Mi prioridad son los principios deontológicos, que atiendan cuestiones de igualdad. La eficiencia efectiva en la utilización de los órganos para trasplante, igualmente cobra relevancia al considerar los criterios de justicia rawlsianos. Si bien una de las críticas que se le han efectuado a la propuesta es la falta de contenido material a los principios formales, mi opinión es que pueden ser aplicados con éxito en la distribución de órganos dotándolos de contenido material. El equilibrio reflexivo¹²⁹, llamado método coherentista, de ida y vuelta es lo que permitirá las modificaciones de las resoluciones de distribución en nuestro país. Esto es, la teoría no muestra, a mi entender, consecuencias contraintuitivas en el momento de la aplicación.

¹²⁹ El equilibrio reflexivo, es un criterio metodológico que ha propuesto Rawls y se ha popularizado en la Filosofía Moral y Política normativas, que trata de evitar el fundacionismo, por un lado, y la indeterminación de las teorías normativas, por el otro, y que recurre a una clase particular de hechos; las intuiciones morales compartidas, que junto con las teorías, juegan un papel de mutuo ajuste. Las intuiciones morales ponen a prueba las teorías y desechan aquellas que tienen conclusiones contra-intuitivas, y las teorías ordenan, sistematizan o incluso desechan intuiciones morales compartidas. Este criterio metodológico ha sido usado con frecuencia por la teoría bioética y creo que es un recurso muy valioso.

La utilidad de un bien escaso, que hace al aprovechamiento del recurso y su utilización efectiva, debe ser un punto de especial consideración general que hace a la responsabilidad de los actores de segundo orden, en el momento del diseño de los criterios distributivos. Ello hace justamente a la responsabilidad del aprovechamiento al máximo de un recurso escaso, pero bajo ningún punto de vista este criterio de utilidad debe ir en desmedro del principio de igualdad y consiguiente de libertad, puesto que no hay verdadera libertad sin igualdad.

El máximo rendimiento de un bien, que siempre va a ser escaso, permitirá garantizar que los responsables de la distribución efectiva bregarán por que un mayor número de personas alcancen al mismo. Si el recurso escaso tiene un buen rendimiento en cuanto a que los pacientes que lo reciben tienen menor rechazo, porque se han tenido en cuenta la eficiencia y efectividad del bien, menos pacientes reingresarán a lista de espera, lo que traería como consecuencia una contención de una de las causas que aumentan el número de posibles receptores. En última instancia, lo que sostengo es que la eficiencia en la utilización de un bien escaso redundará en consideraciones de justicia como equidad.

Por otro lado, conviene recordar que los criterios no son puramente médicos o puramente éticos. Sino que justamente las consideraciones médicas dotan de contenido material a los principios ético-formales.

Ahora bien, los momentos que hacen a la distribución de órganos en términos de justicia en la distribución son 3, a saber:

Primer momento de macrodistribución

Una de las cuestiones a tener en cuenta es la definición, en un momento de macrodistribución de recursos, sobre la cantidad de recursos que deben ser asignados al desarrollo de programas de procuración y trasplante de órganos dentro de una nación. En este punto los denominados actores de primer orden cobran relevancia, pero también cobra relevancia la opinión pública, especialmente en un tema tan sensible y con tanta repercusión periodística en la sociedad. Aquí me parece importante que se involucre toda la sociedad en esta discusión. La distribución de recursos es un tema que hace a todos.

Considero que en estos casos muchas veces se han dado discusiones con la presentación de “falsas opciones”: o medicina primaria y preventiva o alta tecnología.

Segundo momento de acceso a las listas de espera

El segundo momento, que en mi opinión hace a la accesibilidad a las listas de espera, cobra gran relevancia en un país tan extenso y con tantas desigualdades socioeconómicas. Si bien la Ley 24193 garantiza la accesibilidad a las listas, cierto es que también se dan posibles limitantes fácticas al acceso a la lista. De hecho las desigualdades en cuanto a la cobertura de diferentes sistemas de salud, las desigualdades en cuanto a que cantidad real de enfermos pueden acceder a estudios y consultas médicas con especialistas en trasplante.

La cobertura de la práctica de trasplante está garantizada por el sistema de salud, pero la posible limitante es en cuanto al conocimiento de este hechos por parte de los médicos generalistas de todo nuestro país.

Otro punto limitante en este paso es el desacuerdo que existe respecto a la indicación o contraindicación de trasplante en determinadas patologías coexistentes, tal es el caso de pacientes con insuficiencia renal o hepática que coexiste con ser portadores asintomáticos de VIH. En la actualidad se están publicando experiencias de trasplante con buena evolución en este tipo de patologías, pero en nuestro país aún no hay acuerdo total respecto a si deben ser o no incluidos en lista de espera estos enfermos. Vemos que respecto al momento del acceso a las listas aún hay limitantes reales. Esto conlleva a la violación del principio de justa igualdad de oportunidades, por lo que me parece que aún hace falta trabajo concreto. La otra pregunta de orden ético es ¿será necesario efectuar una compensación de puntos adicionales para los que no tuvieron fácil acceso a las listas?, y en caso de que si lo aceptemos ¿cómo los asignaríamos? Y cuánto puntaje adicional compensaría la desventaja previa?

Es necesario reflexionar seriamente acerca de la accesibilidad al trasplante, ya que la distribución de los órganos sólo se efectúa entre los que esperan en lista; cabría analizar en forma particular las posibles limitantes fácticas a la lista de espera. El acceso al trasplante

debe estar garantizado por los responsables de la distribución de recursos en salud, una posible limitante en el momento macro de distribución de los mismos que deje fuera a algunos pacientes, sólo podría ser válida si es pública, discutida y consensuada por todos los actores.

Tercer momento de asignación efectiva

La asignación efectiva de los órganos o microdistribución se efectúa en el momento de la distribución efectiva de órganos viables para trasplante, en el transcurso de un operativo de procuración. Considero que en este momento se deben aplicar los principios rawlsianos de justa igualdad de oportunidades, aunque aquí, como hemos dicho, no se trata de la distribución de libertades, sino de un bien escaso e indivisible como son los órganos. Complementado con el principio de la diferencia para los más desaventajados, que aquí no son los más desaventajados socialmente, sino médicamente. Desaventajados en cuanto a pronóstico de vida e inminencia de muerte.

Mi opinión es que los criterios utilitaristas de eficiencia o maximización de la utilidad en los órganos para trasplante, no deben ser dejados completamente de lado. Este criterio de utilidad, claramente está aplicado al momento del diseño previo de los criterios distributivos, al asignar los órganos de acuerdo a compatibilidad (sanguínea, antropométrica, histocompatibilidad). Respecto a la igualdad, respondiendo a la pregunta y parafraseando a Amartya Sen, ¿igualdad de qué?, considero igualdad de situación, en cuanto a la necesidad de un órgano en primer lugar, y la fijación de parámetros médicos estándares normatizados para definir las situaciones clínicas de gravedad. En este sentido los criterios médicos de “Emergencia”, “Urgencia” o “Electivo” del trasplante cardíaco y cardiopulmonar; los criterios “Emergencia” y puntaje de acuerdo a MELD/PELD del trasplante hepático, y los puntajes de acuerdo a edad o situación clínica de hiperinmunizados o último acceso vascular; están fijando parámetros de igualdad para todos los posibles competidores a un órgano. El tiempo en lista de espera será entonces un criterio de desempate para competidores en igual situación. La regionalidad como criterio de asignación juega un rol importante al definir a los “iguales de una determinada zona geográfica” que es aquella de donde proviene el órgano.

El papel de los actores

Tomo aquí la idea de los actores presentada precedentemente por Calabresi Bobbitt y tomada por Elster. Considero oportuno señalar para ellos, más allá de sus preferencias, los diferentes niveles de responsabilidad.

En cuanto a los actores de primer orden, el momento de macrodistribución y el segundo momento de accesibilidad a las listas. Este último será también responsabilidad de los actores de segundo orden, al igual que el momento de asignación efectiva de los órganos. En cuanto a los actores de tercer orden (los receptores inscriptos en lista) juegan un rol fundamental en cada uno de todos los momentos citados precedentemente, como veedores y también a los fines de generar ámbitos de discusión que permitan lograr consensos sobre cada uno de los temas.

IV.4.3.- Conclusión

Por todo lo expuesto precedentemente, adhiero a una postura teórica que considere los principios deontológicos de justicia como equidad, teniendo en cuenta por sobre todas las cosas, y en un país con tantas desigualdades sociales, la justa igualdad de oportunidades. Señalo además el trabajo que se debe hacer en forma permanente, a cargo de los actores de primero y segundo orden, a fin de solucionar las limitantes fácticas que afectarían la accesibilidad de los posibles receptores a las listas de espera.

Espero haber logrado mi pretensión: mostrar cómo los principios de justicia juegan un rol determinante en los diseños distributivos prácticos en nuestro país.

IV:5- DONANTE VIVO RELACIONADO, NO RELACIONADO Y COMERCIO DE ÓRGANOS, ALGUNAS CONSIDERACIONES

No podría concluir este capítulo sin hacer una breve mención a la temática, ya que frente a las circunstancias de justicia de escasez de órganos y la disparidad en la composición social de nuestro país, se cierne la realidad concreta del incremento creciente de las listas de espera. Para atenuar la escasez de órganos, con frecuencia se recurre a soluciones

dilemáticas, algunas de ellas contempladas en la ley y otras expresamente prohibidas, que, en algunos casos, comprometen la valoración respecto del cuerpo de los seres humanos y modifican los roles preestablecidos en la profesión médica.

VI 5.1.- Donante vivo relacionado

El trasplante de órganos comienza en la década del 50, con trasplantes renales entre vivos relacionados, la posibilidad de ablacionar órganos de donante cadavérico surge recién en la década del 60. El desarrollo de las drogas inmunosupresoras permitió zanjar uno de los problemas de esta actividad como era el rechazo del injerto. Las listas de espera se alargan, tornando insuficiente la cantidad de órganos provenientes de cadáveres, volviéndose a considerar más frecuentemente a los donantes vivos como fuente de órganos a fin de acortar el tiempo de espera.

Esta práctica, rompe uno de los principios éticos cuyo origen se remonta la medicina hipocrática, *primum non nocere*, pues el daño que se produce al donante constituye en sí mismo una violación del principio de No Maleficencia¹³⁰. Este principio es uno de los pilares fundamentales de la práctica de la medicina, y en los últimos 40 años ha sido relevante en todas las normas éticas internacionales.

Frente a esto, la pregunta obligada es si realmente existen sólidos argumentos que justifiquen la violación del mismo. Una prudente valoración de ellos permitirá decidir en cada caso particular.

Se debe valorar la actitud altruista y solidaria del dador, que toma un riesgo cierto para salvar la vida de otro. En ese sentido, la donación altruista sin retribución constituye la esencia y la naturaleza del acto de donar, por lo que es necesario salvaguardar al donante de cualquier tipo de presión, ya sea familiar o social .

En nuestro país el trasplante con donante vivo sólo está permitido para donante relacionado, no en cuanto a compatibilidad, sino relacionado con algún grado de parentesco con el receptor¹³¹. El Consentimiento Informado plasmado en la Ley, cobra jerarquía

¹³⁰ Beauchamp y Childress. *Principios de Ética Biomédica*. Op.cit.

¹³¹ El Art. 15 de la Ley 24193 establece los grados de parentesco admitidos para la donación, habilitando a los cónyuges o concubinos, o parientes consanguíneos o por adopción hasta el 4º grado.

especial, sobre todo en relación a la posibilidad de la coacción del donante, aunque éste sea relacionado.

Merece destacarse otro punto referente a la relación médico-paciente...”en la cual el médico debe modificar el rol tradicional de su profesión tal como es la de *curar al enfermo*, para asumir un nuevo rol (emergente) en la situación del trasplante, no se dirigirá ya a curar un enfermo sino a someter a una intervención a un sano”. Generando una crisis por conflicto de roles que choca con los valores tradicionales del ser médico¹³²

IV 5.2.- Donante vivo no relacionado y Comercio de órganos

Otro punto que merece ser señalado es la posibilidad de trasplante con donante vivo no relacionado, práctica que está habilitada como corriente en algunos países de Latinoamérica y de Asia. En nuestro país, la posibilidad de trasplante con donante vivo no relacionado está contemplada en la Ley¹³³ a través de un procedimiento judicial especial, al que se ha apelado en casos concretos, tornándose en una posibilidad que, si bien es muy restringida, está permitida.

Se han desarrollado numerosos argumentos¹³⁴ a favor de habilitar esta posibilidad en forma habitual, la mayoría de ellos sosteniendo el ejercicio de la autonomía irrestricta, aunque también se esgrimen argumentos de corte utilitarista, al sostener que esta posibilidad mejoraría la calidad de vida de aquellos que se transforman en dadores al posibilitarles un ingreso económico.

Si bien se presentan posturas alternativas, tales como la de Eduardo Rivera López¹³⁵ que propone la posibilidad de habilitar más abiertamente, sin tantas restricciones, la donación entre vivos no relacionados, pero bajo la regulación por parte del Estado. Él sostiene que el mercado de órganos no sucedería más que en situaciones de

¹³² Tomo estos conceptos vertidos en la Tesis Doctoral de Sociología de Tanús Eduardo. “Sociología y Trasplante de órganos. El trasplante con dador vivo: transformación y crisis de roles”. Universidad de Belgrano. 1996.

¹³³ Ley. 24193, Art. 56.

¹³⁴ Kishore R.R. “Órganos humanos, incentivos y venta, contextos morales e imperativos emergentes” en *Perspectivas Bioéticas*. Argentina. FLACSO. Ed. Sel Signo. N° 2004. N°17.pgs. 70-87.

¹³⁵ Rivera López. Eduardo *Ética y trasnsplantes de órganos*. México. Fondo de Cultura Económica.2001.pgs.179-180.

empobrecimiento, y que no sucedería en países desarrollados. En su opinión, en los países empobrecidos, la escasez de órganos en realidad no es un problema. Dice Rivera López:

“Existen buenas razones para ser más flexibles con esta regulación, por ejemplo, incluyendo personas menos cercanas, o permitiendo el intercambio de donantes. Es evidente que esta flexibilización implica un riesgo mayor de que exista una motivación económica en la donación; pero esto, en la medida en que existen procedimientos que garanticen un consentimiento muy bien informado, no debería constituir un obstáculo”¹³⁶.

En mi opinión, el punto crítico en este tema es que abre la posibilidad cierta de la comercialización del cuerpo a través de los órganos, transformando el cuerpo humano en objeto pasible de las leyes del mercado y de precio. Aunque la necesidad no sea un problema en países empobrecidos, en un mundo globalizado puede generar el abuso de los pobres a fin de cubrir las necesidades de órganos de los ricos. Esta no es una posibilidad hipotética, sino demostrada en Latinoamérica, y considero que es un argumento de mucho peso para oponerse.

