

**Manual de Procedimiento Judicial
para la Provincia de Santa Fe.**

**PROCESO DE DONACION Y TRASPLANTE
DE ÓRGANOS Y TEJIDOS.**

Dra. María Laura Sabatier. Jueza (S). Juzgado Penal de Instrucción N° 14. Rosario.

Dr. Sergio Vázquez. Director. Instituto Médico Legal de Rosario.

Con la inestimable y desinteresada colaboración del Dr. Armando Mario Perichón y de los profesionales del Centro Único de Donación, Ablación e Implantes de Órganos.

Prólogo.

Dr. Armando Mario Perichon.

Sin duda Argentina es un país complejo, aun con fuertes contradicciones y asimetrías. En este contexto, la donación de órganos no escapa a dichas reglas.

Se hace necesario tomar conciencia, informar adecuadamente a la Sociedad y esta obra significara un aporte extraordinario, seguramente será un material de consulta permanente para que los diversos estamentos del Poder Judicial obtengan la mejor y mas adecuada información. Comprendiendo que la Donación y el Trasplante de Órganos es hoy en todo el mundo un PROBLEMA BASICO DEL SISTEMA SANITARIO, son los profesionales e Instituciones asistenciales los mayores actores en el proceso de lograr mayor cantidad de donantes, pero no deja de ser esencial la participación del Poder Judicial en la aplicación correcta de la Ley que regula la actividad, sin desconocer la baja tasa de descarte de donaciones por problemas judiciales en nuestro país.

La identificación de posibles donantes no se realiza mediante voluntarios de ONG - que de hecho cumplen el rol de sensibilizadores de la Sociedad-, ni por pedidos agónicos y desesperados en los medios de comunicación, sino por la efectiva identificación de potenciales donantes en las Unidades Asistenciales y es por ello que necesitamos Organizaciones de Procuración eficientes, profesionales -esto incluye capacitación del recurso humano y reconocimiento económico- y altamente motivados.

Por lo tanto es necesario que el Sistema Sanitario Público o Privado y todos los Poderes del Estado involucrados incorporen la problemática como suya, como parte del Servicio que se le brinda a una Comunidad.

Junto a esto es necesario además, fomentar una mayor equidad en el acceso al trasplante, a la lista de espera, a la medicación inmunosupresora, etc. Se debe reconocer que en países como los nuestros, existe una deuda pendiente con los que menos tienen y están enfermos, muchas de las Insuficiencias orgánicas que llevan al trasplante serán y de hecho algunas ya lo son, verdaderas “epidemias”, por lo que es imprescindible planificar ágil y dinámicamente sus diversos niveles de atención.

El Sistema de Procuración de órganos de nuestro país tiene potencialmente todo y ha logrado éxitos espectaculares en los últimos años, solo falta un mayor compromiso de todos los actores que intervienen en este nuevo ciclo vital y es en este sentido, que este manual viene a llenar un espacio necesario en un ámbito de enorme interrelación con la temática de la donación de órganos, por lo que me es grato felicitar a los autores por tan importante idea y esperar que dicha obra cumpla, con los objetivos de brindar una correcta información a sus usuarios.

INDICE.

Introducción.

Las Etapas del Proceso Donación – Transplante de Órganos y Tejidos.

I- Los Potenciales Donantes.

- 1- Potenciales donantes vivos.
- 2- Potenciales donantes cadavéricos.

II- Los criterios para el diagnóstico de muerte.

- 1- El criterio cardiorespiratorio.
- 2- El criterio neurológico.

III- La evaluación de un potencial donante cadavérico.

- 1- La detección de un potencial donante cadavérico.
- 2- La evaluación general del potencial donante.
 - a- La evaluación biomédica.
 - b- La evaluación neurológica. Determinación de la muerte encefálica.
 - c- La búsqueda de manifestación expresa de voluntad.
 - d- Acreditación de vínculos e identificación del donante y sus familiares.

IV- Los profesionales intervinientes.

- 1- El coordinador operativo.
- 2- El coordinador médico.
- 3- El neurólogo.
- 4- El coordinador hospitalario.
- 5- Los otros profesionales.

V- Intervención judicial en el proceso donación trasplante de órganos y tejidos.

- 1- Cuestiones Penales: Autorizaciones legales.
 - a- Competencia del Juez Penal.
 - b- Plazos.
 - c- Requisitos a verificar.
 - d- Resolución judicial.
 - e- Eventos posteriores a la resolución judicial.
- 2- Cuestiones Civiles: Autorizaciones legales.
 - a- Competencia del Juez Civil.
 - b- Plazos.
 - c- Requisitos a verificar.
 - d- Resolución judicial.
 - e- Eventos posteriores a la resolución judicial.
 - f- Procedimiento judicial especial para cuestiones extrapatrimoniales.
- 3- Situaciones en las cuales se prohíbe la ablación.

VI- La ablación de órganos y tejidos.

- 1- La distribución del material de trasplante.
- 2- Las actividades posteriores al operativo de trasplante.

VII- Breve compendio de un proceso de ablación y con intervención judicial.

VIII- Anexos.

- 1- Modelo sugerido de resolución autorizando la ablación de órganos.
- 2- Consultas Telefónicas en la Ciudad de Santa Fe, Rosario y otras localidades.
- 3- Ley Nacional de Trasplantes de Órganos y Materiales Anatómicos N° 24.193 y modificatorias. Decretos reglamentarios 512-1995, 1125-2000, 1949-2006.
- 4- Resolución INCUCAI 275/2010. “Protocolo Nacional para Certificar el Diagnóstico de Muerte bajo Criterios Neurológicos -Muerte Encefálica-”

Introducción:

El presente Manual de Procedimiento Judicial, está destinado a informar sobre las formas de actuación de los distintos fueros, en el Proceso de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos, frente a situaciones en las cuales se requiera de su intervención.

La finalidad de este texto es la de proporcionar una herramienta a los distintos operadores, que les permita acceder en forma ágil y dinámica a la información básica necesaria para llevar a cabo su tarea con la urgencia que se impone.

