

AL HONORABLE CONGRESO DE LA NACION:

Tengo el agrado de dirigirme a Vuestra Honorabilidad con el objeto de someter a su consideración un nuevo proyecto de ley en virtud del cual se propicia la modificación de la Ley N° 24.193 de "TRANSPLANTE DE ORGANOS Y MATERIAL ANATOMICO HUMANO".

El presente proyecto es prácticamente idéntico a su similar enviado al Honorable Congreso de la Nación bajo el N°374 de fecha 25 de febrero de 2003, motivo por el cual en lo que refiere a sus fundamentos, se reiteran a continuación las manifestaciones vertidas en ocasión de aquella elevación.

"...El presente surge en respuesta a los reclamos de los sectores involucrados en la actividad sanitaria y particularmente de los pacientes en lista de espera para ser transplantados, que actualmente ascienden a CINCO MIL SETECIENTOS TRECE (5713) pacientes.

A.

De las estimaciones realizadas por EL INSTITUTO NACIONAL CENTRAL ÚNICO COORDINADOR DE ABLACIÓN E IMPLANTE -INCUCAI- se resalta que reducir la lista





de espera en un CINCUENTA POR CIENTO (50%) en un plazo de TRES años requiere obtener tres veces el número actual de donantes.

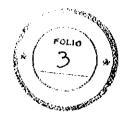
Asimismo se enmarca dentro de las políticas públicas diseñadas por este Gobierno, mediante las cuales se aspira a crear en la población la máxima conciencia solidaria respecto de la temática abordada por el proyecto, procurando que cada uno de los integrantes de la sociedad reflexione sobre la importancia de esta temática, y ejerza adecuadamente su derecho de autodeterminación.

En este sentido se pone el acento en que, en caso de donación de órganos provenientes de donantes cadavéricos, quien debe disponer de su cuerpo para después de su muerte es el mismo donante, reafirmando así el principio de autonomía de la voluntad.

En efecto, el acto de la donación de órganos, en cuanto a su naturaleza jurídica, consiste en el ejercicio de un derecho personalísimo, el de disponer del propio cuerpo, y que conlleva las siguientes características: es de naturaleza innata, extrapatrimonial de ejercicio vitalicio y relativamente indisponible por el propio titular.

1

M.S.A. 1 3 5 5 De manera que el proyecto propiciado avanza en el respeto por sobre todo y hasta último momento, aún luego del deceso, de la voluntad del donante.



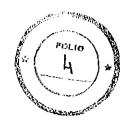
La nueva propuesta resulta así por demás innovativa, al incorporar el supuesto en que el donante a último momento hubiere modificado su voluntad positiva o negativa a la ablación, autorizando a ciertas personas enumeradas en la norma, a dar cuenta o testimoníar la misma, de manera de respetar siempre la auténtica voluntad del dador.

Ello en concordancia al criterio establecido en otros países, por ejemplo en el Reino de España.

En otro orden, el proyecto que se eleva, otorga al donante la facultad de optar por: 1) autorizar la donación de sus órganos y tejidos, 2) condicionar la misma a determinados órganos o fines -implante en seres humanos vivos y/o con fines de estudio y/o investigación-, 3) negarse a la ablación de sus órganos y tejidos, 4) no manifestar su voluntad en ninguno de los sentidos mencionados en los puntos anteriores."

Ø.

M.S.A. 1355 Se instituye "...el consentimiento presunto, siendo ello coincidente con el espíritu de la norma que prioriza la conciencia solidaria, de los futuros donantes de órganos y presume que su silencio



deviene de la voluntad de evitar los engorrosos trámites burocráticos dispuestos para proceder a la donación.

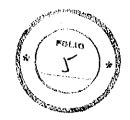
Así, la nueva normativa propone que toda persona es donante de órganos y tejidos, salvo manifestación expresa en contrario, de modo que quien no desea donante deberá correr con 1a carga de manifestarse expresamente en ese sentido.

y en mérito Asimismo, 105 avances científicos en materia de nuevas prácticas manipulación genética, como por ejemplo el xenotransplante y/u otras, se introduce la posibilidad de que en el futuro, previa comprobación del éxito de las mismas y aprobación de la autoridad competente en la materia, sean consideradas como alternativas para la procuración de órganos y tejidos para ser implantados en seres humanos vivos.

Por otro lado, se sustituye el término material anatómico por el de tejidos en todo el plexo normativo, por considerar que se ajusta a una terminología más adecuada y amplia, la que refleja correctamente el sentido de lo expresado.