Es momento, entonces, de retomar, a fin de contra-argumentar esta posibilidad concreta, mediante el concepto de dignidad humana¹³⁷ plasmado en la ética filosófica¹³⁸, que se fundamenta en un sujeto moral que es fin en si mismo y no mero medio. Se la posee en tanto integrante de la especie humana, apuntando este principio a sustraer a los seres humanos del campo de los objetos y del comercio. El ser humano es sujeto y no objeto; es portador de dignidad y no de precio; establece una diferencia entre los seres humanos y los objetos posibles de comercio y de lucro.

La dignidad se constituye en un valor interno, intrínseco constitutivo de la especie humana, lo que hace a cada ser humano único e irrepetible. Este principio obliga a los demás a tener consideración y respeto.

Del principio de dignidad humana derivan otros principios como el de inviolabilidad de la persona humana, el cual trae implícito el respeto por la autonomía y por la extrapatrimonialidad del cuerpo. La inviolabilidad del ser humano es un valor moral intrínseco de esta especie, e implica el derecho a no ser privado de la libertad, de la vida y de la integridad corporal, así como también el ejercicio del derecho de la disposición del

¹³⁶ Op. Cit. En pg. 180, cito textual.

¹³⁷ Desarrollado con más detalle en el capítulo I del presente trabajo.

¹³⁸ Op. Cit. Kant I. *Fundamentación de la Metafísica de las Costumbres*. Ed. Porrúa. 1996.

cuerpo. En ninguna legislación vigente, sin embargo, existe la permisión de venderse, por ejemplo, de que alguien se venda como esclavo o que venda partes de su propio cuerpo.

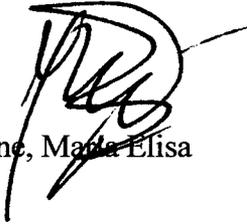
El comercio de órganos o de partes del cuerpo vulnera los principios de dignidad y de inviolabilidad humana, transformando al cuerpo humano que es un valor en mercancía objeto de comercio y perpetuaría las inequidades ya existentes convirtiendo a los pobres en donantes y los ricos en “potenciales compradores” receptores, moralmente es imposible justificar estas circunstancias, desnaturalizando el acto altruista y solidario de la donación.

La posibilidad de la compra de órganos indudablemente posibilitaría “soluciones rápidas” al problema de la escasez, el tema central es en términos de justicia y equidad - argumentos a los que vengo adhiriendo a lo largo de este trabajo – qué derechos y qué principios éticos se vulneran, y qué inequidades se habilitan, teniendo en cuenta como marco contextualizante la realidad socioeconómica de nuestro país.

Por ello, el comercio y lucro con los órganos está expresamente prohibido en el Convenio de Bioética y en el Protocolo adicional de Trasplantes como así también en las leyes y normas éticas argentinas.

En conclusión, en mi opinión, la escasez no debe abrir irrestrictamente circunstancias que puedan violentar principios y derechos, más bien considero que los actores, tanto de primero como de segundo orden, deben continuar trabajando a fin de aumentar y optimizar el pool de donantes cadavéricos a los fines de alcanzar las cifras de los países mejor posicionados del mundo¹³⁹. Desde la perspectiva de la Justicia, principio que he defendido a lo largo de este trabajo, la habilitación irrestricta de donantes vivos no relacionado, puede perpetuar las inequidades ya existentes¹⁴⁰.

-----o-----



Barone, María Elisa

Buenos Aires, Diciembre 2005.

¹³⁹ España cuenta con un promedio de 35 donantes por millón de habitantes, mientras que en Argentina el promedio actual alcanza los 11 donantes por millón de habitantes.

¹⁴⁰ Comité de Bioética INCUCAI .Documento: *Sobre la ética de la no comercialización de órganos*. Abril 1999. Publicado en internet en: www.incucal.gov.ar. Mi postura personal sigue siendo la que como integrante del Comité de ética del INCUCAI he defendido.

BIBLIOGRAFÍA

1. Ad Hoc Committee of the Harvard Medical School to examine the definition of brain death. "A definition of irreversible coma". *JAMA*, EEUU. 1968, 205. P 337-340.
2. American Academy of Pediatrics. Committee on Bioethics " Infants with Anencephaly as Organ Sources: Ethical Considerations". *Pediatrics* 1992. Vol 89. Nº 6. pgs.1116-1119.
3. American Medical Association. Council on Ethical and Judicial Affairs "The use of Anencephalic Neonates as Organ Donors. *JAMA*. 1995. May 24/31. Vol 273 Nº 20. pgs. 1614-1618.
4. American Medical Association. Council on Ethical and Judicial Affairs "Reconsideration of AMA Opinion on Anencephalic Neonates as Organ Donors". *JAMA*. 1996. Febr. 14. Vol 275. Nº 6. P. 443-444.
5. Ashwal S , Schneider S. "Brain Death in Children: Part I." *Journal of Perinatology* (1987 a). 3 (1), p. 5-11.
6. Ashwal S , Schneider S. "Brain Death in Children: Part II." *Journal of Perinatology* (1987 b). 3 (2), p.69-77.
7. Asociación Médica Mundial. " Declaración sobre la Donación y Trasplante de órganos y Tejidos Humanos. 52º Asamblea de la AMM. Escocia. Oct. 2000.
8. Asociación Médica Argentina. *Código de Ética para el Equipo de Salud*. 2001.
9. Barone, María Elisa. "Derechos Humanos Subyacentes en la Ley Nacional de Trasplante". Seminario Política Internacional y de Derechos Humanos. Trabajo Monográfico. Prof. Dr. Eduardo Rabossi. Maestría Ética Aplicada. Fac. Filosofía UBA. 1999.
10. Beauchamp T. Y Childress J. *Principios de Ética Biomédica*. Barcelona. España. Ed. Masson. 1999.
11. Berlinguieri, G. "El cuerpo como mercancía o como valor" en AA.VV. *La medicalización de la sociedad*, Montevideo Nordham-Goethe Institut. 1993.

12. Bertomeu, María Julia. "Principios de Justicia y Equidad en Trasplantes". Conferencia dictada en el Foro de Discusión: "Criterios de Justicia en la Distribución" organizado Comité de Bioética del INCUCAI. 2000.
13. Bertomeu, María Julia. "El eticista como anthropos megalopsychos. De la tiranía de los principios a la tiranía de los expertos" en *Análisis Filosófico*. BsAs. Argentina. Ed. Por SDAF. 1997. Vol.XVII, N°2. pgs. 137-144.
14. Bertomeu, María Julia y Vidiella, Graciela "Asistir o capacitar, en defensa de un derecho a la salud" en *Perspectivas Bioéticas en las Américas*. Argentina. Ed. Por FLACSO. 1996. N° 1. pgs.50-66.
15. Bonilla, Alcira. "La ética aplicada" en *Enoikos* Facultad de Ciencias Económicas Universidad de Buenos Aires. Año VI. N° 13. pgs. 42-48.
16. Cecchi Rossana y Del Vecchio Simona. " Diagnosis of Brain Death in Anencephalic Infants. Medicolegal and Ethical Aspects". *Medicine and Law*. 1995. 14: 3-8.
17. Consejo de Europa. " Convenio de Bioética". Oviedo. España 1997.
18. Consejo de Europa. "Protocolo sobre Trasplante de Órganos y Tejidos de Origen Humano".
19. Cortina, Adela. "Comités de Ética". En *Enciclopedia Iberoamericana de Filosofía. Cuestiones Morales* N° 12 -.Guariglia Osvaldo (Edit.) Madrid. España.. Edit. Trotta. 1996.pgs. 291-306.
20. Cortina, Adela. *10 Palabras clave en Ética*. Navarra. España Ed. Verbo Divino.. 1998.
21. Chung K and Jha V. "Commerce in transplattation in Third World countries". *Kidney International*. Vol 49 ,1996. pgs.1181-1186.
22. Dworkin R. *El dominio de la vida, una discusión acerca del aborto, la eutanasia y la libertad individual*. Barcelona .España. Ed. Ariel.. 1994.
23. Elster J y Herpin N. Comp. *La ética de las decisiones médicas*. Barcelona.. España. Ed. Gedisa.2000.
24. Elster J. *Justicia Local*. Barcelona. España. Ed. Gedisa 1994.

25. Firmenich, Beatriz.. "La Génesis y la Consolidación de la Bioética". Seminario Teorías Éticas Contemporáneas. Maestría de Ética Aplicada. Facultad de Filosofía y Letras. UBA.1996.
26. Gert, Bernard "A complete definition of death". en *Perpectivas Bioéticas en las Américas*. Bs. As. Argentina. FLACSO y Oficina de Publicaciones del CBC –UBA Número monográfico. Problemas al final de la vida: Definición de muerte, eutanasia, muerte asistida. 1997. N° 4- pgs. 6-38
27. Gracia, Diego. " Problemas éticos en medicina". En *Enciclopedia Iberoamericana de Filosofía- Cuestiones Morales*. . N° 12 Guariglia. Osvaldo (Edit.) Madrid. España. Edit. Trotta. 1996.pgs. 271-290.
28. Gracia, Diego. *Fundamentos de Bioética*. Madrid. España. Ed. Eudema. . 1989.
29. Green Me and Wikler D. " Brain Death and Personal Identity". *Philos Pub. Affairs (1980)* 9: pgs.105- 153.
30. Guariglia, Osvaldo. *Moralidad, Ética Universalista y Sujeto Moral*.Argentina. Ed. Fondo de Cultura Económica. 1996.
31. Guariglia, Osvaldo. "Introducción: Vida Moral, Ética y Ética Aplicada". ". En *Enciclopedia Iberoamericana de Filosofía. - Cuestiones Morales. N° 12* Guariglia Osvaldo (Edit.) .Madrid. España. Edit. Trotta. 1996.pgs. 11-19.
32. Habermas J. *El futuro de la naturaleza humana, ¿Hacia una eugenesia liberal?* Barcelona. España. Ed. Paidós 2002.
33. INCUCAI y Ministerio de Salud de la Nación Argentina. Resolución 34/98 del 20 de marzo de 1998. Boletín Oficial N° 28.865. *Protocolo de Diagnóstico de muerte bajo criterios neurológicos* (Muerte Encefálica).
34. INCUCAI Comité de Bioética - Documento "Consideraciones alrededor del concepto de muerte bajo criterios neurológicos". 1999.En internet: www.incucai.gov.ar
35. INCUCAI Comité de Bioética – Documento "Anencefalia y Donación de órganos" 2001.en internet: www.incucai.gov.ar
36. INCUCAI Comité de Bioética – Documento "Sobre la ética de la no comercialización de órganos". 1999.en internet: www.incucai.gov.ar

37. Instituto BORJA de Bioética. "Bioética y Trasplante de órganos". *Bioética y Debate*. Barcelona. España Año IV. N° 13. Julio 1998.
38. Kamm, F:M, Ph. D. "The Report of the U:S: Tack Force on Organ Transplantation: Criticisms and Alternatives". *The Mount Sinai Journal of Medicine*. May 1989. Vol 56, N° 3.
39. Kant, Immanuel. *Fundamentación de la metafísica de las costumbres*. México. Ed. Porrúa.1996.
40. Kishore R. "Órganos humanos, incentivos y venta, contextos morales e imperatives emergentes" en *Perspectivas Bioéticas*. Argentina. FLACSO. Ed. Del Signo 2004 .N°17 pgs. 70-87
41. Leist, Anton. "Qué es la Ética Aplicada?". En *Cuadernos de Ética*. N° 10. 1990.
42. Ley Nacional N° 24.193/93 y Decreto Reglamentario N° 512/95. Ley de Trasplante de Órganos y Material Anatómico Humano. Argentina.
43. López Aspitarte. " Los trasplantes de órganos". En *Ética y Vida*. 1990.
44. Machado, Calixto. "Four years after the First International Symposium of Brain Death in Havana": could a definitive conceptual re-approach be expected?". *Developments in Neurology 9* .Elsevier 1995.Brain Death.pgs. 1-10.
45. Machado, Calixto "A new definition of death based on the basic mechanisms of consciousness generation in human beings" *Developments in Neurology 9* Brain Death.. Amsterdam, Holanda. Ed.Elsevier 1995.pgs. 57-66.
46. Maglio, Ignacio. *Guías de Buena Práctica Ético Legal en HIV/SIDA*. Bs.As. Argentina Ed. Arkhetypo. 2001.
47. Maglio, Ignacio. *Guías de Buena Práctica Ético Legal en trasplantes*. Bs. As. Argentina. Ed. Arkhetypo. 2004.
48. Morgan Capron, Alexander." Anencephalic Donors: Separate the Dead from the Dying". *Hasting Center Report*. Febr. 1987. P. 5-8.
49. Pallis, Cristhofer. " Death". *Encyclopedia Británica*. Vol 16: 1030-1042.1986.
50. Pallis, C. " Brainstem Death". *Handbook of Clinical Neurology: Head Injury*. Elsevier. Vol 13 (57): 441-446. 1990.
51. Pereda, Carlos. *Vértigos argumentales*. Barcelona. España. Ed. Anthropos.1994.

52. Pereda, Carlos. "Lógica del consentimiento" en *Ética y diversidad cultural* Olivé, León (comp.). México. Fondo de Cultura Económica. 1993. pgs. 101-129.
53. Rawls J. *Teoría de la Justicia*. Argentina. Fondo de Cultura Económica. 1971.
54. Report of the Medical Consultants on the Diagnosis of Death to the President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research: Guidelines for the Determination of Death. *JAMA* 1981, 246(19): 2184-2186.
55. Rivera López E. *Ética y trasplantes*. México. Fondo de cultura económica. 2001
56. Rovalletti M L. "Apropiación y desposesión del otro. La Bioética entre la sacralización y la instrumentalización del cuerpo". *Bioética entre utopías y desarraigos*. Libro en homenaje a la Prof. Dra. Gladys J. Mackinson, Buenos Aires. Argentina. Ed. Ad Hoc 2002. 121-131.
57. Rovalletti M L. "Entre la reificación y la identidad: del órgano cosa al órgano-soporte de la identidad". En *Perspectivas Bioéticas de las Américas*. Ediciones del Signo. Vol. 9 (16) : 62 – 75.
58. Shewmon A. "Chronic brain death, meta-analysis and conceptual consequences" *Neurology* 51. dec. 1998. pgs. 1538-1545.
59. Singer, Peter. *Repensar la vida y la muerte, el derrumbe de nuestra ética tradicional*. Barcelona. España. Paidós Transiciones. 1997.
60. Singer Peter. "Is the sanctity of life terminally ill?". *Developments in Neurology 9. Brain Death*. Amsterdam. Holanda. Ed. Elsevier 1995.
61. Tanús, Eduardo. *Sociología y Trasplante de órganos. El Trasplante con dador vivo: transformación y crisis de roles*. Tesis Doctoral en Sociología. Universidad de Belgrano. 1996.
62. Task Force for the Determination of Brain Death in Childres: Guidelines for Determination of Brain Death in Children. *Pediatrics* 1987, 80:298-300.
63. The Medical Task Force on Anencephalic. "The infant with Anencephaly. Special Article". *The New England Journal of Medicine*. Vol 322. N° 10. March 8. 1990. p. 669-674.
64. Troug, Robert. "Is time to abandon Brain Death?". *Hasting Center Report*. Jan-Febr. 1997. p. 29-37.