Toda la actividad relativa a la donación, ablación e implantes de órganos está regulada por la Ley Nacional de Trasplante de Órganos y Tejidos N° 24.193 y su modificatoria N° 26.066. Esta ley incluye no sólo a los profesionales del área de la salud que intervienen en los dispositivos de procuración de órganos y tejidos para trasplante, sino también a los magistrados y funcionarios judiciales y policiales, cuya actuación se requiere en ciertos casos.

En la provincia de Santa Fe, la institución que tiene a su cargo esta labor es el Centro Único de Donación, Ablación e Implantes de Órganos -C.U.D.A.I.O.-, creado por Ley Provincial N° 11.264, suscribiendo a las leyes nacionales antes mencionadas. Su área de influencia es la provincia de Santa Fe, tiene su Dirección en la capital provincial y depende del Ministerio de Salud del Gobierno de la Provincia de Santa Fe.

En el año 1987, atento a la amplitud de la región a cubrir y a la alta operatividad, fue subdividido en División Norte con sede en la ciudad de Santa Fe y División Sur con sede en la ciudad de Rosario, a través de una Delegación en cada una de las ciudades mencionadas.

El objetivo básico de esta institución es gestionar el proceso de donación - trasplante y la coordinación de todos los aspectos referidos a la procuración de órganos y tejidos para trasplante.

Para situaciones particulares en las cuales el C.U.D.A.I.O. no pueda cumplir en forma total o parcial con su función de gestionar el proceso donación - trasplante, la ley prevé que la asistencia se efectúe a través del Organismo Nacional -I.N.C.U.C.A.I.-, en los mismos términos técnicos y legales que el Organismo Provincial -C.U.D.A.I.O.-.

Las Etapas del Proceso Donación – Trasplante de Órganos y Tejidos.

El proceso de donación y trasplante de órganos y tejidos, es la célula básica del funcionamiento de las instituciones de procuración.

Se trata del dispositivo de gestión que se desarrolla a partir de la identificación de un potencial donante en un centro de salud, hasta el eventual trasplante de los órganos ablacionados. En este dispositivo intervienen todas las áreas del centro de salud en donde transcurre, es coordinado por el coordinador operativo del CUDAIO y desarrollado por un equipo interdisciplinario de profesionales.

Para que existan trasplantes es necesario además de un receptor, un donante vivo o cadavérico.

I- Los Potenciales Donantes.

a. Potenciales Donantes Vivos: En estos casos, el donante deberá ser mayor de dieciocho -18- años de edad, pariente del receptor, consanguíneo o por adopción hasta el cuarto grado o su cónyuge o una persona que sin ser su cónyuge conviva en relación de tipo conyugal no menor a tres años, en forma inmediata, continua e ininterrumpida. Este lapso se reducirá a dos años si de dicha relación hubieren nacido hijos. -Art. 15. Ley 24.193 y modificatoria 26.066-.

En los supuestos de implantación de médula ósea, no rigen las limitaciones de parentesco si el donante es mayor de dieciocho -18- años. Los menores de dieciocho -18- años, podrán ser dadores de médula ósea con autorización de sus padres o representante legal y sólo cuando exista respecto del receptor el vínculo de parentesco previsto en el Artículo 15 antes citado.

Los vínculos familiares o la representación se acreditan con la documentación pertinente, aunque la ley permite que en caso de urgencia o a falta de otra prueba, el vínculo sea acreditado mediante Declaración Jurada, debiendo acompañarse la documentación dentro de las cuarenta y ocho -48- horas. -Art. 19 ter Ley 24.193 y modificatoria 26.066-.

En caso de concubinato, se verificará que tengan el mismo domicilio en el Documento Nacional de Identidad o bien deberá acreditarse mediante la declaración de tres testigos, que hubo convivencia o relación de tipo conyugal no menor a tres años, en forma inmediata, continua e ininterrumpida. Este lapso se reducirá a dos años si de dicha relación hubieren nacido hijos, con justificación de vínculo.

El donante se identifica mediante su Documento Nacional de Identidad, o bien y en casos excepcionales mediante el estudio de las huellas digitales, a través de la autoridad policial competente.

b. Potenciales Donantes Cadavéricos:

Los potenciales donantes cadavéricos son personas que se encuentran en estado de “Parada Cardiorrespiratoria Definitiva” o “Muerte Encefálica”.

II- Los criterios para el diagnóstico de muerte.

Existen dos criterios biológicos para diagnosticar la muerte:

1- El criterio cardiorrespiratorio: Cuando acontece el paro cardíaco en forma definitiva e irreversible -el cual puede derivar de múltiples estados de enfermedad-, a los pocos minutos y por falta de irrigación celular, se producirá la muerte de todas las estructuras que conforman el encéfalo, tales como los hemisferios cerebrales, el cerebelo y el tronco encefálico que incluye el mesencéfalo, la protuberancia y el bulbo raquídeo. La misma deriva en paro respiratorio, atento a que el centro que comanda esta función está localizado en el bulbo. La situación siguiente a este proceso, será inevitablemente la muerte del organismo en su conjunto.

Se ha detallado hasta aquí, la forma como se desarrolla encadenadamente todo el proceso de la muerte, hasta que el evento final de la misma se establece en forma definitiva, el cual como se ha explicitado, dura escasos minutos.

La realidad determina la validez de órganos obtenidos por fallecimiento en situación de parada cardíaca, siempre que se puedan aplicar procedimientos de preservación de órganos en la persona fallecida. Esta modalidad de obtención de órganos está validada por la realidad clínica y ampliamente admitida por los profesionales del trasplante de órganos, tanto a nivel nacional como internacional, así se ratifica en la Conferencia sobre Donantes en Asistolia. Maastricht. Holanda. Marzo de 1995 ¹.

En estos casos, actualmente sólo es posible ablacionar para trasplante, córneas, válvulas cardíacas, algunos componentes del sistema osteoarticular, vasos sanguíneos o piel, existiendo además la posibilidad poco habitual de la ablación renal.

