

El Senado y la Cámara de Diputados ...

Donación Presunta de Plasma de pacientes recuperados de COVID19

ARTÍCULO 1°.- Consentimiento presunto salvo manifestación en contrario.

Toda persona capaz mayor de 18 años que concurra a un establecimiento de salud de gestión pública o privada a fin de establecer sus condiciones de salud en relación al COVID-19, si las pruebas o test arrojan resultados de serología positiva para COVID-19, acepta ser considerado donante de plasma, una vez recuperado, a menos que ponga de manifiesto su voluntad expresa en contrario.

En dicha oportunidad se informará al paciente respecto de la importancia que tiene el desarrollo de las investigaciones en curso sobre la eficacia del tratamiento contra esta pandemia basado en el uso de plasma con anticuerpos IGG para COVID-19 de pacientes recuperados, como también acerca de la calidad de donantes establecida con arreglo a lo expresado en el párrafo precedente, de lo que se dejará constancia escrita. Se hará constar, en caso de oposición a donar, la voluntad negativa expresa del paciente informado.

La reglamentación establecerá, asimismo, el tiempo y forma de esa donación.

ARTÍCULO 2°.- Adecuado equipamiento de todas las jurisdicciones provinciales.

El Poder Ejecutivo nacional deberá arbitrar lo conducente a fin de garantizar la inmediata provisión a los Centros de Salud y de Hemoterapia y/o Banco de Sangre Intrahospitalarios que defina cada jurisdicción provincial del equipamiento requerido para la captación, recolección, separación y procesamiento de plasma de personas recuperadas de COVID-19, y su posterior administración en el tratamiento de pacientes infectados.

ARTÍCULO 3°.- Los gastos que demande el cumplimiento de la presente ley, serán imputados a la partida específica del presupuesto vigente.

ARTÍCULO 4°.- Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Autor

BERHONGARAY, Martín Antonio

Coautores

ARCE, Mario Horacio

ASCARATE, Lidia Inés

CIPOLINI, Gerardo

FERNÁNDEZ, Carlos Alberto

LENA, Gabriela Mabel

MATZEN, Lorena María Matilde

MENDOZA, Josefina

PASTORI, Luis Mario

REGIDOR BELLEDONE, Estela Mercedes

SALVADOR, Sebastián Nicolás

ZAMARBIDE, Federico Raúl

FUNDAMENTOS

Sr. Presidente:

La ablación de órganos y tejidos se encuentra regida en nuestro país por la Ley Nacional N° 24.193 (B.O. 24/4/93).

La reforma introducida por la Ley N° 26.066 (B.O. 22/12/2005) incorporó como novedad sobresaliente el **consentimiento tácito** 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 (artículo 19 bis). Asimismo, sentó que tal desenlace se vería frustrado si sus familiares directos daban cuenta de la voluntad de no donar del fallecido.

Más recientemente, la denominada "Ley Justina" (N° 27.447), procurando disminuir el tiempo de espera de los receptores de órganos, **reforzó el concepto del donante presunto** eliminando la posibilidad de que la familia no autorice la procedencia de la práctica quirúrgica en cuestión.

Sin perjuicio de las notorias diferencias que existen entre la ablación de órganos y tejidos regulada por nuestra legislación y la donación de plasma efectuada por pacientes recuperados de COVID-19, resulta oportuno razonar respecto de las modalidades y condiciones en que opera la manifestación del consentimiento.

En cuanto a su naturaleza jurídica, la donación de plasma con adecuada determinación de anticuerpos IGG de pacientes recuperados de COVID-19 se erige en un derecho personalísimo, lo que supone la prerrogativa que asiste a todo eventual donante de expresar su voluntad, en sentido afirmativo o negativo, respecto de tal acto de liberalidad.

En dicha inteligencia, la Ley N° 27.554 (B.O. 11/08/2020), denominada CAMPAÑA NACIONAL PARA LA DONACIÓN DE PLASMA SANGUINEO DE PACIENTES RECUPERADOS DE COVID-19, destaca el carácter voluntario que reviste la determinación de donar plasma por parte de un paciente que superó con éxito

la enfermedad. Empero, no precisa en modo alguno las circunstancias y la oportunidad en que cada paciente puede exteriorizar su voluntad de donar. Tampoco menciona el procedimiento que debe seguirse en los establecimientos asistenciales donde son atendidos pacientes contagiados de COVID-19, tendiente a que reciban información completa respecto de las potenciales ventajas que ofrece el citado tratamiento aplicado en la recuperación de personas que contrajeron la enfermedad, de modo de incentivar la decisión de someterse a dicha práctica para ayudar a terceros.

El presente proyecto aspira a subsanar ese vacío, y debe por tanto ser entendido como complementario del régimen ya aprobado por el Congreso Nacional.