65. Vidiella, Graciela. El derecho a la salud. Argentina. Ed. Eudeba. 2000.
66. Wikler, Daniel. "Who defines death?". *Medical, legal and Philosophical perspectives. Brain Death*. Machado C. (Edit) Amsterdam. Holanda. Ed. Elsevier. 1995.p.13-23.
67. Wikler, Daniel. "Una definición individual escencialista de la muerte". *Perspectivas Bioéticas en las Américas. Número monográfico. Problemas al final de la vida: Definición de muerte, eutanasia, muerte asistida*. Bs. As. Argentina. FLACSO y Oficina de Publicaciones del CBC -UBA. N° 4- 1997. pgs..6-38

-----o-----



Barone, María Elisa

Buenos Aires, Diciembre de 2005.

ANEXO

Ley 24.193 - Ley de Trasplante de Órganos y Material Anatómico Humano (Derogación de las Leyes 21.541 y 23.885).

Disposiciones Generales

Artículo 1º: La ablación de órganos y material anatómico para la implantación de los mismos de cadáveres humanos a seres humanos, y entre seres humanos, se rige por las disposiciones de esta ley en todo el territorio de la República.

Exceptúanse los tejidos y materiales anatómicos naturalmente renovables y separables del cuerpo humano.

Artículo 2º: La ablación e implantación de órganos y materiales anatómicos podrán ser realizadas cuando los otros medios y recursos disponibles se hayan agotado, o sean insuficientes o inconvenientes como alternativa terapéutica para la salud del paciente. Estas prácticas se considerarán de técnica corriente y no experimental. La reglamentación podrá incorporar otras que considere necesarias de acuerdo con el avance médico-científico.

II. De los profesionales

Artículo 3º: Los actos médicos referidos a trasplantes contemplados en esta ley sólo podrán ser realizados por médicos o equipos médicos registrados y habilitados al efecto por ante la respectiva autoridad de contralor jurisdiccional.

Esta exigirá, en todos los casos, como requisito para la referida inscripción, la acreditación suficiente, por parte del médico, de capacitación y experiencia en la especialidad. La autoridad de contralor jurisdiccional será responsable por los perjuicios que se deriven de la inscripción de personas que no hubieren cumplido con tales recaudos.

Artículo 4º: Los equipos de profesionales médicos estarán a cargo de un jefe, a quien eventualmente reemplazará un subjefe, siendo sus integrantes solidariamente responsables del cumplimiento de esta ley.

Artículo 5º: Las instituciones en las que desarrollen su actividad trasplantológica los médicos o equipos médicos, serán responsables en cuanto a los alcances de este cuerpo legal.

Artículo 6º: La autorización a jefes y subjefes de equipos y profesionales será otorgada por la autoridad sanitaria jurisdiccional correspondiente, la cual deberá informar de la gestión a la autoridad sanitaria nacional a fin de mantener la integridad del sistema.

Artículo 7º: Los médicos de instituciones públicas o privadas que realicen tratamientos de diálisis deberán informar semestralmente al Ministerio de Salud y Acción Social a través del Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI), la nómina de pacientes hemodializados, sus condiciones y características.

Artículo 8º: Todo médico que diagnosticare a un paciente una enfermedad susceptible de ser tratada mediante un implante, deberá denunciar el hecho a la autoridad de contralor dentro del plazo que determine la reglamentación.

III. De los Servicios y Establecimientos

Artículo 9º: Los actos médicos contemplados en esta ley sólo podrán ser realizados en el ámbito de establecimientos médicos registrados por ante la respectiva autoridad de contralor jurisdiccional. Esta exigirá,

en todos los casos, como requisito para la referida inscripción, la acreditación suficiente por parte del establecimiento de que cuenta con la adecuada infraestructura física e instrumental, así como el personal calificado necesario en la especialidad, y el número mínimo de médicos inscriptos en el registro que prescribe el artículo 3°, conforme lo determine la reglamentación.

La autoridad de contralor jurisdiccional será solidariamente responsable por los perjuicios que se deriven de la inscripción de establecimientos que no hubieren cumplido con los expresados recaudos.

Artículo 10°: La inscripción a que se refiere el artículo 9° tendrá validez por períodos no mayores de dos (2) años. Su renovación sólo podrá efectuarse previa inspección del establecimiento por parte de la autoridad de contralor jurisdiccional, y acreditación por parte del mismo de seguir contando con los recaudos mencionados en el artículo anterior. Las sucesivas renovaciones tendrán validez por iguales períodos.

La autoridad de contralor jurisdiccional será solidariamente responsable por los perjuicios que se deriven de la renovación de inscripciones de establecimientos sin que se hubieran cumplido los requisitos de este artículo.

Artículo 11°: Los establecimientos inscriptos conforme a las disposiciones de los artículos 9° y 10 llevarán un registro de todos los actos médicos contemplados en la presente ley que se realicen en su ámbito. La reglamentación determinará los requisitos de ese registro.

Artículo 12°: Los servicios o establecimientos habilitados a los efectos de esta ley no podrán efectuar modificaciones que disminuyan las condiciones de habilitación.

IV. De la Previa Información Médica a Dadores y Receptores

Artículo 13°: Los jefes y subjefes de los equipos, como asimismo los profesionales a que se refiere el artículo 3°, deberán informar a cada paciente y su grupo familiar en el orden y condiciones que establece el artículo 21°, de manera suficiente, clara y adaptada a su nivel cultural, sobre los riesgos de la operación de ablación e implante -según sea el caso-, sus secuelas físicas y psíquicas, ciertas o posibles, la evolución previsible y las limitaciones resultantes, así como de las posibilidades de mejoría que, verosímelmente, puedan resultar para el receptor.

Luego de asegurarse de que el dador y el receptor hayan comprendido el significado de la información suministrada, dejarán a la libre voluntad de cada uno de ellos la decisión que corresponda adoptar. Del cumplimiento de este requisito, de la decisión del dador y de la del receptor, así como de la opinión médica sobre los mencionados riesgos, secuelas, evolución, limitaciones y mejoría, tanto para el dador como para el receptor, deberá quedar constancia documentada de acuerdo con la normativa a establecerse reglamentariamente.

De ser incapaz el receptor, o el dador en el caso de trasplante de médula ósea, la información prevista en este artículo deberá ser dada, además, a su representante legal.

En los supuestos contemplados en el título V el lapso entre la recepción de la información y la operación respectiva no podrá ser inferior a cuarenta y ocho (48) horas.

V. De los Actos de Disposición de Órganos o Materiales Anatómicos Provenientes de Personas

Artículo 14°: La extracción de órganos o materiales anatómicos en vida con fines de trasplante entre personas relacionadas conforme a las previsiones del artículo 15° y concordantes de la presente ley, estará permitida sólo cuando se estime que razonablemente no causará un grave perjuicio a la salud del dador y existan perspectivas de éxito para conservar la vida o mejorar la salud del receptor. Esta extracción siempre deberá practicarse previo cumplimiento de lo dispuesto en el artículo anterior.

La reglamentación establecerá los órganos y materiales anatómicos que podrán ser objeto de ablación excepto los incluidos especialmente en esta ley.

Artículo 15°: 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 un 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.

En todos los casos será indispensable el dictamen favorable del equipo médico a que se refiere el artículo 3°.

De todo lo actuado se labrarán actas por duplicado, un ejemplar de las cuales quedará archivado en el establecimiento, y el otro será remitido dentro de las setenta y dos (72) horas de efectuada la ablación a la autoridad de contralor. Ambos serán archivados por un lapso no menor de diez (10) años.

En los supuestos de implantación de médula ósea, cualquier persona capaz mayor de dieciocho (18) años podrá disponer ser dador sin las limitaciones de parentesco establecidas en el primer párrafo del presente artículo. Los menores de dieciocho (18) años -previa autorización de su representante legal- podrán ser dadores sólo cuando los vincule al receptor un parentesco de los mencionados en el citado precepto.

El consentimiento del dador o de su representante legal no puede ser sustituido ni complementado; puede ser revocado hasta el instante mismo de la intervención quirúrgica, mientras conserve capacidad para expresar su voluntad, ante cuya falta la ablación no será practicada.

La retractación del dador no genera obligación de ninguna clase.

Artículo 16°: En ningún caso los gastos vinculados con la ablación y/o implante estarán a cargo del dador o de sus derechohabientes. Dichos gastos estarán a cargo de las entidades encargadas de la cobertura social o sanitaria del receptor, o de éste cuando no la tuviera.

Las entidades encargadas de la cobertura social o empresas privadas de medicina pre-paga deberán notificar fehacientemente a sus beneficiarios si cubre o no sus gastos.

Artículo 17°: Las inasistencias en las que incurra el dador, con motivo de la ablación, a su trabajo y/o estudios, así como la situación sobreviniente a la misma, se regirán por las disposiciones que sobre protección de enfermedades y accidentes inculpables establezcan los ordenamientos legales, convenios colectivos o estatutos que rijan la actividad del dador, tomándose siempre en caso de duda aquella disposición que le sea más favorable.

Artículo 18°: Cuando por razones terapéuticas fuere imprescindible ablacionar a personas vivas órganos o materiales anatómicos que pudieren ser implantados en otra persona, se aplicarán las disposiciones que rigen para los órganos provenientes de cadáveres. La reglamentación determinará taxativamente los supuestos concretos a los que se refiere el presente párrafo.

Cuando se efectúe un trasplante cardio-pulmonar en bloque proveniente de dador cadavérico, la autoridad de contralor podrá disponer del corazón del receptor para su asignación en los términos previstos en la presente ley.

VI. De los Actos de Disposición de Órganos o Materiales Anatómicos Cadavéricos

Artículo 19°: Toda persona capaz mayor de dieciocho (18) años podrá autorizar para después de su muerte la ablación de órganos o materiales anatómicos de su propio cuerpo, para ser implantados en humanos vivos o con fines de estudio o investigación.

La autorización a que se refiere el presente artículo podrá especificar los órganos cuya ablación se autoriza o prohíbe, de un modo específico o genérico. De no existir esta especificación, se entenderán abarcados todos los órganos o tejidos anatómicos del potencial donante.

Asimismo podrá especificar con qué finalidad se autoriza la ablación. De no existir esta especificación, se entenderán abarcados exclusivamente los fines de implantación en humanos vivos y excluidos los de estudio e investigación científica.

Esta autorización es revocable en cualquier momento por el dador; no podrá ser revocada por persona alguna después de su muerte.

Artículo 20°: Todo funcionario del Registro del Estado Civil y Capacidad de las Personas estará obligado a recabar de las personas capaces mayores de dieciocho (18) años que concurran ante dicho organismo a realizar cualquier trámite, la manifestación de su voluntad positiva o negativa respecto del otorgamiento de la autorización a que se refiere el artículo anterior, o su negativa a expresar dicha voluntad.

En todos los casos el requerimiento deberá ser respondido por el interesado.

Dicha manifestación será asentada en el Documento Nacional de Identidad del declarante y se procederá a comunicarla en forma inmediata al Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI), dejando en todos los casos clara constancia de las limitaciones especificadas por el interesado.

La reglamentación establecerá otras formas y modalidades que faciliten la manifestación.

El Poder Ejecutivo realizará en forma permanente una adecuada campaña educativa e informativa a través de los medios de difusión masiva, tendiente a crear la conciencia solidaria de la población en esta materia.

Todo establecimiento asistencial público o privado obrará, a los efectos de este artículo, como delegación del Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI), siendo ésta condición para su habilitación.

La Policía Federal y el Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI) podrán registrar en el Documento Nacional de Identidad la voluntad del ciudadano debiendo comunicar dicha circunstancia dentro de los cinco (5) días al Registro del Estado Civil y Capacidad de las Personas.

Artículo 21º: En caso de muerte natural, ante la ausencia de voluntad expresa del fallecido, la autorización a que se refiere el artículo 19 podrá ser otorgada por las siguientes personas, en el orden en que se las enumera, siempre que se encuentren en el lugar del deceso y estuviesen en pleno uso de sus facultades mentales:

a) El cónyuge no divorciado que conviviera con el fallecido, o la persona que, sin ser su cónyuge, convivía con el fallecido en relación de tipo conyugal no menos antigua de tres (3) años, en forma inmediata, continua e ininterrumpida;

b) Cualquiera de los hijos mayores de dieciocho (18) años;

c) Cualquiera de los padres;

d) Cualquiera de los hermanos mayores de dieciocho (18) años;

e) Cualquiera de los nietos mayores de dieciocho (18) años;

f) Cualquiera de los abuelos;

g) Cualquier pariente consanguíneo hasta el cuarto grado inclusive;

h) Cualquier pariente por afinidad hasta el segundo grado inclusive.

Tratándose de personas ubicadas en un mismo grado dentro del orden que establece el presente artículo, la oposición de una sola de éstas eliminará la posibilidad de disponer del cadáver a los fines previstos en esta ley.

El vínculo familiar será acreditado, a falta de otra prueba, mediante declaración jurada, la que tendrá carácter de instrumento público, debiendo acompañarse dentro de las cuarenta y ocho (48) horas la documentación respectiva.

En ausencia de las personas mencionadas precedentemente, se solicitará autorización para practicar la ablación. Será competente el juez ordinario en lo Civil con competencia territorial en el lugar de la ablación quien deberá expedirse dentro de las seis (6) horas de producido el deceso.

De todo lo actuado se labrará acta y se archivarán en el establecimiento las respectivas constancias, incluyendo una copia certificada del Documento Nacional de Identidad del fallecido. De todo ello se remitirán copias certificadas a la autoridad de contralor. Las certificaciones serán efectuadas por el director del establecimiento o quien lo reemplace. El incumplimiento de lo dispuesto en el presente párrafo hará pasible a los profesionales intervinientes de la sanción prevista en el artículo 29º.

* **Artículo 22º:** En caso de muerte violenta, no existiendo voluntad expresa del causante y ante la ausencia de los familiares referidos en el artículo anterior, la autoridad competente adoptará los recaudos tendientes a ubicar a éstos a efectos de requerir su conformidad a los fines de la ablación. El juez que entiende en la causa ordenará en el mismo lapso de seis (6) horas a partir del fallecimiento la intervención del médico forense, policial, o quien cumpla tal función, a fin de dictaminar si los órganos y materiales anatómicos que resulten aptos para ablacionar, no afectarán el examen autopcial. Aún existiendo autorización expresa del causante o consentimiento de los familiares enumerados en el artículo 21, dentro de las seis (6) horas de producido el deceso, el juez informará al Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante - INCUCAI- o al organismo jurisdiccional correspondiente la autorización para llevar a cabo la realización de la ablación, a través de resolución judicial fundada, con especificación de los órganos o materiales anatómicos autorizados a ablacionar, de conformidad con lo dictaminado por el médico forense. La negativa del magistrado interviniente para autorizar la realización de ablación deberá estar justificada conforme los requisitos exigidos en la presente ley. En el supuesto de duda sobre la existencia de autorización expresa del causante, el juez podrá requerir del Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante

(INCUCAI) los informes que estime menester, a los efectos de las previsiones de los artículos 19 y 20 de este cuerpo normativo.