2- El Criterio Neurológico: En los casos de muerte encefálica, la localización de la lesión primaria se encuentra en el encéfalo y puede derivar de múltiples lesiones tales como

¹ **MAASTRICHT.** Los esfuerzos para aumentar las reservas de donantes acudiendo a los DCP, tanto controlados como incontrolados, llevó a una amplia aceptación del trasplante *como un tratamiento* para la enfermedad renal en su etapa final; es decir, que ya no se considera una investigación y hay quien plantea que no es un medio desproporcionado. En marzo de 1995 hubo una reunión en Maastricht sobre este tipo de donación y allí se establecieron las siguientes doce cláusulas:

1. El hecho de que los órganos de DCP se hayan considerado para el trasplante es un resultado directo de la disminución de los donantes de órganos en vista de que la lista de espera sigue creciendo. El uso de los órganos de DCP pueden ser un modo valioso para aumentar la disponibilidad para trasplantes.

2. Solo hay datos aislados del número potencial de DCP y del costo del procedimiento. Hay que recoger más información para evaluar la eficacia de este procedimiento.

3. El concepto de DCP está evolucionando. Además, es importante mostrar que los resultados justifican el trabajo, los gastos, etc., y que son buenos. Es necesario incluir a los registros los datos de DCP.

4. Para métodos de extracción y de preservación, hay que usar soluciones que estén de acuerdo con el estado del conocimiento científico. Se debe considerar la máquina de perfusión para los riñones.

5. No se puede comenzar el programa de DCP sin un protocolo escrito, aprobado por el comité ético médico local.

6. En adelante, para mayor entendimiento y consistencia, los informes relacionados con la obtención y trasplante de órganos de DCP se deben referir a las "Categorías de Maastricht".

7. Los procedimientos para las categorías II y III solo pueden comenzar *10 minutos después del cese del masaje cardíaco y la ventilación artificial* para asegurar la regla del donante muerto.

8. El tiempo de isquemia en DCP debe contarse desde el momento del paro cardíaco hasta el inicio de la caída de la temperatura, independientemente del período de reanimación cardiopulmonar.

9. Hay que desarrollar mejores métodos para medir la viabilidad de los órganos de DCP.

10. El diagnóstico de la muerte deben hacerlo uno o varios médicos, independientes del equipo de trasplantes.

11. Es necesario educar al público y mantener la apertura en los protocolos de DCP, para ganar la confianza general y prevenir fracasos en los programas.

12. Algunos sistemas de consentimiento presunto permiten instalar un instrumento para preservar los órganos antes del contacto con la familia. En países sin legislación de consentimiento presunto, hay que buscar - según los que firman esta propuesta- que se favorezca la preservación.

heridas por proyectiles de armas de fuego, hemorragias, infartos, traumatismos de cráneo, asfixias o cualquier otra enfermedad que produzca una lesión neurológica encefálica irreversible, que dañe todas las estructuras funcionales que lo componen.

Esta lesión que determina en forma definitiva la pérdida de las funciones del encéfalo, conlleva también al paro respiratorio, función que puede ser suplida durante un período de tiempo, por medios artificiales tales como las asistencias mecánicas respiratorias. Asimismo permite que el corazón -sostenido por drogas vasopresoras- siga latiendo durante un tiempo que oscila desde minutos u horas hasta días, según reporta la literatura médica. La situación que se describe es la de la muerte diagnosticada bajo criterios neurológicos, es decir la lesión irreversible del cerebro, que junto con el tronco cerebral y el cerebelo están muertos, lo cual puede también denominarse "*paro cerebral*", para homologarlo en su denominación y sus implicancias al "*paro cardíaco*". La persistencia de la actividad cardíaca no implica que en este lapso el sujeto este vivo. Resulta claro que la situación de muerte encefálica puede solamente encontrarse en las Unidades de Cuidados Intensivos, ya que parte de las funciones biológicas deben ser mantenidas artificialmente. Es en este período, en el cual se abre la posibilidad de donación de órganos para trasplante.

La muerte diagnosticada bajo "*criterios neurológicos*" se distingue de la muerte bajo "*criterios cardiorespiratorios*" o "*tradicional*", no en el hecho de la muerte en sí misma y como evento que indica la finalización de un proceso, sino en los criterios para certificar fehacientemente, que el origen del evento es diferente.

La tecnología permite en el caso de pacientes que mueren como consecuencia de lesiones cerebrales, el sostén artificial y mecánico de algunas funciones del cuerpo, como lo es la oxigenación y la circulación. Se trata del cuerpo de una persona fallecida que está conectado a medios artificiales. Tradicionalmente se la ha denominado muerte cerebral o encefálica, aunque sólo debería llamársela muerte, porque lo único que ha variado en esta forma de fallecer, son los signos médico-legales para certificarla.

En estos casos, el fallecimiento se produce sólo cuando se destruye la delicada estructura encefálica. Estas lesiones llevan a la muerte porque en esta estructura están localizados centros vitales sin los cuales es imposible vivir. Entre ellos se encuentran los centros que regulan y permiten la respiración, la regulación cardiocirculatoria o funciones más complejas como el despertar y la conciencia, o la conexión con los estímulos externos o internos, cuya función es indispensable para la vida.

La muerte encefálica se certifica a través de los signos neurológicos y no por el paro cardiorrespiratorio.

Para ello, el médico debe demostrar:

- a- La existencia de una causa objetivable y de suficiente magnitud como para producir la muerte.
- b- La existencia de paro respiratorio definitivo con asistencia mecánica respiratoria obligada.
- c- La existencia de coma apneico y arrefléxico pudiendo existir movimientos de decorticación.
- d- La ausencia de actividad encefálica certificada a través de estudios complementarios tales como:

d.1- Electroencefalograma.

d.2- Potenciales evocados somatosensitivos.

d.3- Ecodoppler transcraneal.

d. 4- Arteriografía selectiva de los grandes vasos del cuello.

En estos casos, la ablación puede ser monorgánica o multiorgánica. Es posible donar los tejidos antes mencionados y los denominados órganos perfundidos tales como corazón, pulmones, riñones, páncreas, hígado, intestinos, etc.