Distintos equipos médicos nacionales e internacionales continúan investigando la eficacia y seguridad de esta terapia, que se aplica como complemento de los tratamientos convencionales que se brinda a las personas contagiadas. Si bien su administración se encuentra todavía en etapa de investigación, las urgencias derivadas del progresivo tránsito de circulación del virus pandémico SARS-CoV2 y del alto nivel de contagios y dispersión que la misma presenta, contra la cual todavía no existen vacunas ni tratamientos debidamente certificados, hace aconsejable arbitrar los medios disponibles para facilitar el desarrollo de los estudios científico-terapéuticos correspondientes.

De allí la importancia de disponer lo conducente para brindar debida respuesta a estas dos cuestiones. Por un lado, suministrar a todo paciente internado con COVID19+ de información adecuada, completa y oportuna respecto de los potenciales beneficios que, donando plasma, se encuentra en condiciones de aportar al bien común para la recuperación de otros contagiados. Y por el otro, dejar establecido que, en caso de no existir manifestación expresa en contra, la normativa aplicable presume que todo paciente recuperado de COVID19+ posee vocación de donar, habilitando la extracción correspondiente en el momento oportuno.

No caben dudas de que la solución propuesta protege la autonomía de la libertad de las personas, toda vez que continúa privilegiando la expresión de voluntad del potencial donante. Así como en la donación de órganos siempre queda en manos del futuro donante la personalísima determinación en contrario, también en este caso, el consentimiento presunto puede ser revocado por el interesado, pues en ningún

caso la extracción ha de practicarse de modo compulsivo ni es dable establecer sanciones contra esa revocación u oposición.

Se pretende pues, por una parte, dotar a los investigadores de elementos para facilitar su tarea, incrementando la cantidad de material disponible para el estudio y con ello la de casos para analizar y, por otra, generar mayor conciencia en torno a la responsabilidad de colaborar en la consecución del bien común, respetando la absoluta libertad que cada paciente posee para expresar su decisión y articulando el desenvolvimiento de un proceso munido de la mayor información.

Por su parte, cabe resaltar que los diferentes protocolos de donación prevén que la práctica se realice a través del procedimiento conocido como plasmaféresis, una tecnología que permite extraer sangre y aislar el plasma de las células para devolver estas últimas al donante.

En tanto la evidencia científica no confirme la existencia de drogas que permitan combatir al COVID-19 de modo efectivo, y a la espera de una vacuna que lo prevenga, existe generalizado consenso entre los especialistas en sindicarlo como una alternativa terapéutica válida, a la transfusión de plasma convaleciente a pacientes en estado crítico. Las investigaciones futuras determinarán si corresponde la aplicación generalizada de la terapia.

Bajo este consenso y la conveniencia de integrar los desarrollos de determinación de anticuerpos neutralizantes contra el COVID-19 en el país, el Poder Ejecutivo nacional mediante la Resolución 783/2020 del Ministerio de Salud (RESOL-2020-783-APN-MS) ha creado el PLAN ESTRATÉGICO PARA REGULAR EL USO DE PLASMA DE PACIENTES RECUPERADOS DE COVID-19 CON FINES TERAPÉUTICOS, y requerido a las autoridades sanitarias jurisdiccionales la definición de los Centros Regionales de Hemoterapia y/o Bancos de Sangre intrahospitalarios que serán los responsables de realizar la captación y recolección de plasma de los pacientes recuperados de COVID-19 a fin de ejercer un control y seguimiento adecuado del procedimiento. Sin embargo, la implementación concreta y operativa de tal medida conlleva en todo el país la necesidad de que el Poder Ejecutivo nacional arbitre lo conducente a fin de garantizar la inmediata provisión, a los Centros de Salud y de Hemoterapia y/o Banco de Sangre Intrahospitalarios que determine cada

jurisdicción provincial, del equipamiento adecuado para la extracción, separación y procesamiento de plasma de personas recuperadas de modo de poder administrarlo, rápido y eficientemente, para que los pacientes infectados -prioritariamente los que se encuentren en estado crítico- cuenten con mayores expectativas de superar la enfermedad.

Si bien ya se realizaron ensayos en distintas provincias para aplicar la donación de plasma, y funcionan algunos centros habilitados para realizar el procedimiento de extracción, separación y procesamiento de plasma, existen jurisdicciones que aún no han podido avanzar por falta de los recursos, equipos e instalaciones necesarios. De allí el propósito de este Proyecto en cuanto a que el Poder Ejecutivo nacional implemente con criterio federal la asignación de recursos y equipamiento a todas las provincias para garantizar la operatividad del sistema.

Por las consideraciones expuestas, y aquellas que se formularán en oportunidad de su tratamiento en el recinto, solicito a los demás señoras y señores diputados el acompañamiento en la consideración de la presente iniciativa.

Autor

BERHONGARAY, Martín Antonio

Coautores

ARCE, Mario Horacio

ASCARATE, Lidia Inés

CIPOLINI, Gerardo

FERNÁNDEZ, Carlos Alberto

LENA, Gabriela Mabel

MATZEN, Lorena María Matilde

MENDOZA, Josefina

PASTORI, Luis Mario

REGIDOR BELLEDONE, Estela Mercedes

SALVADOR, Sebastián Nicolás

ZAMARBIDE, Federico Raúl