* **Artículo 22° bis:** El equipo de profesionales médicos a los que se refiere el artículo 4° en ningún caso actuará juntamente con los médicos forenses, debiendo quedar a lo que resulte de la decisión judicial. El jefe, subjefe o el miembro que aquellas designen del equipo que realice la ablación deberá informar de inmediato y pormenorizadamente al juez interviniente:

a) Los órganos ablacionados en relación con los autorizados a ablacionar.

b) El estado de los mismos, como así también el eventual impedimento de ablacionar alguno de los órganos autorizados.

c) Las demás circunstancias del caso que establezca la reglamentación.

En el cumplimiento de lo dispuesto en los párrafos anteriores serán solidariamente responsables la totalidad de los profesionales integrantes del equipo de ablación. El Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI) o el organismo jurisdiccional correspondiente deberá informarle el destino dado a cada órgano o material anatómico ablacionado, la identificación regional, el establecimiento asistencial al que va dirigido, el equipo responsable del transporte y los datos identificatorios del o de los pacientes receptores.

* *Texto Ley 25.281*

Artículo 23°: El fallecimiento de una persona se considerará tal cuando se verifiquen de modo acumulativo los siguientes signos, que deberán persistir ininterrumpidamente seis (6) horas después de su constatación conjunta:

a) Ausencia irreversible de respuesta cerebral, con pérdida absoluta de conciencia;

b) Ausencia de respiración espontánea;

c) Ausencia de reflejos cefálicos y constatación de pupilas fijas no reactivas;

d) Inactividad encefálica corroborada por medios técnicos y/o instrumentales adecuados a las diversas situaciones clínicas, cuya nómina será periódicamente actualizada por el Ministerio de Salud y Acción Social con el asesoramiento del Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI).

La verificación de los signos referidos en el inciso d) no será necesaria en caso de paro cardio-respiratorio total e irreversible.

Artículo 24°: A los efectos del artículo anterior, la certificación del fallecimiento deberá ser suscripta por dos (2) médicos, entre los que figurará por lo menos un neurólogo o neurocirujano. Ninguno de ellos será el médico o integrará el equipo que realice ablaciones o implantes de órganos del fallecido.

La hora del fallecimiento será aquella en que por primera vez se constataron los signos previstos en el artículo 23°.

Artículo 25°: El establecimiento en cuyo ámbito se realice la ablación estará obligado a:

a) Arbitrar todos los medios a su alcance en orden a la restauración estética del cadáver, sin cargo alguno a los sucesores del fallecido;

b) Realizar todas las operaciones autorizadas dentro del menor plazo posible, de haber solicitado los sucesores del fallecido la devolución del cadáver;

c) Conferir en todo momento al cadáver del donante un trato digno y respetuoso.

Artículo 26°: Todo médico que mediante comprobaciones idóneas tomare conocimiento de la verificación en un paciente de los signos descriptos en el artículo 23°, está obligado a denunciar el hecho al director o persona a cargo del establecimiento, y ambos deberán notificarlo en forma inmediata a la autoridad de contralor jurisdiccional o nacional, siendo solidariamente responsables por la omisión de dicha notificación.

VII. De las Prohibiciones

Artículo 27°: Queda prohibida la realización de todo tipo de ablación cuando la misma pretenda practicarse:

a) Sin que se haya dado cumplimiento a los requisitos y previsiones de la presente ley;

- b) Sobre el cadáver de quien no hubiere otorgado la autorización prevista en el artículo 19°, y no existieran las establecidas en el artículo 21° y 22°;
- c) Sobre cadáveres de pacientes que hubieren estado internados en institutos neuropsiquiátricos;
- d) Sobre el cadáver de una mujer en edad gestacional, sin que se hubiere verificado previamente la inexistencia de embarazo en curso;
- e) Por el profesional que haya atendido y tratado al fallecido durante su última enfermedad, y por los profesionales médicos que diagnosticaron su muerte.
Asimismo, quedan prohibidos:
- f) 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;
- g) La inducción o coacción al dador para dar una respuesta afirmativa respecto a la dación de órganos.
El consejo médico acerca de la utilidad de la dación de un órgano o tejido, no será considerado como una forma de inducción o coacción.
- h) Los anuncios o publicidad en relación con las actividades mencionadas en esta ley, sin previa autorización de la autoridad competente, conforme a lo que establezca la reglamentación.

*** Texto Ley 25.281**

VIII. De las penalidades

Artículo 28°: Será reprimido con prisión de seis (6) meses a cinco (5) años e inhabilitación especial de dos (2) a diez (10) años si el autor fuere un profesional del arte de curar o una persona que ejerza actividades de colaboración del arte de curar:

- a) El que directa o indirectamente diere u ofreciere beneficios de contenido patrimonial o no, a un posible dador o a un tercero, para lograr la obtención de órganos o materiales anatómicos;
- b) El que por sí o por interpósita persona recibiera o exigiera para sí o para terceros cualquier beneficio de contenido patrimonial o no, o aceptare una promesa directa o indirecta para sí o para terceros, para lograr la obtención de órganos o materiales anatómicos, sean o no propios;
- c) El que con propósito de lucro intermediara en la obtención de órganos o materiales anatómicos provenientes de personas o de cadáveres.

Artículo 29°: Será reprimido con prisión de dos (2) a seis (6) años e inhabilitación especial de dos (2) a diez (10) años si el autor fuere un profesional del arte de curar o una persona que ejerza actividades de colaboración del arte de curar quien extrajera indebidamente órganos o materiales anatómicos de cadáveres.

Artículo 30°: Será reprimido con prisión o reclusión de cuatro (4) años a perpetua el que extrajere órganos o materiales anatómicos de humanos vivos, sin dar cumplimiento a los requisitos y formalidades exigidos en el artículo 15°, con excepción de la obligación prevista en el tercer párrafo de dicho artículo que será sancionada con la pena establecida en el artículo siguiente.

Artículo 31°: Será reprimido con multa de quinientos a cinco mil pesos (\$500 a \$5.000) y/o inhabilitación especial de seis (6) meses a dos (2) años:

- a) El oficial público que no diere cumplimiento a la obligación que impone el artículo 20°;
- b) El médico que no diere cumplimiento a la obligación que impone el artículo 7°;
- c) Quien no diere cumplimiento a lo dispuesto en el tercer párrafo del artículo 15a.

Artículo 32°: Será reprimido con multa de cinco mil a cien mil pesos (\$5.000 a \$ 100.000) e inhabilitación especial de uno (1) a tres (3) años el médico que no diere cumplimiento a las obligaciones previstas en el artículo 26°, o a las del artículo 8°.

En caso de reincidencia, la inhabilitación será de cinco (5) años a perpetua.

Artículo 33°: Cuando se acredite que los autores de las conductas penadas en el presente Título han percibido sumas de dinero o bienes en retribución por tales acciones, serán condenados además a abonar en concepto de multa el equivalente al doble del valor de lo percibido.

Artículo 34°: Cuando los autores de las conductas penadas en el presente Título sean funcionarios públicos vinculados al área de sanidad, las penas respectivas se incrementarán de un tercio a la mitad. Cuando las dichas conductas se realicen de manera habitual, las penas se incrementarán en un tercio.

IX. De las Sanciones y Procedimientos Administrativos

Artículo 35°: Las infracciones de carácter administrativo a cualquiera de las actividades o normas que en este ordenamiento se regulan, en las que incurran establecimientos o servicios privados, serán pasibles de las siguientes sanciones, graduables o acumulables, según la gravedad de cada caso:

- a) Apercibimiento;
- b) Multas de diez mil a un millón de pesos (\$10.000 a \$ 1.000.000);
- c) Suspensión de la habilitación que se le hubiere acordado al servicio o establecimiento por un término de hasta cinco (5) años;
- d) Clausura temporaria o definitiva, parcial o total, del establecimiento en infracción;
- e) Suspensión o inhabilitación de los profesionales o equipos de profesionales en el ejercicio de la actividad referida en el artículo 3° por un lapso de hasta cinco (5) años;
- f) Inhabilitación de hasta cinco (5) años para el ejercicio de la profesión a los médicos y otros profesionales del arte de curar que practiquen cualquiera de los actos previstos en la presente ley, sin la habilitación de la autoridad sanitaria.

En caso de extrema gravedad o reiteración, la inhabilitación podrá ser definitiva.

Artículo 36°: Las sanciones previstas en el artículo anterior serán publicadas, en su texto íntegro y durante dos días seguidos, en dos diarios de circulación en el lugar donde se halle el establecimiento sancionado, a cuyo cargo estará la publicación, consignándose en la misma un detalle de su naturaleza y causas, y los nombres y domicilios de los infractores.

Artículo 37°: Las direcciones y administraciones de guías, diarios, canales de televisión, radioemisoras y demás medios que sirvan de publicidad de las actividades mencionadas en esta ley que les den curso sin la autorización correspondiente, serán pasibles de la pena de multa establecida en el artículo 35° inc. b).

Artículo 38°: Las sanciones establecidas en el artículo 35° prescribirán a los dos (2) años y la prescripción quedará interrumpida por los actos administrativos o judiciales o por la comisión de cualquier otra infracción.

Artículo 39°: Las infracciones de carácter administrativo a esta ley y sus reglamentos serán sancionadas por la autoridad sanitaria jurisdiccional, previo sumario, con audiencia de prueba y defensa de los presuntos infractores. Las constancias del acta labrada en forma, al tiempo de verificarse la infracción y en cuanto no sean enervadas por otras pruebas, podrán considerarse como plena prueba de la responsabilidad del imputado.

Artículo 40°: Contra las decisiones administrativas que la autoridad sanitaria dicte en virtud de esta ley y de sus disposiciones reglamentarias, podrán interponerse los recursos que en las normas procesales se contemplen o establezcan.

Artículo 41°: La falta de pago de las multas aplicadas hará exigible su cobro por mediación fiscal, constituyendo suficiente título ejecutivo el testimonio autenticado de la resolución condenatoria firme.

Artículo 42°: El producto de las multas que por esta ley aplique la autoridad sanitaria jurisdiccional, ingresará al Fondo Solidario de Trasplantes.

X. Del Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI)

Artículo 43°: El Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI), creado por ley 23.885, que funciona en el ámbito de la Secretaría de Salud dependiente del Ministerio de Salud y Acción Social, como entidad estatal de derecho público, con personería jurídica y autárquica institucional,

financiera y administrativa, está facultado para ejecutar el cien por cien (100%) de los ingresos genuinos que perciba. Su fiscalización financiera y patrimonial estará a cargo de la Auditoría General de la Nación, y se realizará exclusivamente a través de las rendiciones de cuentas y estados contables que le serán elevados trimestralmente.

Artículo 44°: Serán funciones de Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI):

- a) Estudiar y proponer a la autoridad sanitaria las normas técnicas a que deberá responder la ablación de los órganos y materiales anatómicos para la implantación de los mismos en seres humanos -provenientes de cadáveres humanos y entre seres humanos- y toda otra actividad incluida en la presente ley, así como todo método de tratamiento y selección previa de pacientes que requieran trasplantes de órganos, y las técnicas aplicables a su contralor;
- b) Dictar, con el asesoramiento del Consejo Federal de Salud (COFESA), las normas para la habilitación de establecimientos en que se practiquen actos médicos comprendidos en la temática, autorización de profesionales que practiquen dichos actos, habilitación de bancos de órganos y de materiales anatómicos;
- c) Fiscalizar el cumplimiento de lo establecido en la presente ley y su reglamentación y demás normas complementarias, y colaborar en la ejecución de leyes afines a la temática, recomendando a los gobiernos provinciales adecuar su legislación y acción al cumplimiento de estos fines;
- d) Intervenir los organismos jurisdiccionales que incurran en actos u omisiones que signifiquen el incumplimiento de lo establecido por la presente ley;
- e) Dictar, con el asesoramiento del Consejo Federal de Salud (COFESA), normas para la suspensión y/o revocación de una habilitación, cuando se verifique el incumplimiento de las condiciones y garantías de seguridad, eficacia y calidad de funcionamiento, el uso indebido u otras irregularidades que determine la reglamentación;
- f) Coordinar con las respectivas jurisdicciones la realización de inspecciones destinadas a verificar que los establecimientos donde se realizan las actividades comprendidas en la presente ley, se ajusten a ésta y su reglamentación;
- g) Proponer, con el asesoramiento de Consejo Federal de Salud (COFESA), las normas para la intervención por parte de los Organismos Jurisdiccionales, hasta la resolución definitiva de la autoridad de aplicación o del juez competente, de los servicios o establecimientos en los que se presuma el ejercicio de actos u omisiones relacionados con el objeto de la presente ley con peligro para la salud o la vida de las personas;
- h) Realizar actividades de docencia, capacitación y perfeccionamiento de los recursos humanos vinculados con la temática, como labor propia o a solicitud de organismos oficiales o privados, percibiendo los aranceles que a tal efecto fije la reglamentación de la presente ley;
- i) Promover la investigación científica, mantener intercambio de información, y realizar publicaciones periódicas vinculadas con la temática del Instituto;
- j) Evaluar publicaciones y documentaciones e intervenir en la autorización de investigaciones que se realicen con recursos propios dirigidas a la tipificación de donantes de órganos, desarrollo de nuevas técnicas y procedimientos en cirugía experimental, perfusión y conservación de órganos, e investigaciones farmacológicas tendientes a la experimentación y obtención de drogas inmunosupresoras;
- k) Determinar si son apropiados los procedimientos inherentes al mantenimiento de potenciales dadores cadavéricos, diagnóstico de muerte, ablación, acondicionamiento y transporte de órganos, de acuerdo a las normas que reglan la materia;
- l) Asistir a los organismos provinciales y municipales responsables del poder de policía sanitaria en lo que hace a la materia propia de las misiones y funciones de Instituto, a requerimiento de aquéllos, pudiendo realizar convenios con los mismos y con entidades públicas o privadas con el fin de complementar su acción;
- m) Proveer la información relativa a su temática al Ministerio de Salud y Acción Social, para su elaboración y publicación, con destino a los profesionales del arte de curar y las entidades de seguridad social;
- n) Coordinar la distribución de órganos a nivel nacional, así como también la recepción y el envío de los mismos a nivel internacional y las acciones que se llevan a cabo para el mantenimiento de un registro de receptores y donantes;
- ñ) Dirigir las acciones que permitan mantener actualizada la lista de espera de receptores potenciales de órganos y materiales anatómicos en el orden nacional, coordinando su acción con organismos regionales o provinciales de similar naturaleza;

- o) Entender en las actividades dirigidas al mantenimiento de potenciales dadores cadavéricos y supervisar la correcta determinación del diagnóstico de muerte, ablación y acondicionamiento de órganos, coordinando su acción con organismos regionales y provinciales;
- p) Efectuar las actividades inherentes al seguimiento de los pacientes trasplantados, con fines de contralor y estadísticos;
- q) Dirigir las acciones que permitan mantener actualizados los registros de dadores de órganos cadavéricos en el orden nacional;
- r) Proponer normas y prestar asistencia técnica a los organismos pertinentes en la materia de esta ley;
- s) Adquirir, construir, arrendar, administrar y enajenar bienes, aceptar herencias, legados y donaciones, estar en juicio como actor o demandado, contratar servicios, obras y suministros y en general realizar todos los actos que resulten necesarios para el cumplimiento de sus objetivos, con ajuste a las disposiciones vigentes;
- t) Proponer a la Administración Nacional del Seguro de Salud (ANSSAL), las modificaciones o inclusiones que considere convenientes en su temática, proveyendo la información que le sea solicitada por dicho ente;
- u) Asistir técnica y financieramente, mediante subsidios, préstamos o subvenciones, a los tratamientos trasplantológicos que se realicen en establecimientos públicos nacionales, provinciales o municipales. Asimismo, promover y asistir directamente la creación y desarrollo de centros regionales y/o provinciales de ablación y/o implantes de órganos;
- v) Celebrar convenios con entidades privadas para su participación en el sistema;
- w) Asesorar al Poder Ejecutivo en todo lo concerniente a las campañas de difusión masiva y concientización de la población respecto de la problemática de los trasplantes;
- x) Realizar toda acción necesaria para el cumplimiento de sus fines de conformidad con la presente ley y su reglamentación.