III- La Evaluación de un Potencial Donante Cadavérico.

Este proceso está caracterizado por la emergencia, la cual se definirá en la singularidad de cada caso. Si bien cada una de ellas es diferente a las otras, es posible delimitar criterios generales a los efectos de su ordenamiento.

1- La detección de un potencial donante cadavérico.

a- Se procede a la identificación por parte del médico tratante, personal paramédico o familiares del potencial donante, de pacientes con diagnóstico clínico de muerte encefálica o con paro cardiorrespiratorio definitivo.

b- Se recepciona en la Guardia Operativa del CUDAIIO, el aviso de la existencia de un potencial donante en un centro de salud determinado. Esta información puede provenir del médico de un servicio, de personal paramédico o espontáneamente de la familia del potencial donante.

2- La evaluación general del potencial donante.

El Coordinador Operativo del CUDAIIO realizará una primera evaluación sobre la viabilidad de desarrollo del mismo y deberá contactarse con el Coordinador Médico y con el Área de Neurología para coordinar las distintas evaluaciones neurológicas.

a- La evaluación biomédica.

El coordinador médico determinará el estado general del donante y la viabilidad de cada uno de sus órganos, indicando las evaluaciones a seguir para el desarrollo del mantenimiento cadavérico.

b- La evaluación neurológica.

Se evalúan los parámetros clínicos generales de muerte encefálica, arbitrando los medios necesarios para la determinación diagnóstica de la misma, acorde a las leyes vigentes.

La certificación del fallecimiento deberá ser suscripta por dos médicos, entre los que figurará por lo menos un neurólogo o neurocirujano. Ninguno de ellos deberá podrá participar en el equipo de ablación e implante de órganos del fallecido -art.24-. Es un diagnóstico preciso, con exámenes clínicos y estudios complementarios según el caso, acordes con la regulación legal vigente. En nuestro país, el cese irreversible de las funciones del encéfalo, y los signos médico-legales requeridos para su certificación, están explicitados en el ordenamiento jurídico desde 1977 con la Ley 21.541, modificada en 1987 por la Ley 23.464. En la actualidad, están plasmados en la Ley 24.193 de 1993 -artículos 23 y 24- y en su decreto reglamentario N° 512/95, texto actualizado por Ley 26.066 del año 2005.

En el mismo sentido, el Artículo 103 del Código Civil Argentino establece que “el fin de las personas se produce con la muerte natural de las mismas”. Los artículos 23 y 24 de la ley 24.193 complementan al Código, estableciendo los signos médicos y los tests que se deben efectuar para certificar el fallecimiento. También se encuentran en vigencia, normativas médicas que complementan esta ley, encontrándose las actuales en el “Protocolo Nacional para Certificar el Diagnóstico de Muerte bajo Criterios Neurológicos” -Muerte Encefálica-, aprobado por el Ministerio de Salud de la Nación por Resolución 275/2010 del 09 de febrero de 2010, publicada en el Boletín Oficial el 16/02/2010. Esta Resolución derogó la antes vigente de la ex Secretaría de Programas de Salud N° 34 del 20 de marzo de 1998.

c. La búsqueda de manifestación expresa o presunta de voluntad.

El coordinador operativo deberá buscar la existencia de manifestación expresa de voluntad afirmativa o negativa, en todos los casos de persona capaz mayor de dieciocho -18- años o emancipada. Esto se verificará en el Documento Nacional de Identidad y-o en el Sistema Informático Nacional de Trasplante de Órganos -SINTRA-. No existiendo manifestación expresa en contrario, se lo considerará donante presunto y se solicitará a sus familiares el testimonio de última voluntad del fallecido -Artículo 21 de la Ley N° 24.193-. El testimonio de familiares de orden superior excluye a los de orden inferior, en caso de contradicción se lo considera donante presunto.

d- Acreditación de vínculos e identificación del donante y sus familiares.

Los vínculos familiares o la representación se acreditan con la documentación pertinente, pero la ley permite que en caso de urgencia o a falta de otra prueba, el vínculo sea acreditado mediante declaración jurada, debiendo acompañarse la documentación dentro de las 48 horas. -Artículo 19 ter.-. En caso de concubinato, se verificará que tengan el mismo domicilio en el Documento Nacional de Identidad o bien deberá acreditarse mediante la declaración de tres testigos que hubo convivencia o relación de tipo conyugal, no menor a tres años, en forma inmediata, continua e ininterrumpida. Este lapso se reducirá a dos años si de dicha relación hubieren nacido hijos, con justificación de vínculo.

Para los casos de menores de dieciocho -18- años no emancipados se solicitará la autorización a sus padres o representante legal. Necesariamente, ambos padres deben autorizarlo, la negativa de uno de ellos impide la ablación. Ante inexistencia, ausencia de ambos o de uno de los padres o representante legal se dará intervención al Ministerio Pupilar. -Artículo 19 ter.-. En la provincia de Santa Fe, esta situación impone la intervención del Defensor General de turno como representante del ausente. (Art. 145 Inc. 1ro L.O.T.P.J.).

IV- Los Profesionales Intervinientes.

Cuando el personal de Guardia del CUDAIIO es informado sobre la existencia de un potencial donante cadavérico en cualquiera de las instancias anteriormente mencionadas, intervienen los profesionales que a continuación se detallan:

1- El coordinador operativo.

Puede ser cualquier profesional entrenado y su función es organizar las distintas etapas del operativo. Esto obedece a que un eje de esta actividad es el trabajo con los familiares del potencial donante y la coordinación y organización de los recursos humanos que intervienen en el dispositivo tales como: personal de la unidad de cuidados intensivos, equipos de trasplante, jueces, policía, etc.

2- El coordinador médico.

Es un profesional de la salud que tiene a su cargo la evaluación del potencial donante cadavérico y el mantenimiento orgánico del mismo. Su competencia es el equivalente al Jefe de Guardia de un establecimiento asistencial.

3- El neurólogo o neurocirujano.