Asimismo, resulta conveniente M.S.A. armonizar el contenido del artículo 62 de la Ley que por el presente se modifica conforme el principio del consentimiento





presunto que se instaura, manteniendo las campañas publicitarias a efectos de que la población se concientice del carácter voluntario, altruista, desinteresado y solidario de la donación de órganos.

Finalmente, se consideró necesario modificar la integración del Directorio del INSTITUTO NACIONAL CENTRAL ÚNICO COORDINADOR DE ABLACIÓN E IMPLANTE -INCUCAI- reduciendo el número de sus miembros, conforme a las políticas públicas que tienden a eficientizar el uso de los escasos recursos con los que cuenta dicho Instituto."

Se deja de manifiesto que ya en oportunidad de la elevación del precitado Proyecto N° 374, la propuesta fue sometida a la consideración de reconocidos expertos en la materia, así como de los organismos cuyas incumbencias se corresponden con la presente temática, tal el caso del Consejo Asesor de Pacientes, que cumple su actividad en el INSTITUTO NACIONAL CENTRAL ÚNICO COORDINADOR DE ABLACIÓN E IMPLANTE -INCUCAI-, y a Organizaciones No Gubernamentales -ONG´S.

A.

M.S.A. 1355 Por último, se hace constar que la nueva propuesta, mejora la anterior en la redacción de su artículo  $8^{\circ}$  (sustitutivo del artículo 21 de la Ley  $N^{\circ}$  24.193)





afianzando el concepto de que, salvo la expresa negativa del causante y/o del testimonio negativo de su última voluntad por parte de los autorizados legales, se lo considerará dador en los términos establecidos en el texto normativo.

Por los motivos expuestos, solicitamos la aprobación del presente proyecto.

Dios guarde a Vuestra

Honorabilidad.

WENSENSIN

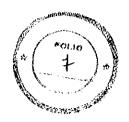
Dr. ALBERTO A. FERNANDEZ

JEFE DE GABINETE
DE MINISTROS

OF GINES MARIO GONZALEZ GARCIA MINISTRO DE SALUD Y IMBIENTE

453





#### EL SENADO Y CAMARA DE DIPUTADOS

DE LA NACION ARGENTINA, REUNIDOS EN CONGRESO, ...

#### SANCIONAN CON FUERZA DE

#### LEY:

ARTICULO 1°.- Sustitúyese en todo el texto de la Ley N° 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.

ARTICULO 2°.- Sustitúyese el artículo 1° de la Ley N° 24.193, el que quedará redactado de la siguiente manera:

"ARTICULO 1°.- 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

A

м.s.а. 1 355



xenotransplante en las previsiones del párrafo precedente cuando cumpliera las condiciones que oportunamente determinare la autoridad de aplicación."

ARTICULO 3°.- Sustitúyese el artículo 13 de la Ley N° 24.193, el que guedará redactado de la siguiente forma:

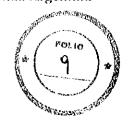
"ARTICULO 13.- Los jefes y subjefes de los equipos, como asimismo los profesionales a que se refiere el artículo 3º deberán informar a los donantes vivos y a los receptores y en caso de ser éstos últimos incapaces, a su representante legal o persona que detente su guarda, de manera suficiente, clara 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, verosímilmente, 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 N° 24.193 y modificatoria.

A.

м.s.а. 355 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 transplante 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 solo efecto informativo."

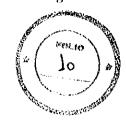
ARTICULO 4°.- Sustitúyese el artículo 19 de la Ley N° 24.193 por el siguiente texto:

"ARTICULO 19.- Toda persona podrá en forma expresa:

 manifestar su voluntad negativa o afirmativa a la ablación de los órganos o tejidos de su propio cuerpo.



м.s.а. 1 355



- 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-."

ARTICULO 5°.- Incorpórase a la Ley N° 24.193, como artículo 19 bis el siguiente:

"ARTICULO 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 hubiese manifestado."

ARTICULO 6°.- Incorpórase a la Ley N° 24.193, como artículo 19 ter el siguiente:

"ARTICULO 19 TER.- En caso de fallecimiento de menores de (18)años, no emancipados, sus padres S11representante legal podrán autorizar la ablación de órganos o tejidos especificando los alcances de la misma. En representante ausencia de los padres legal, dicha autorización podrá ser dada por el pariente consanguíneo,

M.S.A. 1 355



hasta el cuarto grado inclusive, mayor de DIECIOCHO (18) años y capaz que estuviere presente en el lugar del deceso.