Artículo 45°: El Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI) estará a cargo de un directorio integrado por un presidente, un vicepresidente y tres directores, designados por el Poder Ejecutivo de conformidad con las siguientes disposiciones:

- a) El presidente y vicepresidente serán designados a propuesta de la Secretaria de Salud;
- b) Un director será designado a propuesta del Consejo Federal de Salud (COFESA);
- c) Un director será designado previo concurso abierto de títulos y antecedentes, cuya evaluación estará a cargo de la Secretaria de Salud;
- d) Un director será designado de entre los que propusiere cada una de las Universidades Nacionales que tuviere Facultad de Medicina.

Los miembros del directorio durarán cuatro (4) años en sus funciones y podrán ser reelegidos por un período más. Tendrán dedicación de tiempo completo y no podrán participar patrimonialmente en ningún instituto vinculado con el objeto de esta ley.

Artículo 46°: Corresponde al directorio:

- a) Dictar su reglamento interno;
- b) Aprobar la estructura orgánico-funcional del Instituto, el presupuesto anual de gastos, cálculo de recursos y cuentas de inversiones, y elaborar la memoria y balance al finalizar cada ejercicio. En el presupuesto de gastos no se podrá destinar más de un diez por ciento (10%) para gastos de administración.
- c) Asignar los recursos del Fondo Solidario de Trasplantes, dictando las normas para el otorgamiento de subsidios, préstamos y subvenciones;
- d) Fijar las retribuciones de los miembros del directorio; designar, promover, sancionar y remover al personal del Instituto, y fijar sus salarios, estimulando la dedicación exclusiva;
- e) Efectuar contrataciones de personal para la realización de labores extraordinarias o especiales que no puedan ser realizadas con sus recursos de planta permanente, fijando las condiciones de trabajo y su retribución;
- f) Delegar funciones en el presidente, por tiempo determinado.

Artículo 47°: Corresponde al presidente:

- a) Representar al Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI) en todos sus actos;
- b) Convocar y presidir las reuniones del directorio, en las que tendrá voz y voto, el que prevalecerá en caso de empate;

- c) Invitar a participar, con voz pero sin voto, a representantes de sectores interesados cuando se traten temas específicos de su área de acción;
- d) Convocar y presidir las reuniones del Consejo Asesor;
- e) Adoptar todas las medidas que, siendo de competencia del directorio, no admitan dilación, sometiéndolas a consideración del mismo en la primera sesión;
- f) Delegar funciones en otros miembros del directorio, con el acuerdo de éste;
- g) Cumplir y hacer cumplir las resoluciones del directorio.

Artículo 48°: En el ámbito del Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI), funcionarán dos Consejos Asesores, de carácter honorario, que se conformarán según lo determine la reglamentación de la presente ley:

- a) un consejo asesor de pacientes integrado por pacientes pertenecientes a las organizaciones que representan a personas trasplantadas y en espera de ser trasplantadas;
- b) un consejo asesor integrado por representantes de sociedades y asociaciones científicas, las universidades, otros centros de estudios e investigación y otros organismos regionales o provinciales de naturaleza similar a este Instituto, y un representante de cada región sanitaria de acuerdo con lo establecido por el Ministerio de Salud y Acción Social al respecto, incluyendo a la provincia de La Pampa dentro de la Región Patagónica, y un representante de la Municipalidad de la Ciudad de Buenos Aires.

*** Artículo 49°:** Créase el Fondo Solidario de Trasplantes, el que se integrará con los siguientes recursos;

- a) La contribución del Estado Nacional, mediante los créditos que le asigne el presupuesto de la Nación;
- b) El producto de las multas provenientes de la aplicación de las sanciones administrativas y penales previstas en la presente ley;
- c) El fondo acumulativo que surja de acreditar:
 - 1) El producido del tributo que resulte de aplicar una alícuota del uno y medio por ciento (1,5%) sobre la primera venta que efectúen los fabricantes o importadores de los siguientes productos, que se detallan en el Anexo I que a todo efecto forma parte integrante de la presente ley:

I- Materiales para hemodiálisis y diálisis peritoneal;

II- Productos terapéuticos vinculados con el tratamiento de las complicaciones inmunológicas;

III- Productos vinculados con el tratamiento inmunológico, con estudios de histocompatibilidad y relacionados con la temática.

Este impuesto se determinará y abonará por períodos mensuales, y se regirá por las disposiciones tributarias vigentes y su aplicación, percepción y fiscalización estarán a cargo de la Dirección General Impositiva.

- 2) El producto del tributo que resulte de aplicar una alícuota del uno y medio por ciento (1,5%) sobre las prestaciones de alta complejidad relacionadas con los trasplantes de acuerdo con el criterio del Protocolo de Determinaciones Básicas del Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI), a saber:

I- Histocompatibilidad (HLA);

II- Crossmatch (contra panel y donante - receptor);

III- Serología para determinar: HIV (SIDA), ELISA, Western Blot, HbsAg. (hepatitis B) CMV (citomegalovirus), reacciones para Chagas, determinación de hepatitis C, VDRL (sífilis), toxoplasmosis, brucelosis.

Deberá ser percibido por las entidades prestatarias y las sumas deberán ser ingresadas a la Dirección General Impositiva en las fechas y oportunidades que ella establezca.

- 3) El aporte de solidaridad comunitaria equivalente a un peso (\$1) por cada tarjeta de crédito y/o compra nacional o internacional, y que deberá tributarse en oportunidad de producirse los siguientes hechos:

I - Emisión de tarjeta,

II - Por el transcurso de uno o más periodos anuales de su vigencia, en cuyo caso la contribución deberá cumplimentarse en oportunidad de operarse el término de cada año, contado desde la fecha de emisión.

Deberá ser percibido por las entidades emisoras e ingresado a la Dirección General Impositiva, en la oportunidad y forma que ella establezca.

- 4) El producido de la venta de bienes en desuso, los de su propia producción, las publicaciones que realice, intereses, rentas u otros frutos de los bienes que administra.

- 5) Los legados, herencias, donaciones, aportes del Estado Nacional o de las provincias, de entidades oficiales, particulares o de terceros, según las modalidades que establezca la reglamentación, con destino a solventar su funcionamiento.

6) Las transferencias de los saldos del fondo acumulativo y de los de su presupuesto anual asignado, no utilizados en el ejercicio.

Los importes provenientes de la aplicación de lo dispuesto por el inciso. c), apartados. 1), 2) y 3), deberán ser depositados por la Dirección General Impositiva dentro de los veinte (20) días corridos de percibidos, en una cuenta especial a la orden del Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI).

*** Apartados I, II, III Inc. C) y último párrafo vetado por decreto 773/93.1**

Artículo 50°: Los tributos que se crean por el artículo anterior se encuentran comprendidos en la excepción prevista en el inciso. d) del artículo. 2° de la Ley 23.548, conforme lo acordado entre la Nación y las provincias.

Los impuestos y la contribución solidaria que se establecen por el citado artículo regirán en un período de dos (2) años, prorrogable por un año más por el Poder Ejecutivo.

Vencido este plazo, las partidas aludidas pasarán a integrar el presupuesto general, como partida específica del Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI).

*** Vetado por decreto 773/93.1**

*** Artículo 51°:** Los recursos del Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI) serán depositados en una cuenta especial a su orden creada a estos efectos y destinados prioritariamente para asistir al desarrollo de los servicios que se realicen para tratamiento trasplantológico en establecimientos públicos nacionales, provinciales o municipales, con el objeto de asistir a pacientes carenciados sin cobertura social, como así también a fomentar la procuración de órganos y materiales anatómicos necesarios a los fines de esta ley.

Las autoridades sanitarias jurisdiccionales deberán disponer la creación de servicios de trasplantes de órganos en instituciones públicas de adecuada complejidad en sus respectivas áreas programáticas.

Los recursos provenientes de la recaudación de los tributos y la contribución solidaria establecidos en el artículo 50°, y del producido de las multas de carácter administrativo, serán distribuidos entre las jurisdicciones dentro de los diez (10) días de acreditados y con aplicación a un fin específico, en la proporción que establezca la Secretaría de Salud de la Nación, previa consulta con el Consejo Federal de Salud (COFESA), y depositados en la cuenta especial que al efecto creen las jurisdicciones a la orden de los respectivos organismos jurisdiccionales.

*** Último párrafo vetado por decreto 773/93.1**

Artículo 52°: Los cargos técnicos del personal del Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI) serán cubiertos previo concurso abierto de títulos y antecedentes.

XI. De las Medidas Preventivas y Actividades de Inspección

Artículo 53°: La autoridad sanitaria jurisdiccional está autorizada para verificar el cumplimiento de esta ley y sus disposiciones reglamentarias, mediante inspecciones y pedidos de informes. A tales fines, sus funcionarios autorizados tendrán acceso a los establecimientos o servicios, habilitados o no, en que se ejerzan o se presuma el ejercicio de las actividades previstas por esta ley, podrán proceder al secuestro de elementos probatorios y disponer la intervención provisoria de los servicios o establecimientos.

Artículo 54°: Sin perjuicio de la sanción que en definitiva corresponde de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 35°, la autoridad sanitaria jurisdiccional podrá adoptar las siguientes medidas preventivas:

- a) Si se incurriera en actos u omisiones que constituyeran un daño o peligro para la salud de las personas se procederá a la clausura total o parcial de los establecimientos o servicios en que los mismos ocurrieran, o a ordenar suspender los actos médicos a que refiere esta ley. Dichas medidas no podrán tener una duración mayor de ciento ochenta (180) días.
- b) Clausurar los servicios o establecimientos que funcionen sin la correspondiente autorización.
- c) Suspensión de la publicidad en infracción.

Artículo 55°: A los efectos de lo dispuesto en los artículos 53° y 54° de la presente ley, la autoridad sanitaria jurisdiccional podrá requerir en caso necesario auxilio de la fuerza pública, y solicitar órdenes de allanamiento de los tribunales federales o provinciales competentes.

XII. Del Procedimiento Judicial Especial

Artículo 56°: 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. En el orden federal se sustanciará por el siguiente procedimiento especial:

a) La demanda deberá estar firmada por el actor y se acompañarán todos los elementos probatorios tendientes a acreditar la legitimidad del pedido.

No será admitido ningún tipo de representación por terceros y la comparencia del actor será siempre personal sin perjuicio del patrocinio letrado.

b) Recibida la demanda, el Juez convocará a una audiencia personal, la que se celebrará en un plazo no mayor de tres días a contar de la presentación de aquella.

c) La audiencia será tomada personalmente por el Juez y en ella deberán estar presentes el actor, el Agente Fiscal, el Asesor de Menores en su caso, un perito médico, un perito psiquiatra y un asistente social, los que serán designados previamente por el Juez. Se podrá disponer además la presencia de otros peritos, asesores o especialistas que el Juez estime conveniente. La inobservancia de estos requisitos esenciales producirá la nulidad de la audiencia.

d) Del desarrollo de la audiencia se labrará un acta circunstanciada, y en su transcurso el Juez, los peritos, el Agente Fiscal y el Asesor de Menores en su caso, podrán formular todo tipo de preguntas y requerir las aclaraciones del actor que consideren oportunas y necesarias.

e) Los peritos elevarán su informe al Juez en el plazo de cuarenta y ocho (48) horas posteriores a la audiencia, y éste podrá además, en el mismo plazo, recabar todo tipo de información complementaria que estime conveniente.

f) De todo lo actuado se correrá vista, en forma consecutiva, al Agente Fiscal, el Asesor de Menores, en su caso, quienes deberán elevar su dictamen en el plazo de veinticuatro (24) horas.

g) El Juez dictará sentencia dentro de las cuarenta y ocho (48) horas posteriores al trámite procesal del inciso anterior.

h) En caso de extrema urgencia, debidamente acreditada, el Juez podrá establecer por resolución fundada plazos menores a los contemplados en el presente artículo, habilitando días y horas inhábiles.

i) La inobservancia de las formalidades y requisitos establecidos en el presente artículo producirá la nulidad de todo lo actuado.

j) La resolución que recaiga será apelable en relación, con efecto suspensivo. La apelación deberá interponerse de manera fundada en el plazo de cuarenta y ocho (48) horas, y el Juez elevará la causa al superior en el término de veinticuatro (24) horas de recibida la misma. El tribunal resolverá el recurso en el plazo de tres (3) días.

El agente fiscal sólo podrá apelar cuando hubiere dictaminado en sentido contrario a la resolución del Juez.

k) Este trámite estará exento del pago de sellados, tasas, impuestos o derechos de cualquier naturaleza.

Artículo 57°: El incumplimiento del Juez, del Agente Fiscal o del Asesor de Menores, en su caso, a las obligaciones establecidas en el artículo anterior, se considerará falta grave y mal desempeño de sus funciones.

Artículo 58°: Invítase a los gobiernos provinciales a sancionar en sus respectivas jurisdicciones normas similares a las de este capítulo.

XIII. Disposiciones Varias

Artículo 59°: El Poder Ejecutivo reglamentará las disposiciones de la presente ley dentro de los sesenta (60) días de su promulgación. Hasta tanto mantendrán su vigencia los decretos 3011/77, 2437/91 y 928/92 y demás normas reglamentarias, en todo lo que no se oponga a la presente ley.

Artículo 60°: La Corte Suprema de Justicia de la Nación dictará la reglamentación que establezca los recaudos para la realización de ablaciones de córneas de los cadáveres depositados en la Morgue Judicial, de acuerdo a los lineamientos y principios de la presente ley.
Invítase a las provincias a dictar en sus respectivas jurisdicciones normas similares a la del presente artículo.

Artículo 61°: El Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI), ejercerá las funciones y facultades que por esta ley se asignan a las autoridades de contralor jurisdiccionales, en aquellas jurisdicciones en las que no se encuentren en funcionamiento organismos de similar naturaleza hasta tanto los mismos sean creados y alcancen condiciones efectivas de operatividad, o hasta que las respectivas autoridades sanitarias jurisdiccionales indiquen el organismo que ha de hacerse cargo de dichas funciones.