Es un médico neurólogo cuya función es la evaluación neurológica y la determinación de la muerte encefálica. Es uno de los responsables de la certificación de la muerte, lo que instrumentará a través de un acta especialmente diseñada para tal fin.

4- El coordinador hospitalario.

Es un profesional médico, que surge del Programa Federal de Trasplante en algunos hospitales de alta complejidad. Se selecciona generalmente a un especialista en Terapia Intensiva del mismo hospital y es contratado por el INCUCAI. Ejerce las mismas funciones descritas en los ítems 1 y 3. En algunos establecimientos asistenciales puede ser médico y coordinador operativo.

5- Los otros Profesionales.

Durante el montaje de este dispositivo participan profesionales de distintas disciplinas tales como, laboratoristas, ablacionistas, ecografistas, tomografistas, etc.

V- Intervención Judicial en el Proceso Donación Trasplante de Órganos y Tejidos.

1- Cuestiones Penales. Autorizaciones Legales.

El Coordinador Operativo se comunica telefónicamente con el Juez o Secretario del Juzgado que entiende en la causa, informándolo de la existencia de una persona fallecida por causa violenta o dudosa de criminalidad, el cual se constituye en potencial donante.

a- Competencia del Juez Penal:

El Juez Penal deberá intervenir en los casos de muerte violenta o dudosa de criminalidad -Artículo 22 Ley 24193-. Según el delito y la edad del imputado, será competencia del Juez de Instrucción, Correccional o de Menores, según los casos:

- a.1- Homicidio doloso con imputado mayor de edad: Juez de Instrucción.
- a.2- Homicidio culposo con imputado mayor de edad: Juez Correccional.
- a.3- Homicidio doloso o culposo con imputado menor de edad: Juez de Menores.

Atento a que el cuerpo es objeto de prueba, se requiere autorización judicial para la ablación de órganos y tejidos. La intervención es urgente, considerando que luego del diagnóstico de muerte cerebral sólo se dispone de un plazo de pocas horas para realizar la ablación con éxito. Según los casos, será recomendable que el juez concorra a la Unidad de Terapia Intensiva y confeccione acta y-o resolución en el lugar. En casos de urgencia, se puede dejar constancia de la autorización y-o dictamen brindado, en forma telefónica.

b- Plazos:

El Juez Penal tiene un plazo perentorio de seis -6- horas, a partir de la certificación de la muerte, para resolver respecto de la autorización de la ablación. Dentro de ese lapso, deberá dar intervención al médico que competa -médico forense, policial o el que cumpla tal función en el lugar-, a los efectos de que dictamine si los órganos o tejidos que resulten aptos para ablacionar no afectarán las pericias a realizar en el examen autopsico. -Artículo 22-.

La ley no prevé la intervención del Ministerio Fiscal, pero puede requerirse si el juez lo considera pertinente y-o conveniente.

La ley es un tanto confusa en cuanto a los plazos. El artículo 23 establece que los signos de muerte “deben persistir ininterrumpidamente durante seis -6- horas”, mientras que el artículo 24 indica que “la hora del fallecimiento” será aquella en que por primera vez se constataron los signos previstos en el artículo 23. Resultaría prudente que el Juez que entiende en la causa, comience con las diligencias preliminares al momento en que se le notifica de la existencia de un potencial donante y con un primer diagnóstico de muerte. De esta manera, la decisión que corresponda tomar cuando se verifique el diagnóstico, resultaría en un ahorro de aproximadamente seis horas en el proceso muerte-donación-ablación, resultando en una sustancial mejora en la operatividad y resultados médicos del proceso en su conjunto. Resulta significativo advertir que una errónea interpretación de estos plazos, conduciría a que se dictara resolución en un plazo que podría alcanzar las 12 horas, con el consiguiente deterioro de los órganos del donante.

c- Requisitos a verificar.

- c.1- Que se encuentre debidamente acreditada la calidad de donante de órganos.
- c.2- La Certificación del fallecimiento acorde a las normativas vigentes. Art. 24.

c.3- Dictamen del médico donde conste que los órganos o tejidos que resulten aptos para ablacionar no afectarán los exámenes periciales de autopsia.

d- Resolución Judicial.

El Juez deberá autorizar o no la ablación mediante resolución fundada, con especificación de los órganos o tejidos autorizados o no a ablacionar, de conformidad con el dictamen del médico actuante. En caso de negativa, la resolución judicial deberá estar justificada -Artículo 22-. Esta resolución debe ser informada al CUDAIIO mediante la entrega de una copia.

e- Eventos posteriores a la resolución judicial.

Luego de la resolución autorizando la ablación, el Jefe del Equipo que realiza la ablación debe informar de inmediato y pormenorizadamente al Juez que entiende en la causa -Artículo 22 bis- respecto de:

e.1- Los órganos ablacionados en relación con los autorizados a ablacionar.

e.2- El estado de los mismos, como así también el eventual impedimento de ablacionar alguno de los órganos autorizados.

e.3- Demás circunstancias que establezca la reglamentación.

2- Cuestiones Civiles. Autorizaciones Legales.

El Coordinador Operativo se comunica telefónicamente con el Juez o Secretario del Juzgado que entiende en la causa, informándolo de la existencia de una persona fallecida por causas naturales, la cual se constituye en potencial donante y que requiere de la intervención de un Juez Civil.

a- Competencia del Juez Civil: El Juez Civil en Turno, solo intervendrá ante situaciones de Muerte Natural o ante la solicitud de donación de ciertos órganos de donante vivo sin relación parental o de concubinato con el receptor.