Las personas de grado más próximo excluyen las de grado inferior y la oposición de una sola de las personas ubicadas dentro de un mismo grado, eliminará la posibilidad de autorízar la ablación en el cadáver del menor.

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

Ø.





pasible a los profesionales intervinientes de la sanción prevista en el artículo 29."

ARTICULO 7°.- Sustitúyese el artículo 20 de la Ley N° 24.193, el que quedará redactado de la siquiente manera:

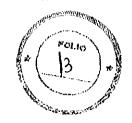
"ARTICULO 20.- Todo funcionario del REGISTRO DEL ESTADO CIVIL Y CAPACIDAD DE LAS PERSONAS estará obligado a recabar de las personas capaces, mayores de dieciocho (18) años que concurran dìcho organismo a realizar cualquier trámite, ante manifestación de su voluntad positiva o negativa términos del artículo 19 y 19 bis o su negativa a expresar E1interesado deberá dicha voluntad. 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.

A

м.s.а. 1 **3 5** 5



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."

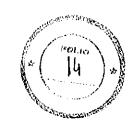
ARTICULO 8°.- Sustitúyese el artículo 21 de la Ley N° 24.193, el que quedará redactado de la siguiente forma:

"ARTICULO 21.- En caso de muerte natural, las siguientes personas, en el orden en que se las enumera, siempre que estuviesen en pleno uso de sus facultades mentales, podrán dar cuenta o testimoniar 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 continua e ininterrumpida.
- b) Cualquiera de los hijos mayores de DIECIOCHO (18) años,

A .

M.S.A. 1 3 5 5

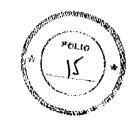


- c) Cualquiera de los padres,
- d) Cualquiera de los hermanos mayores de DIECIOCHO (18) años,
- e) Cualquiera de los nietos mayores de DIECTOCHO (18) años,
- f) Cualquiera de los abuelos,
- g) Cualquier pariente consanguíneo hasta el cuarto grado inclusive,
- h) Cualquier pariente por afinidad hasta el segundo grado inclusive,
- i) El representante legal, tutor o curador,
- j) Cualquier persona que fuere familiar del causante que no se encuentre comprendida en los incisos precedentes o que hubiere recibido del causante ostensible trato familiar,
- k) Cualquier persona que hubiere tenido una relación de amistad con el causante,
- 1) Cualquier persona que hubiere tenido una relación laboral con el causante,
- m) Cualquier otra persona que hubiere estado con el causante al momento del deceso.

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

A

M.S.A. 1355



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, prevalecerá la voluntad expresa del causante y a falta de ésta se estará a la establecida 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."

ARTICULO 9°.- Sustitúyese el artículo 22 de la Ley N° 24.193 por el siguiente:

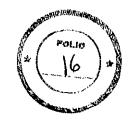
"ARTICULO 22.- En caso de muerte violenta la autoridad competente adoptará los recaudos tendientes a ubicar a las personas enumeradas en el artículo anterior a efectos que los mismos den cuenta o testimonien la última voluntad del causante.

El juez que entiende en la causa ordenará en el lapso de SEIS

A

(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.

ARTICULO 10.- Sustitúyese el inciso b) del artículo 27 de la Ley  $N^{\circ}$  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."

ARTICULO 11.- Sustitúyense los incisos n) y q) del artículo 44 de la Ley N° 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 ultima voluntad, en las condiciones del artículo 21 en el que conste la identidad de la persona que testimonia y su relación con el causante.
  - q) Dirigir las acciones que permitan mantener actualizados los registros creados por la presente ley en el orden nacional."







ARTICULO 12.- Sustitúyese el artículo 45 de la Ley N° 24.193, por el siguiente:

"ARTICULO 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."

A.



ARTICULO 13.- Sustitúyese en la Ley N° 24.193, el texto del artículo 62 por el siguiente:

"ARTICULO 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 solidario l.a У 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 elmejor cumplimiento de este objetivo."

ARTICULO 14.- La presente ley entrará en vigencia a TREINTA (30) días de su publicación en el Boletín Oficial." ARTICULO 15./ Comuníquese al PODER EJECUTIVO NACIONAL.

**Q**r. Alberto A. Fernandez

JEFE DE GABINÈTE DE MINISTROS

M.S.A. 1355

> Dr. GINES MARIO GONZALITZ GA MINISTRO DE SALUD Y AMBIENTE