Artículo 62°: A partir del 1° de enero de 1996 se presumirá que toda persona capaz mayor de dieciocho (18) años que no hubiera manifestado su voluntad en forma negativa en los términos del artículo. 20°, ha conferido tácitamente la autorización a que se refiere al artículo 19°.

Los familiares enumerados en el artículo 21° podrán oponerse a la ablación en los términos y condiciones de la citada norma.

Para que lo dispuesto precedentemente entre en vigencia, el Poder Ejecutivo deberá haber llevado a cabo en forma permanente una intensa campaña de educación y difusión a efectos de informar y concientizar a la población sobre los alcances del régimen a que se refiere el párrafo anterior, y deberá existir constancia de que por los mecanismos previstos en el artículo 20°- no menos del setenta por ciento (70%) de los ciudadanos mayores de dieciocho (18) años ha sido consultado.

Artículo 63°: Deróganse las Leyes 21.541 y sus modificatorias 23.464 y 23.885.

Artículo 64°: Comuníquese al Poder Ejecutivo - Alberto R. PIERRI. - Eduardo MENEM - Esther H. PEREYRA ARANDIA de PEREZ PARDO - Edgardo PIUZZI
Sancionada 19/4/1993
Publicada B.O. 26/4/1993

TRASPLANTES DE ÓRGANOS Y MATERIAL ANATÓMICO HUMANO DECRETO 512/95

Apruébase la Reglamentación de la Ley 24.193

Bs. As. 10/4/95

VISTO: La Ley N° 24.193 de TRASPLANTE DE ÓRGANOS Y MATERIAL ANATÓMICO HUMANO y,
CONSIDERANDO:

Que el Ministerio de Salud y Acción Social, por intermedio de los Organismos Técnicos de su Secretaría de Salud y con participación de los entes representativos de la actividad trasplantológica ha proyectado la correspondiente reglamentación. Que la presente medida se dicta de conformidad con las atribuciones conferidas por Artículo 99°, Inciso 2° y por la Disposición transitoria DUODÉCIMA de la CONSTITUCION NACIONAL.

Por ello, EL PRESIDENTE DE LA NACION ARGENTINA DECRETA:

Artículo 1°: Apruébase el cuerpo de disposiciones que constituye la Reglamentación de la ley 24.193 que como Anexo 1 forma parte integrante del presente Decreto.

Artículo 2°: Facúltase a la SECRETARÍA DE SALUD del MINISTERIO DE SALUD Y ACCIÓN SOCIAL, para dictar las normas complementarias y aclaratorias de la normativa reglamentaria que se aprueba.

Artículo 3°: Comuníquese, publíquese, dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. MENEM. Alberto J. Mazza.

Decreto Reglamentario 512/95

ARTÍCULO 1° - El poder de Policía Sanitaria referido a la ablación de órganos y materiales anatómicos para la implantación de los mismos de cadáveres humanos a seres humanos y entre seres humanos se hará efectivo por las autoridades sanitarias jurisdiccionales sin perjuicio de las competencias acordadas al INSTITUTO NACIONAL CENTRAL ÚNICO COORDINADOR DE ABLACIÓN E IMPLANTE por el Artículo 44 de la Ley 24.193. La excepción del artículo 1°, 2do. párrafo, no corresponde a la médula ósea.

ARTÍCULO 2° - Serán consideradas como de técnica corriente las siguientes prácticas médico quirúrgicas:

- 1) Ablación e Implantación de corazón, vasos y estructuras valvulares.
- 2) Ablación e Implantación de pulmón.
- 3) Ablación e Implantación de hígado.
- 4) Ablación e Implantación de páncreas.
- 5) Ablación e Implantación de intestino.
- 6) Ablación e Implantación de riñón y uréter.
- 7) Ablación e Implantación de elementos del sistema osteoarticular.
- 8) Ablación e Implantación de piel.
- 9) Ablación del globo ocular para la implantación de córneas y esclera.
- 10) Ablación e Implantación de tejidos constitutivos del oído medio y externo.
- 11) Ablación e Implantación de duramadre.
- 12) Ablación e Implantación de órganos dentarios erupcionados y no erupcionados.
- 13) Ablación e Implantación de elementos del sistema nervioso periférico.
- 14) Ablación e Implantación de médula ósea.

***15) Ablación e Implantación de Membrana Amniótica.**

***16) Ablación e Implantación de Cordón Umbilical.**

Para iniciar una nueva práctica experimental en nuestro país, se deberá solicitar autorización previa a la autoridad sanitaria nacional suministrando los siguientes elementos, todo ello en concordancia con los demás recaudos exigidos por la Ley:

- a) Objetivo del procedimiento.
- b) Técnica médico quirúrgica.
- c) Resultados esperados.
- d) Idoneidad y capacitación del equipo médico quirúrgico.
- e) Antecedentes clínicos y estado actual del paciente.
- f) Autorización del paciente a someterse a la técnica propuesta.

Para que una nueva práctica experimental de las citadas anteriormente sea incorporada como de técnica corriente a los fines del artículo 2°, el profesional médico o Jefe de equipo interviniente someterá a consideración de la Autoridad Sanitaria Nacional la siguiente documentación:

- I) Resultados Obtenidos.
- II) Evolución, secuelas y complicaciones observadas en los pacientes sometidos a la citada práctica experimental.
- III) Estadísticas actualizadas que muestren positividad de los resultados en los pacientes tratados con el procedimiento propuesto.
- IV) Información estadística de la labor cumplida.

La Autoridad Sanitaria Nacional podrá proponer la incorporación de prácticas médico quirúrgicas de ablación e implantación cuando su viabilidad en los seres humanos se acredite fehacientemente.

*** Incorporado por decreto N° 1125/00**

ARTÍCULO 3° - La capacitación y experiencia en la especialidad se acreditarán mediante el título de especialista y currículum correspondientes. Los profesionales médicos de un equipo podrán ser integrantes de otros equipos, debiendo en todos los casos solicitar la autorización correspondiente ante la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional para integrar cada equipo. Los profesionales que realicen los actos médicos referidos a trasplantes contemplados en la Ley 24.193, en forma individual o como Jefes de un equipo médico, deberán poseer la especialización que en cada caso se indica a continuación:

- 1.- Para la ablación e implante de corazón, vasos y estructuras valvulares: Médicos cirujanos cardiovasculares o cardiólogos.

- 2.- Para la ablación e implante de pulmón: Médicos cirujanos torácicos o médicos cirujanos cardiovasculares o neumonólogos.
- 3.- Para la ablación e implante de hígado, páncreas e intestino: Médicos cirujanos o gastroenterólogos.
- 4.- Para la ablación e implante de riñón y uréter: Médicos nefrólogos o médicos cirujanos.
- 5.- Para la ablación e implante de elementos del sistema osteoarticular: Médicos cirujanos especialistas en ortopedia y traumatología.
- 6.- Para la ablación e implante de piel: Médicos cirujanos especializados en cirugía plástica.
- 7.- Para la ablación e implante de córnea y demás tejidos constitutivos del ojo: Médicos oftalmólogos
- 8.- Para la ablación e implante de tejidos constitutivos del oído medio y externo: Médicos cirujanos otorrinolaringólogos.
- 9.- Para la ablación e implante de duramadre: Médicos correspondientes a la especialidad en que será utilizada la duramadre.
- 10.- Para la ablación e implante de órganos dentarios erupcionados y no erupcionados: Odontólogos o médicos cirujanos máxilo-faciales.
- 11.- Para la ablación e implante de elementos del sistema nervioso periférico: Médicos neurocirujanos o médicos especializados en ortopedia y traumatología o médicos especializados en cirugía plástica.
- 12.- Para la ablación e implante de médula ósea: Médico hematólogo.

ARTÍCULO 4° - Serán obligaciones del Jefe de equipo:

- a) Cumplir en tiempo y forma con las disposiciones relacionadas con los registros médicos y estadísticas ordenadas en la presente reglamentación.
- b) Coordinar las acciones de los integrantes del equipo a su cargo, a los fines del estricto cumplimiento de esta ley.
- c) Informar de inmediato a la Autoridad Sanitaria Nacional cualquier modificación a introducir en la constitución de su equipo.
- d) Cumplir y hacer cumplir todas las normas y disposiciones de carácter administrativo emanadas del Director del establecimiento asistencial en el cual realicen las prácticas médico quirúrgicas.
- e) Cumplir y hacer cumplir todas las normas y disposiciones vinculadas con lo específico de la Ley N° 24.193.
- f) Proponer las modificaciones de su equipo en el momento que lo considere oportuno.

Las obligaciones previstas en los incisos a), d) y e) del presente artículo deberán ser observadas por los profesionales que realicen prácticas médico quirúrgicas que no requieran la intervención de un equipo.

ARTÍCULO 5° - SIN REGLAMENTAR.

ARTÍCULO 6° - EL INSTITUTO NACIONAL CENTRAL ÚNICO COORDINADOR DE ABLACIÓN E IMPLANTE llevará un registro actualizado de los equipos y profesionales médicos autorizados por las autoridades sanitarias jurisdiccionales.

ARTÍCULO 7° - EL INSTITUTO NACIONAL CENTRAL ÚNICO COORDINADOR DE ABLACIÓN E IMPLANTE llevará un registro actualizado de la nómina de pacientes hemodializados, sus condiciones y características, debiendo asegurar el profesional tratante que los pacientes reciban por parte de algún médico o equipo de trasplante habilitado a los fines de la Ley 24.193 información calificada, objetiva y precoz acerca de la viabilidad de un trasplante.

Las entidades de la Seguridad Social de cualquier carácter que brinden cobertura asistencial a pacientes sometidos a tratamientos sustitutivos de la función renal deberán exigir como condición para dicha cobertura la constancia de haber efectivizado el profesional tratante la denuncia prescripta en el presente artículo.

ARTÍCULO 8° - La información a que se refiere el Artículo 8° de la Ley 24.193 deberá efectivizarse en el plazo de TREINTA (30) días de diagnosticada la enfermedad. A los efectos de dicho artículo, la enfermedad susceptible de ser tratada por un implante debe interpretarse como aquella que por su momento evolutivo permite la incorporación del paciente en lista de espera, la que deberá efectuarse en el plazo de TREINTA (30) días desde su diagnóstico fehaciente.

ARTÍCULO 9° - A los efectos de la inscripción en el registro de establecimientos habilitados para la realización de los actos médicos referidos a trasplantes contemplados en la Ley 24.193, se exigirá la infraestructura física e instrumental mínima que se indica en cada caso;

a) Para la ablación e implante de corazón, vasos y estructuras valvulares, pulmón, hígado, páncreas, intestino y riñón:

I) DOS (2) quirófanos de uso simultáneo y contiguos.

II) Instrumental quirúrgico adecuado y suficiente de ablación e implante simultáneo.

III) Contar dentro del servicio o establecimiento con:

Servicio permanente de laboratorio de análisis de rutina y de la especialidad, de radiología, de diagnóstico por imágenes, de hemoterapia con banco de sangre, de terapia intensiva con posibilidad de aislamiento individual y radiología dentro del ámbito del mismo servicio de terapia intensiva, guardia médica activa y permanente.

IV) Contar con quirófano provisto de equipo de monitoreo, cardioversión y estimulación electrocardíaca y perfusión vascular.

b) Para la ablación e implante de corazón, vasos y estructuras valvulares y pulmón, además de la infraestructura y equipo señalados con anterioridad se debe contar con:

I) Servicio de cirugía especializado de funcionamiento regular y continuo, con equipo de circulación extracorpórea y servicio de hemodinamia, todo dentro del ámbito del establecimiento.

II) Equipo de asistencia respiratoria ciclado a presión y equipo similar ciclado a volumen (exclusivamente para pulmón)

c) Para la ablación e implante de hígado, páncreas e intestino, además de la infraestructura y equipo señalados en el inciso a) apartado I, deberá contar con:

I) Servicio de cirugía general de uso regular y continuo.

II) Equipo radiográfico o radioscópico con intensificador de imágenes para uso intraoperatorio.

d) Para la ablación e implante de riñón además de la infraestructura y equipos señalados en el inciso a) apartado I, deberá contar con:

I) Servicio de cirugía regular continuo.

II) Equipo de diálisis peritoneal y extracorpórea.

e) Para la ablación e implante de elementos del sistema osteoarticular, piel, oído externo y medio, córnea y demás elementos constitutivos del ojo y elementos del sistema nervioso periférico:

I) Quirófano.

II) Instrumental suficiente y adecuado a la especialidad.

f) Para la ablación e implante de elementos del sistema osteoarticular, córnea y demás tejidos constitutivos del ojo, oído externo y medio y del sistema nervioso periférico, además de la infraestructura y equipo señalado en el inciso e) se deberá contar con:

I) Equipo radiográfico o radioscópico con intensificador de imágenes para uso intraoperatorio (exclusivamente para el sistema osteoarticular)

II) Microscopio binocular para uso intraoperatorio exclusivamente para la implantación de córneas, elementos constitutivos del oído y del sistema nervioso periférico. Además para realizar en córnea, tejidos constitutivos del ojo, exámenes prequirúrgicos de viabilidad.

g) Para la ablación e implante de duramadre:

I) Ablación: Instrumental necesario y adecuado para su realización.

II) Implante: Equipo necesario a la especialidad en que se utilizará la duramadre.

h) Para la ablación e implante de órganos dentarios erupcionados y no erupcionados:

I) Un consultorio odontológico.

II) Instrumental necesario para realizar cirugía dentomaxilar.

Sin perjuicio de lo expuesto podrán realizarse implantaciones de órganos y/o materiales anatómicos por equipos médicos o profesionales médicos autorizados en establecimientos asistenciales no autorizados cuando razones de distancia, traslados u otras circunstancias no permitan el traslado del receptor o del dador a un servicio o establecimiento autorizado, debiendo dicho establecimiento contar con el equipamiento e infraestructura mínima que para cada práctica médico quirúrgica se señala en los incisos anteriores. A tal fin será necesario el dictamen médico que documente los impedimentos o circunstancias que imposibiliten el traslado del receptor o dador.

La Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a los fines de la autorización y cuando lo estime necesario, podrá requerir otras exigencias al equipo o infraestructura mínima a los efectos de su resolución.

La solicitud y toda la documentación que se acompañe deberá ser presentada conforme al formulario que establezca la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, suscripta por el Director del establecimiento o servicio.

Los establecimientos ya habilitados que no reúnan los requisitos previstos en el primer párrafo de este artículo deberán adecuar su infraestructura, equipamiento y personal a las exigencias de complejidad asistencial establecidos en el plazo de TRESCIENTOS SESENTA (360) días a partir de la vigencia de la presente reglamentación.

ARTÍCULO 10 - SIN REGLAMENTAR.

ARTÍCULO 11 -

a) Los servicios o establecimientos asistenciales públicos o privados, habilitados a los fines de la Ley N° 24.193, llevarán los siguientes registros foliados y rubricados por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional:

I) Registro de dadores vivos sin mediar internación previa y para después de su muerte.

II) Registro de dadores, receptores y trasplantes.

III) Registro de dadores con internación previa.

b) Los servicios o establecimientos asistenciales públicos o privados, no habilitados a los fines de la Ley 24.193, llevarán con los recaudos señalados en el inciso a), los siguientes registros:

I) Registro de dadores vivos sin mediar internación previa y para después de su muerte.