Es de destacar que la ley no prevé expresamente para todas las situaciones la intervención de los Jueces Civiles. Así, en caso de muerte natural, no existiendo manifestación expresa del difunto el Dec. 521/95 (T.O Dec. 1949/06), establece en su Artículo 21 la participación del responsable del establecimiento y de la autoridad policial para la búsqueda de parientes y establece que de no encontrarlos en el término de seis -6- horas, se lo ha de considerar donante presunto.

b- Plazos: En los casos de su competencia, el Juez Civil deberá expedirse dentro de un plazo de seis -6- horas de producido el deceso. -Artículo 21-. Se reitera la conveniencia de que comience la intervención judicial a partir del primer diagnóstico de muerte, con los mismos criterios expresados en las situaciones penales.

c- Requisitos a verificar: En los casos de su competencia, se contemplan requisitos análogos a los de las situaciones penales, en cuanto a la calidad del donante y a la correcta certificación de la muerte. Respecto de la autorización para la ablación de órganos de un cadáver, rige la ley 24.193, con la modificación introducida por la ley 26.066, que establece la figura del “donante presunto”. Atento a que se trata de una cuestión civil no se requiere de profesionales médicos oficiales que efectúen dictamen alguno respecto de futuros dictámenes periciales.

d- Resolución Judicial: Autorizando o no la ablación, según estén o no reunidos los presupuestos legales para ello.

e- Eventos posteriores a la resolución judicial: Son análogos a las situaciones Penales.

f- Procedimiento judicial especial para cuestiones extrapatrimoniales: Es de considerar que la ley de trasplantes prevé en su Artículo 56 un procedimiento especialmente rápido en el orden federal para las acciones civiles que se entablen tendientes a obtener una resolución judicial sobre cuestiones extrapatrimoniales relativas a trasplante de órganos y tejidos, diversas a la antes mencionada y que prevé el Artículo 21 de la misma ley. Tal podría ser el caso de donación entre vivos sin vínculos parentales, como así también todas las circunstancias que puedan presentarse en la materia que regula la ley y que no han sido expresamente contempladas. En estos casos es competente el juez en lo civil del domicilio del actor.

Este procedimiento federal no rige en las provincias, por lo que -hasta tanto se regule en la provincia de Santa Fe un procedimiento similar- para obtener una protección judicial en estos casos deberá acudir a la vía del amparo. Empero, tal como atinadamente señalara el Dr. Avelino Rodil, también podría utilizarse el procedimiento previsto en esta Ley.

3. Situaciones en las cuales se prohíbe la ablación: (Art. 27 Ley 24.193 y 26.066)

- 1- Falta de requisitos y previsiones.
- 2- Negativa expresa del fallecido.
- 3- Mujer en edad gestacional sin haber verificado inexistencia de embarazo en curso.
- 4- Si el profesional médico actuante ha atendido y tratado al fallecido durante su última enfermedad y por los profesionales médicos que diagnosticaron su muerte.
- 5- Sobre cadáveres de pacientes internados en Institutos Neuropsiquiátricos. Si bien la ley no lo prevé expresamente, debería considerarse como excepción a las internaciones transitorias o voluntarias.

VI- La Ablación de Órganos y Tejidos.

1- Distribución del Material de Trasplante.

Las ablaciones de órganos o tejidos se programan y coordinan con los equipos de ablacionistas y acordes a las características del óbito según el caso.

En la muerte encefálica intervienen en primera instancia los cirujanos que ablacionan los órganos sólidos y el bazo, posteriormente se ablacionan las córneas, válvulas cardíacas, algunos componentes del sistema osteoarticular, vasos sanguíneos o piel.

En la muerte por parada cardíaca definitiva el ordenamiento técnico a seguir es: Válvulas cardíacas, córneas, algunos componentes del sistema osteoarticular, vasos sanguíneos o piel, existiendo además la posibilidad poco habitual de la ablación renal.

La distribución del material ablacionado se realiza mediante una lista donde constan los órganos requeridos para cada donante específico y generada por el Sistema Informático Nacional de Trasplante -SINTRA-.

2- Actividades Posteriores al Operativo.

Posteriormente al operativo de trasplante se retorna a los servicios e instituciones que participaron, a fin de evaluar la actividad desarrollada y resolver dificultades.

Se realizan además distintos contactos con los familiares del donante, para informarlos acerca de la distribución de los órganos ablacionados.

VII- Breve Compendio de un Operativo de Trasplante con Intervención del Juez Penal.

1- Un médico de un determinado centro asistencial detecta la existencia de un potencial donante cadavérico.

2- Se informa a la Guardia del CUDAIIO.

4- El profesional del CUDAIIO asiste al centro asistencial, efectúa la evaluación médica del potencial donante y constata el óbito por los mecanismos técnicos que la ley prevé.

5- Determinado el estado de muerte cerebral y de resultar donante, si la causa de muerte fuera violenta o dudosa de criminalidad, el coordinador operativo informará de la situación al Juez Penal que entiende en la causa. Si el donante es menor de 18 años, en caso de ausencia de uno o ambos padres o del representante legal, dará además intervención al Defensor General.



Juez Instrucción	Juez Correccional	Juez Menores	Defensor General
Homicidio doloso. Imputado mayor de edad.	Homicidio culposo. Imputado mayor de edad.	Homicidio doloso o culposo. Imputado menor de edad.	Donante menor de edad. Si falta uno o ambos padres o representante.

6- El coordinador operativo informa a los familiares de la situación legal del obitudo, como donante de órganos y tejidos.

7- El juez penal ordenará al médico de policía o forense de la localidad, que se constituya en forma urgente en el centro asistencial a los efectos de:

a- Dictaminar respecto de si la ablación de órganos o tejidos, puede o no afectar los exámenes periciales de autopsia, informando inmediatamente al Juez que entiende en la causa.

b- Para los casos en los cuales se dictamine que la ablación total o parcial de órganos y tejidos no afectará los exámenes periciales de autopsia, deberá confeccionar por triplicado un “Acta de Dictamen Médico Referida a la Conveniencia o Inconveniencia de la Ablación de Organos y Tejidos”, cuyos modelos se encuentran en poder del coordinador operativo, todas ellas firmadas. El original quedará en poder del coordinador operativo, el duplicado en poder del CUDAIIO y triplicado en poder del médico actuante.

c- Para los casos en los cuales se dictamine sobre la no conveniencia de la ablación de órganos y tejidos, deberá informarlo inmediatamente al Juez que entiende en la causa. Asimismo confeccionará un informe del mismo tenor, por triplicado, todos ellos firmados, informando sobre los motivos de su determinación, de los cuales el original queda en poder del Coordinador Operativo, quien informará inmediatamente al Juez que entiende en la causa, sobre la posibilidad del cierre del operativo de trasplante, el duplicado queda en poder del CUDAIIO y el triplicado deberá ser remitido por el médico que emitió el dictamen, al juez que entiende en la causa

8- El Coordinador Operativo, con el original y duplicado del “Acta de Dictamen Médico Referida a la Conveniencia o Inconveniencia de la Ablación de Organos y Tejidos” se constituye ante el Juez que entiende en la causa, a los efectos de que éste resuelva la autorización o no de la ablación, mediante resolución judicial fundada. Es de destacar que, atento a que la mayor parte de los casos son situaciones de extrema urgencia, puede contemplarse la posibilidad de que el Juez anticipe su autorización en forma verbal, de lo cual deberá dejar debida constancia.