II) Registro de dadores con internación previa.

Los asientos en los registros se harán cronológicamente y serán firmados por el Director del servicio o establecimiento o por quien lo reemplace en el momento, quedando prohibido alterar el orden de los mismos, dejar espacios en blanco, inutilizar, anular o arrancar folios, debiendo las enmiendas, raspaduras o correcciones que se produzcan ser salvadas o explicadas a renglón seguido.

ARTÍCULO 12 - Los servicios asistenciales, oficiales o privados deberán comunicar a la Autoridad Jurisdiccional cualquier modificación que disminuya las condiciones de habilitación, señalando las causales que la hubieren motivado.

La Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, previa verificación, dispondrá si se mantiene o no la autorización acordada, quedando facultada para determinar los plazos para que se restablezcan las condiciones de habilitación.

Durante el trámite que se menciona precedentemente, no se podrán realizar las prácticas médico quirúrgicas para las cuales fueron autorizadas.

De tales decisiones la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional dará cuenta al INSTITUTO NACIONAL CENTRAL UNICO COORDINADOR DE ABLACIÓN E IMPLANTE a los efectos de las registraciones que corresponda.

ARTICULO 13 - De la información proporcionada así como del consentimiento de dador y receptor deberá dejarse constancia en acta que deberá ser suscripta por estos últimos y por el médico informante. Dichas actas deberán ser asentadas por orden cronológico en un libro previamente foliado y rubricado por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional.

ARTÍCULO 14 - Los órganos y/o materiales anatómicos que podrán ablacionarse de personas vivas serán los siguientes:

a) Riñón, uréter.

b) Piel.

c) Elementos del sistema osteoarticular.

d) Órganos dentarios erupcionados y no erupcionados.

e) Córnea: en caso de enucleación del tumor y otra causa, estando la córnea en condiciones de ser injertada a otra persona.

f) Médula ósea.

g) Páncreas: se permite la resección parcial, acorde a las técnicas imperantes al momento de la intervención, y únicamente si el receptor padece de diabetes juvenil grave, con posible evolución terminal a corto plazo. Asimismo deberá diagnosticarse fehacientemente la no predisposición en el donante de tal enfermedad. Esta intervención estará reservada para centros con experiencia en trasplantes pancreáticos cadavéricos, cuyos resultados sean compatibles con las estadísticas internacionales.

h) Hígado: se permite la resección segmentaria, acorde a las técnicas y condiciones clínicas del receptor imperantes en el momento de la intervención. Esta intervención estará reservada a establecimientos con

experiencias en trasplantes hepáticos cadavéricos, cuyos resultados sean compatibles con las estadísticas internacionales.

ARTÍCULO 15 - Las actas labradas conforme a lo previsto en el párrafo tercero del artículo 15 de la Ley, deberán ser suscriptas por el Jefe del equipo.

Junto con el acta, el establecimiento deberá archivar las partidas expedidas por el Registro de Estado Civil y Capacidad de las Personas, constancia de autorización judicial, si la hubo u otra documentación legalmente apta para justificar el vínculo entre dador y receptor.

El ejemplar de dicha acta que se remita a la autoridad de contralor deberá ser archivado por orden cronológico por el plazo indicado en la ley.

ARTÍCULO 16 - Se entiende que la liberación de gastos vinculados con la intervención quirúrgica, comprende exclusivamente aquellos relacionados directa o indirectamente con el acto médico de ablación, implante y postoperatorio tanto del receptor como del dador vivo.

LA SECRETARÍA DE SALUD DEL MINISTERIO DE SALUD Y ACCIÓN SOCIAL, previo informe del INSTITUTO NACIONAL CENTRAL ÚNICO COORDINADOR DE ABLACIÓN E IMPLANTE, fijará el valor arancelario de la procuración de órganos y tejidos. Para la determinación de tal valor se tendrán en cuenta los aranceles correspondientes:

- a) Diagnóstico de muerte del potencial donante.
- b) Mantenimiento biológico del donante hasta la ablación de los órganos y/o materiales anatómicos.
- c) Estudios de histocompatibilidad y de laboratorio que sean requeridos.
- d) Gastos de las intervenciones quirúrgicas de ablación de órganos y/o materiales anatómicos.
- e) Gastos de perfusión y conservación de órganos y/o materiales anatómicos.
- f) Gastos originados en la distribución operativa de los órganos y/o materiales anatómicos.
- g) Gastos posteriores a la ablación directamente vinculados con la misma, según conste en la historia clínica respectiva del donante vivo.

La ADMINISTRACIÓN NACIONAL DEL SEGURO DE SALUD o el Organismo que la reemplace deberá reconocer automáticamente el valor arancelario de la procuración de órganos y tejidos a los fines que las respectivas Obras Sociales de los receptores hagan efectivo el mismo. En todos los casos, la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DEL SEGURO DE SALUD y los Organismos similares, deberán asegurar la libre elección del paciente respecto del Centro de Trasplante habilitado en el que se asistirá.

ARTÍCULO 17 - SIN REGLAMENTAR

ARTÍCULO 18 - Los supuestos concretos a que se refiere el párrafo I, última parte del artículo 18° de la ley son:

- a) Corazón.
- b) Riñón.
- c) Córnea.

*** d) Hígado**

*** Incorporado por decreto 1125/00**

ARTÍCULO 19 - SIN REGLAMENTAR

ARTÍCULO 20- Los funcionarios del REGISTRO DEL ESTADO CIVIL Y CAPACIDAD DE LAS PERSONAS deberán asentar en el Documento Nacional de Identidad vigente o el que lo reemplace, tanto para nacionales como para extranjeros, la manifestación de voluntad de las personas capaces mayores de DIECIOCHO (18) años, positiva o negativa respecto del otorgamiento de la autorización para la ablación de órganos o materiales anatómicos de su propio cuerpo, para después de su fallecimiento, que expresen sus titulares en oportunidad de la realización de cualquier trámite ante ese organismo.

La POLICIA FEDERAL ARGENTINA, el INSTITUTO NACIONAL CENTRAL ÚNICO COORDINADOR DE ABLACIÓN E IMPLANTE, las autoridades sanitarias jurisdiccionales y el REGISTRO DEL ESTADO CIVIL Y CAPACIDAD DE LAS PERSONAS, arbitrarán dentro de los NOVENTA (90) días de publicado el presente Decreto Reglamentario, un sistema de difusión e información conjunto destinado a dejar fielmente asentada la manifestación de voluntad en cuestión.

ARTÍCULO 21 - SIN REGLAMENTAR

ARTICULO 22 - El informe que deberá elevar el médico que haya realizado la ablación de órganos o material anatómico deberá describir el aspecto exterior del cadáver, lesiones externas visibles, aspecto exterior del órgano ablacionado y técnica de ablación utilizada.

El informe suscripto por el profesional interviniente deberá ser elevado al Juez de la causa dentro de las VEINTICUATRO (24) horas de efectuada la ablación.

En caso de no existir intervención policial previa se efectuará la correspondiente denuncia ante la autoridad policial con jurisdicción en el lugar de internación del dador o directamente ante el juez de turno.

La Policía deberá entregar constancia de la radicación de la denuncia por la autoridad de turno en forma inmediata.

ARTÍCULO 23 - SIN REGLAMENTAR

ARTÍCULO 24 - A los efectos del Artículo 24 de la Ley, será hora de la muerte aquella del momento en que fueron verificados todos los signos establecidos en el Artículo 23, por primera vez.

ARTICULO 25 - SIN REGLAMENTAR

ARTICULO 26 - A los fines de lo previsto en este artículo, se entenderá que con la verificación de los signos establecidos en los TRES (3) primeros incisos del Artículo 23 de la Ley N° 24.193, se dan las condiciones para la obligada denuncia del hecho al Director o persona a cargo del establecimiento.

ARTÍCULO 27 -

a) SIN REGLAMENTAR

b) SIN REGLAMENTAR

c) SIN REGLAMENTAR

d) SIN REGLAMENTAR

e) SIN REGLAMENTAR

f) SIN REGLAMENTAR

g) SIN REGLAMENTAR

h) EL INSTITUTO NACIONAL CENTRAL ÚNICO COORDINADOR DE ABLACIÓN E IMPLANTE será la autoridad competente para autorizar los anuncios y/o publicidad de las actividades contempladas en la presente Ley, manteniendo en reserva la identidad de los donantes y receptores de órganos y materiales anatómicos salvo que exista un interés legítimo a criterio de ese Organismo.

Se encuentran comprendidos en el presente artículo y por consiguiente sujetos al requisito de previa autorización, los anuncios y la publicidad que puedan realizar las asociaciones y entidades sin fines de lucro, cualquiera sea su objeto y por cualquier título que fuere.

ARTÍCULO 28 - SIN REGLAMENTAR

ARTÍCULO 29 - SIN REGLAMENTAR

ARTÍCULO 30 - SIN REGLAMENTAR

ARTÍCULO 31 - SIN REGLAMENTAR

ARTÍCULO 32 - SIN REGLAMENTAR

ARTÍCULO 33 - SIN REGLAMENTAR

ARTÍCULO 34 - SIN REGLAMENTAR

ARTÍCULO 35 - SIN REGLAMENTAR

ARTÍCULO 36 - SIN REGLAMENTAR

ARTÍCULO 37 - SIN REGLAMENTAR

ARTÍCULO 38 - SIN REGLAMENTAR

ARTÍCULO 39 - SIN REGLAMENTAR

ARTÍCULO 40 - SIN REGLAMENTAR

ARTÍCULO 41 - SIN REGLAMENTAR

ARTÍCULO 42 - SIN REGLAMENTAR

ARTÍCULO 43 - SIN REGLAMENTAR

ARTÍCULO 44

a) SIN REGLAMENTAR

b) Se entiende por Banco de Órganos y/o Materiales Anatómicos el organismo público, o privado sin fines de lucro, que tenga por objeto el acopio y preservación de órganos y/o materiales anatómicos especificados para su posterior utilización con fines terapéuticos o de investigación según las normas de organización y funcionamiento que establezca el INSTITUTO NACIONAL CENTRAL ÚNICO COORDINADOR DE ABLACIÓN E IMPLANTE.

c) SIN REGLAMENTAR

d) SIN REGLAMENTAR

e) La suspensión y/o revocación alcanza a los establecimientos o equipos cuando, previa auditoría del INSTITUTO NACIONAL CENTRAL ÚNICO COORDINADOR DE ABLACIÓN E IMPLANTE, sus resultados sean inferiores a los mínimos actualizados en forma periódica según establezca su directorio, con intervención del CONSEJO ASESOR TÉCNICO CIENTÍFICO, todo ello de acuerdo a la media indicativa de la realidad nacional.

f) SIN REGLAMENTAR

g) SIN REGLAMENTAR

h) Los aranceles previstos habrán de ser fijados por el directorio del INSTITUTO NACIONAL CENTRAL ÚNICO COORDINADOR DE ABLACIÓN E IMPLANTE.

i) SIN REGLAMENTAR

j) SIN REGLAMENTAR

k) SIN REGLAMENTAR

l) SIN REGLAMENTAR

m) SIN REGLAMENTAR

n) La inscripción de un paciente en la Lista de Espera de Órganos deberá ser formalizada por el médico tratante con intervención de un equipo o profesional habilitado en el marco de esta Ley, cumpliendo con los requisitos técnicos o "criterios de inclusión" que a tal efecto determine el INSTITUTO NACIONAL CENTRAL ÚNICO COORDINADOR DE ABLACIÓN E IMPLANTE, según órgano o material anatómico.

ñ) SIN REGLAMENTAR

o) SIN REGLAMENTAR

p) Las jurisdicciones, los establecimientos y los equipos habilitados suministrarán anualmente los datos estadísticos sobre temas relacionados con la actividad trasplantológica que le sean requeridos por el INSTITUTO NACIONAL CENTRAL ÚNICO COORDINADOR DE ABLACIÓN E IMPLANTE (INCUCAI).

q) SIN REGLAMENTAR

r) SIN REGLAMENTAR

s) SIN REGLAMENTAR

t) SIN REGLAMENTAR

u) SIN REGLAMENTAR

v) SIN REGLAMENTAR

w) SIN REGLAMENTAR

x) SIN REGLAMENTAR

ARTÍCULO 45 - La dedicación a tiempo completo exigida a los miembros del directorio lleva implícita la incompatibilidad con el ejercicio profesional, bajo cualquiera de las modalidades previstas en la presente reglamentación, para la realización de las prácticas médico quirúrgicas objeto de la Ley o la titularidad y/o jefatura de un Banco de Órganos y/o Materiales Anatómicos durante el término de su mandato, así como el desempeño de cualquier cargo público, excepto el ejercicio de la docencia.

ARTÍCULO 46 - SIN REGLAMENTAR

ARTICULO 47 - SIN REGLAMENTAR

ARTÍCULO 48 -

a) CONSEJO ASESOR DE PACIENTES: estará integrado por un representante titular y uno alterno por cada organización con personería jurídica nacional. Desarrollará su labor como cuerpo colegiado y fijará su reglamento interno nombrando de entre sus miembros, un Secretario.

Entenderá a requerimiento del Directorio sobre los aspectos sociales que hagan a la concientización de la población en favor de la donación de órganos, en las actividades de apoyo psicológico de los pacientes pre y post trasplante y su entorno familiar y en las actividades de fiscalización propias del INSTITUTO NACIONAL CENTRAL ÚNICO COORDINADOR DE ABLACIÓN E IMPLANTE incluyendo la distribución de órganos.

Sus recomendaciones no serán vinculantes para el directorio del INSTITUTO NACIONAL CENTRAL ÚNICO COORDINADOR DE ABLACIÓN E IMPLANTE y la incorporación de sus miembros se formalizará mediante Resolución del MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL a propuesta del directorio del INSTITUTO NACIONAL CENTRAL ÚNICO COORDINADOR DE ABLACIÓN E IMPLANTE, durando en sus funciones CUATRO (4) años con la posibilidad de sus redesignaciones por idénticos períodos en forma ininterrumpida.

b) CONSEJO ASESOR: entenderá a requerimiento del directorio del INSTITUTO NACIONAL CENTRAL ÚNICO COORDINADOR DE ABLACIÓN E IMPLANTE en temas técnicos y científicos relacionados con la actividad trasplantológica y sus opiniones no tendrán carácter vinculante, actuando como cuerpo colegiado fijando su propio reglamento interno y eligiendo de entre sus miembros, un Secretario.

Las sociedades y asociaciones científicas que desarrollen actividades trasplantológicas representadas en este Cuerpo Asesor deberán tener personería jurídica en el orden nacional. Integrará el mismo, además el presidente de la SOCIEDAD ARGENTINA DE TRASPLANTES quien será miembro permanente. Se invitará a designar un representante a cada una de la Universidades que cuenten con Facultad de Medicina. Podrán integrarlo, también profesionales de reconocida trayectoria a propuesta del directorio del INSTITUTO NACIONAL CENTRAL ÚNICO COORDINADOR DE ABLACIÓN E IMPLANTE.

Sus miembros serán designados por Resolución del MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL a propuesta del directorio del INSTITUTO NACIONAL CENTRAL ÚNICO COORDINADOR DE ABLACIÓN E IMPLANTE durando en sus funciones CUATRO (4) años salvo revocación de designación; los representantes podrán ser nuevamente designados por idénticos períodos en forma ininterrumpida.

ARTÍCULO 49 - SIN REGLAMENTAR

ARTÍCULO 50 - SIN REGLAMENTAR

ARTÍCULO 51 - SIN REGLAMENTAR

ARTÍCULO 52 - SIN REGLAMENTAR

ARTÍCULO 53 - SIN REGLAMENTAR

ARTÍCULO 54 - SIN REGLAMENTAR

ARTÍCULO 55 - SIN REGLAMENTAR

ARTÍCULO 56 - SIN REGLAMENTAR

ARTÍCULO 57 - SIN REGLAMENTAR

ARTÍCULO 58 - SIN REGLAMENTAR

ARTÍCULO 59 - SIN REGLAMENTAR

ARTÍCULO 60 - SIN REGLAMENTAR

ARTÍCULO 61 - SIN REGLAMENTAR

ARTÍCULO 62 - SIN REGLAMENTAR

Proyecto de Ley

ARTÍCULO 1º.- Sustitúyese en todo el texto de la ley 24.193 la expresión "material anatómico" por el término "tejidos", entendiéndose por tejidos al grupo de células destinadas a cumplir con una misma función biológica.

ARTÍCULO 2º.- Sustitúyese el artículo 1º de la ley 24.193, el que quedará redactado de la siguiente manera:

Artículo 1º: La ablación de órganos y tejidos para su implantación de cadáveres humanos a seres humanos y entre seres humanos, se rige por las disposiciones de esta ley en todo el territorio de la República.

Exceptúase de lo previsto por la presente, los tejidos naturalmente renovables o separables del cuerpo humano con salvedad de la obtención y preservación de células progenitoras hematopoyéticas y su posterior implante a seres humanos, que quedará regida por esta ley.

Entiéndense alcanzadas por la presente norma a las nuevas prácticas o técnicas que la autoridad de aplicación reconozca que se encuentran vinculadas con la implantación de órganos o tejidos en seres humanos. Considérase comprendido al xenotrasplante en las previsiones del párrafo precedente cuando cumpliera las condiciones que oportunamente determinare la autoridad de aplicación.

ARTÍCULO 3º.- Sustitúyese el artículo 13 de la ley 24.193, el que quedará redactado de la siguiente forma:

Artículo 13: Los jefes y subjefes de los equipos, como asimismo los profesionales a que se refiere el artículo 3º deberán informar a los donantes vivos y a los receptores y, en caso de ser estos últimos incapaces, a su representante legal o persona que detente su guarda, de manera suficiente, clara y adaptada a su nivel cultural, sobre los riesgos de la operación de ablación e implante -según sea el caso-, sus secuelas físicas y psíquicas ciertas o posibles, la evolución previsible y las limitaciones resultantes, así como las posibilidades de mejoría que, verosíblemente, puedan resultar para el receptor.

En caso de que los donantes y receptores no se opongan, la información será suministrada también a su grupo familiar en el orden y condiciones previstos por el artículo 21 de la ley 24.193 y modificatoria.

Luego de asegurarse que la información ha sido comprendida por los sujetos destinatarios de la misma, dejarán a la libre voluntad de cada uno de ellos la decisión que corresponda adoptar. Del cumplimiento de este requisito, de la decisión del dador, de la del receptor y de la del representante legal cuando correspondiere, así como de la opinión médica sobre los mencionados riesgos, secuelas, evolución, limitaciones y mejoría, tanto para el dador como para el receptor, deberá quedar constancia documentada de acuerdo con la normativa a establecerse reglamentariamente.

De ser incapaz el receptor o el dador en el caso de trasplante de médula ósea, la información prevista en este artículo deberá ser dada, además, a su representante legal.

En los supuestos contemplados en el título V el lapso entre la recepción de la información y la operación respectiva no podrá ser inferior a CUARENTA Y OCHO (48) horas.

Tratándose del supuesto contemplado en el artículo 21, respecto de donantes cadavéricos, la información será suministrada a las personas que allí se enumeran, en las formas y condiciones que se describen en el presente artículo, al sólo efecto informativo.

ARTÍCULO 4º.- Sustitúyese el artículo 19 de la ley 24.193 por el siguiente texto:

Artículo 19: Toda persona podrá en forma expresa:

1. Manifestar su voluntad negativa o afirmativa a la ablación de los órganos o tejidos de su propio cuerpo.
2. Restringir de un modo específico su voluntad afirmativa de ablación a determinados órganos y tejidos.
3. Condicionar la finalidad de la voluntad afirmativa de ablación a alguno o algunos de los fines previstos en esta ley –implante en seres humanos vivos o con fines de estudio o investigación-.

ARTÍCULO 5º.- Incorpórase a la ley 24.193, como artículo 19 bis el siguiente:

Artículo 19 bis: La ablación podrá efectuarse respecto de toda persona capaz mayor de DIECIOCHO (18) años que no haya dejado constancia expresa de su oposición a que después de su muerte se realice la extracción de sus órganos o tejidos, la que será respetada cualquiera sea la forma en la que se hubiere manifestado.

Este artículo entrará en vigencia transcurridos NOVENTA (90) días de ejecución de lo establecido en el artículo 13 de esta ley, que modifica el artículo 62 de la ley 24.193.

ARTÍCULO 6º.- Incorpórase a la ley 24.193 como artículo 19 ter el siguiente:

Artículo 19 ter: En caso de fallecimiento de menores de Dieciocho (18) años, no emancipados, sus padres o su representante legal, exclusivamente, podrán autorizar la ablación de sus órganos o tejidos especificando los alcances de la misma.

El vínculo familiar o la representación que se invoque será acreditado, a falta de otra prueba, mediante declaración jurada, la que tendrá carácter de instrumento público, debiendo acompañarse dentro de las CUARENTA Y OCHO (48) horas la documentación respectiva.

En ausencia de las personas mencionadas precedentemente, se dará intervención al Ministerio Pupilar quien podrá autorizar la ablación.

De todo lo actuado, se labrará acta y se archivarán en el establecimiento las respectivas constancias, incluyendo una copia certificada del documento nacional de identidad del fallecido. De todo ello, se remitirán copias certificadas a la autoridad de contralor. Las certificaciones serán efectuadas por el director del establecimiento o quien lo reemplace. El incumplimiento de lo dispuesto en el presente párrafo hará pasible a los profesionales intervinientes de la sanción prevista en el artículo 29.

ARTÍCULO 7°.- Sustitúyese el artículo 20 de la ley 24.193, el que quedará redactado de la siguiente manera:

Artículo 20: Todo funcionario del Registro del Estado Civil y Capacidad de las Personas estará obligado a recabar de las personas capaces, mayores de DIECIOCHO (18) años que concurran ante dicho organismo a realizar cualquier trámite, la manifestación de su voluntad

positiva o negativa en los términos del artículo 19 y 19 bis o su negativa a expresar dicha voluntad. El interesado deberá responder el requerimiento.

Dicha manifestación o su negativa a expresarla, será asentada en el documento nacional de identidad del declarante y se procederá a comunicarla en forma inmediata al Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI), dejando en todos los casos clara constancia de las limitaciones especificadas por el interesado, si las hubiera.

La reglamentación establecerá otras formas y modalidades que faciliten la manifestación e impulsará la posibilidad de recabar el consentimiento en ocasión de los actos eleccionarios.

Todo establecimiento asistencial público o privado obrará, a los efectos de este artículo, como delegación del Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI), siendo ésta condición para su habilitación.

La Policía Federal y el Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI), deberán registrar en el Documento Nacional de Identidad la voluntad del dador debiendo comunicar dicha circunstancia dentro de los CINCO (5) días al Registro del Estado Civil y Capacidad de las Personas.

El Correo Oficial de la República Argentina Sociedad Anónima, a solicitud de cualquier ciudadano mayor de DIECIOCHO (18) años, expedirá en forma gratuita telegrama o carta documento al Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI), con copia al Registro del Estado Civil y Capacidad de las Personas en el que conste la notificación del remitente de su negativa a donar los órganos. El Correo deberá dejar constancia en el Documento Nacional de Identidad de remitente de la notificación efectuada.

ARTÍCULO 8º.- Sustitúyese el artículo 21 de la ley 24.193, el que quedará redactado de la siguiente forma:

Artículo 21: En caso de muerte natural, y no existiendo manifestación expresa del difunto, deberá requerirse de las siguientes personas, en el orden en que se las enumera, siempre que estuviesen en pleno uso de sus facultades mentales, testimonio sobre la última voluntad del causante, respecto a la ablación de sus órganos y/o a la finalidad de la misma.

- a) El cónyuge no divorciado que convivía con el fallecido, o la persona que sin ser su cónyuge convivía con el fallecido en relación de tipo conyugal no menos antigua de TRES (3) años, en forma continuada e ininterrumpida; b) Cualquiera de los hijos mayores de DIECIOCHO (18) años; c) Cualquiera de los padres; d) Cualquiera de los hermanos mayores de DIECIOCHO (18) años; e) Cualquiera de los nietos mayores de DIECIOCHO (18) años; f) Cualquiera de los abuelos; g) Cualquier pariente consanguíneo hasta el cuarto grado inclusive; h) Cualquier pariente por afinidad hasta el segundo grado inclusive; i) El representante legal, tutor o curador.

Conforme la enumeración establecida precedentemente y respetando el orden que allí se establece, las personas que testimonien o den cuenta de la última voluntad del causante que se encuentren en orden más próximo excluyen el testimonio de las que se encuentren en un orden inferior. En caso de resultar contradicciones en los testimonios de las personas que se encuentren en el mismo orden, se estará a lo establecido en el artículo 19 bis.

La relación con el causante y el testimonio de su última voluntad, serán acreditados, a falta de otra prueba, mediante declaración jurada, la que tendrá carácter de instrumento público, debiendo acompañarse dentro de las CUARENTA Y OCHO (48) horas la documentación respectiva, cuando correspondiere.

ARTÍCULO 9º.- Sustitúyese el artículo 22 de la ley 24.193 por el siguiente:

Artículo 22: En caso de muerte violenta la autoridad competente adoptará los recaudos tendientes a ubicar a las personas enumeradas en el artículo anterior a efectos que los mismos den cuenta o testimonien la última voluntad del causante, debiendo dejar debidamente acreditada la constancia de los medios y mecanismos utilizados para la notificación en tiempo y forma a los familiares a efectos de testimoniar o dar cuenta de la voluntad del presunto donante.

El juez que entiende en la causa ordenará en el lapso de SEIS (6) horas a partir del fallecimiento la intervención del médico forense, policial o quien cumpla tal función, a fin de dictaminar si los órganos o tejidos que resulten aptos para ablacionar no afectarán el examen autopsiano.

Aún existiendo autorización expresa del causante o el testimonio referido en el artículo 21 dentro de las SEIS (6) horas de producido el deceso, el juez informará al Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI) o al organismo jurisdiccional correspondiente la autorización para llevar a cabo la realización de la ablación, a través de resolución judicial fundada, con

especificación de los órganos o tejidos autorizados a ablacionar de conformidad con lo dictaminado por el mismo forense.

Una negativa del magistrado interviniente para autorizar la realización de la ablación deberá estar justificada conforme los requisitos exigidos en la presente ley.

En el supuesto de duda sobre la existencia de autorización expresa del causante el juez podrá requerir del Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI) o del organismo jurisdiccional correspondiente los informes que estime menester.

ARTÍCULO 10.- Sustitúyese el inciso b) del artículo 27 de la ley 24.193, por el siguiente:

b) Sobre el cadáver de quien expresamente se hubiere manifestado en contrario para la ablación o en su caso, del órgano u órganos respecto de los cuales se hubiese negado la ablación, como asimismo cuando se pretendieren utilizar los órganos o tejidos con fines distintos a los autorizados por el causante. A tales fines se considerará que existe manifestación expresa en contrario cuando mediare el supuesto del artículo 21 de la presente ley.

ARTÍCULO 11.- Sustitúyense los incisos n) y q) del artículo 44 de la ley 24.193, los que quedarán redactados de la siguiente manera:

n) Coordinar la distribución de órganos a nivel nacional, así como también la recepción y envío de los mismos a nivel internacional y las acciones que se llevan a cabo para el mantenimiento de los siguientes registros:

1) Registro de personas que hubieren manifestado su oposición a la ablación de sus órganos y/o tejidos. 2) Registro de personas que aceptaron la ablación o condicionaren la misma a alguno de sus órganos o a algunos de los fines previstos en la presente ley. 3) Registro de manifestaciones de última voluntad, en las condiciones del artículo 21 en el que conste la identidad de la persona que testimonia y su relación con el causante. 4) Registro de destino de cada uno de los órganos o tejidos ablacionados con la jerarquía propia de los registros confidenciales bajo secreto médico

q) Dirigir las acciones que permitan mantener actualizados los registros creados por la presente ley en el orden nacional.

ARTÍCULO 12.- Sustitúyese el artículo 45 de la ley 24.193, por el siguiente:

Artículo 45: El Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI) estará a cargo de un directorio integrado por un presidente, un vicepresidente y un director, designados por el Poder Ejecutivo Nacional de conformidad con las siguientes disposiciones:

a) El presidente será designado a propuesta de la Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias del Ministerio de Salud y Ambiente;

b) El vicepresidente será designado a propuesta del Consejo Federal de Salud (COFESA);

c) El director será designado previo concurso abierto de títulos y antecedentes con destacada trayectoria en la temática, cuya evaluación estará a cargo de la Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias del Ministerio de Salud y Ambiente;

d) Los miembros del directorio durarán CUATRO (4) años en sus funciones y podrán ser reelegidos por un período más. Tendrán dedicación de tiempo completo y no podrán participar patrimonialmente en ningún instituto, entidad o institución vinculado con el objeto de esta ley.

ARTÍCULO 13.- Sustitúyese en la ley 24.193, el texto del artículo 62 por el siguiente:

Artículo 62: El Poder Ejecutivo Nacional deberá llevar a cabo en forma permanente, a través del Ministerio de Salud y Ambiente y si así este último lo dispusiere por medio del Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI), una intensa campaña señalando el carácter voluntario, altruista, desinteresado y solidario de la donación de órganos y tejidos a efectos de informar a la población el alcance del régimen que por la presente ley se instaura. Autorízase al Ministerio de Salud y Ambiente a celebrar convenios con otras entidades u organismos públicos o privados, nacionales o internacionales para el mejor cumplimiento de este objetivo.

ARTÍCULO 14.- El Ministerio de Salud y Ambiente deberá asegurar la provisión de los medicamentos y procedimientos terapéuticos necesarios que surjan como consecuencia de los trasplantes realizados en personas sin cobertura y carentes de recursos, conforme lo establezca la reglamentación de la ley

ARTÍCULO 15.- La presente ley entrará en vigencia a los TREINTA (30) días de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 16.- Comuníquese al Poder Ejecutivo.

-----o-----