9- Luego de la ablación, el jefe, subjefe o quien fuera designado del equipo que realice la ablación deberá informar de inmediato y pormenorizadamente al Juez, respecto de:

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.

d. Demás circunstancias que establezca la reglamentación.

MODELO SUGERIDO DE RESOLUCION AUTORIZANDO ABLACIÓN.

Acta a confeccionarse en la Unidad de Terapia Intensiva.

En la ciudad de Rosario, siendo las _____ horas del día _____ se constituye el Tribunal _____ en el Hospital/Sanatorio _____.

Requerida la intervención del Médico forense/policial, comparece en el lugar el médico Dr. _____, encontrándose presentes en este acto _____

Todo ello en virtud de la solicitud de ablación de órganos del fallecido _____ **Preguntado** por S.S.

si el causante es donante expreso -Artículo 19° Ley 24.193- -T.O de la Ley 26.066-, o si se ha requerido a sus familiares el testimonio de su última voluntad (Artículo 21 lex. cit), el Dr. _____ manifiesta que el caso está contemplado en las previsiones del Artículo _____ de la Ley 24.193 y exhibe _____

del que se extrae fotocopia certificada y se agrega al presente. Asimismo, el profesional del CUDAI Dr. _____, manifiesta que la ablación sería de los siguientes órganos y/ o tejidos: _____

Requerida la certificación del fallecimiento, se exhibe la misma suscripta por los Dres. _____

_____ Seguidamente, S.S. solicita al médico forense/policial actuante dictamine acerca de, si los órganos o tejidos que resulten aptos para ablacionar, no afectarán el examen de autopsia de conformidad con las previsiones del Artículo 22° Ley 24.193, a lo que el Dr. _____ **manifiesta** que:

Oído lo cual S.S. **Resuelve: 1- Autorizar** la ablación de los siguientes órganos y/o tejidos: _____

Ello por encontrarse reunidos los requisitos de ley y de conformidad con lo dictaminado por el médico forense/policial, por cuanto resulta evidente que la ablación no afectará los resultados de la autopsia a realizarse oportunamente en el Instituto Médico Legal. Asimismo, se hace saber al Jefe del equipo a cargo de la ablación, que deberá darse estricto cumplimiento a lo establecido por el Artículo 25 de la Ley 24.193 y modificatoria, como así también que deberá brindar de inmediato a este Tribunal la información prevista en el Artículo 22 bis de la citada Ley. **2- Disponer** que en forma inmediata se comisione al médico de policía a los fines del urgente levantamiento del cadáver y la gestión de su traslado a la Morgue Judicial. Con lo que no siendo para más firman los comparecientes luego de S.S y ante quien da fe. Conste.

Consultas Telefónicas.

En la ciudad de Santa Fe:

1- Guardia Operativa del CUDAIIO.

Telefonía Fija. 0342- 4574814-15-16.

2- Jefatura de Policía. 0342-

Guardia de Médicos de Policía. 0342-

Telefonía Fija. 0342-

3- Jueces de Turno:

- Juez Civil de Turno para ablación de órganos: 0342- 156-130009.
- Secretario Civil de Turno para ablación de órganos:
- Juez Instrucción de Turno: 0342- 156-300459.
- Secretario Instrucción de Turno: 0342- 156-130768.
- Juez Correccional de Turno: 0342- 156-300465.
- Secretario Correccional de Turno: 0342- 156-130670.
- Juez Menores de Turno: 0342- 156-130016.
- Secretario Menores de Turno: 0342- 156-130671.
- Fiscal de Turno: 0342- 156-
- Morgue Judicial: 0342- 156
- Médico Forense de Turno: 0342- 156-
- Defensor General de Turno: 0342- 156
- Conmutador Tribunales de Santa Fe: 0342-

En la ciudad de Rosario:

1- Guardia Operativa del CUDAIIO.

Telefonía Fija. 0341- 472-1496/98.

2- Jefatura de Policía. 0341-

Guardia de Médicos de Policía. 0341-

Telefonía Fija. 0341-

3- Magistrados y Funcionarios Judiciales de Turno:

- Juez Civil de Turno para ablación de órganos: 0341- 156-908619.
- Secretario Civil de Turno para ablación de órganos: 0341- 156- 908623.
- Juez Instrucción de Turno: 0341- 156-908613.
- Secretario Instrucción de Turno: 0341- 156-908614.
- Juez Correccional de Turno: 0341- 156-908615.
- Secretario Correccional de Turno: 0341- 156-908617.
- Juez Menores de Turno: 0341- 156-772256.
- Secretario Menores de Turno: 0341- 156-772257.
- Fiscal de Turno: 0341- 156-772254.
- Instituto Médico Legal: 0341- 472 4620-21-22.
- Médico Forense de Turno: 0341- 156-772255.
- Defensor General de Turno: 0341-
- Conmutador Tribunales de Rosario: 0341- 4721700-01.

En otras localidades:

1- Policías Regionales según la localidad.

2- Guardia de Médicos de Policía o Forenses según la localidad.

TRASPLANTES DE ORGANOS Y TEJIDOS

Ley 24.193

Disposiciones Generales. De los Profesionales. De los Servicios y Establecimientos. De la Previa Información Médica a Dadores y Receptores. De los Actos de Disposición de Organos o Materiales Anatómicos provenientes de Personas. De los Actos de Disposición de Organos o Materiales Anatómicos Cadavéricos. De las Prohibiciones. De las Penalidades. De las Sanciones y Procedimientos Administrativos. Del Instituto Nacional Unico Coordinador de Ablación y Implante (INCUCAI). De las Medidas Preventivas y Actividades de Inspección. Del Procedimiento Judicial Especial. Disposiciones Varias.

Sancionada: Marzo 24 de 1993.

Promulgada Parcialmente: Abril 19 de 1993.

El Senado y la Cámara de Diputados de la República Argentina reunidos en Congreso, etc., sancionan con fuerza de Ley:

I — DISPOSICIONES GENERALES

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

(Artículo sustituido por art. 2º de la [Ley 26.066](#) B.O. 22/12/2005. Vigencia: a los TREINTA (30) días de su publicación en el Boletín Oficial).

(Expresión "material anatómico" sustituida por el término "tejidos", por art. 1º de la [Ley 26.066](#) B.O. 22/12/2005. Vigencia: a los TREINTA (30) días de su publicación en el Boletín Oficial).

ARTICULO 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 de 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

ARTICULO 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.

ARTICULO 4° — 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.

ARTICULO 5° — 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.

ARTICULO 6° — 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.

ARTICULO 7° — 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 Unico Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI), la nómina de pacientes hemodializados, sus condiciones y características.

ARTICULO 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.

III — DE LOS SERVICIOS Y ESTABLECIMIENTOS

ARTICULO 9° — 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 con 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.

ARTICULO 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.

ARTICULO 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.

ARTICULO 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 INFORMACION MEDICA A DADORES Y RECEPTORES

ARTICULO 13. — Los jefes y subjefes de los equipos, como asimismo los profesionales a que se refiere el artículo 3° 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, 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 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 solo efecto informativo.

(Artículo sustituido por art. 3° de la [Ley 26.066](#) B.O. 22/12/2005. Vigencia: a los TREINTA (30) días de su publicación en el Boletín Oficial).

V — DE LOS ACTOS DE DISPOSICION DE ORGANOS O TEJIDOS PROVENIENTES DE PERSONAS

ARTICULO 14. — La extracción de órganos o materiales anatómicos en vida con fines de trasplante entre personas relacionadas conforme a las previsiones de los artículos 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.

ARTICULO 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 su pariente consanguíneo o por adopción hasta el cuarto grado, o su cónyuge, o una persona que, sin ser su cónyuge, conviva con el donante en relación de tipo conyugal no menos antigua de tres (3) años, en forma inmediata, continua e ininterrumpida. Este lapso se reducirá a dos (2) años si de dicha relación hubieren nacido hijos.

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.

ARTICULO 16. — En ningún caso los gastos vinculados con la ablación y/o el 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 prepaga deberán notificar fehacientemente a sus beneficiarios si cubre o no sus gastos.

ARTICULO 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.

ARTICULO 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 cardiopulmonar 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 DISPOSICION DE ORGANOS O MATERIALES ANATOMICOS CADAVERICOS

ARTICULO 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 sustituido por art. 4° de la [Ley 26.066](#) B.O. 22/12/2005. Vigencia: a los TREINTA (30) días de su publicación en el Boletín Oficial).

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 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 incorporado por art. 5° de la [Ley 26.066](#) B.O. 22/12/2005. Vigencia: a los TREINTA (30) días de su publicación en el Boletín Oficial).

ARTICULO 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.

La falta de consentimiento de alguno de los padres eliminará la posibilidad de autorizar la ablación en el cadáver del menor.

En ausencia de las personas mencionadas precedentemente, se dará intervención al Ministerio Púpilar, 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 establecida en el artículo 29.

(Artículo incorporado por art. 6° de la [Ley 26.066](#) B.O. 22/12/2005. Vigencia: a los TREINTA (30) días de su publicación en el Boletín Oficial).

ARTICULO 20. — Los canales habilitados para receptor las expresiones de voluntad previstas en el artículo 19 de las personas capaces mayores de DIECIOCHO (18) años son los siguientes:

- a) Instituto Nacional Central Unico Coordinador de Ablación e Implante (Incucai);
- b) Registro Nacional de las Personas (Renaper);
- c) Registros del Estado Civil y Capacidad de las Personas;
- d) Autoridades sanitarias jurisdiccionales, a través de los organismos jurisdiccionales y de los establecimientos asistenciales públicos y privados habilitados a tal fin;
- e) Policía Federal;
- f) Correo Oficial de la República Argentina Sociedad Anónima.

Las manifestaciones de aquellas personas que, ante la realización de cualquier trámite ante el Registro Nacional de las Personas (Renaper) o Registros del Estado Civil y Capacidad de las Personas, deseen expresarla, deberán ser receptoradas por los funcionarios designados por los mencionados organismos a tal efecto y asentadas en el documento nacional de identidad del declarante.

Las instituciones consignadas en los incisos b), c), d) y e) deberán comunicar en forma inmediata al Instituto Nacional Central Unico Coordinador de Ablación e Implante (Incucai) las manifestaciones de voluntad recibidas a efectos del cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 44 inciso n).

El Correo Oficial de la República Argentina Sociedad Anónima, a solicitud de cualquier ciudadano capaz mayor de DIECIOCHO (18) años, expedirá en forma gratuita telegrama al Instituto Nacional Central Unico Coordinador de Ablación e Implante (Incucai), en el que conste la negativa del remitente a donar sus órganos y tejidos para después de su muerte.

Las manifestaciones de voluntad ante cualquiera de los organismos mencionados no podrán tener costo alguno para el declarante.

La reglamentación podrá establecer otras formas y modalidades que faciliten las expresiones de voluntad.

(Artículo sustituido por art. 1° de la [Ley N° 26.326](#) B.O. 26/12/2007)

ARTICULO 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 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;
- 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 sustituido por art. 8° de la [Ley 26.066](#) B.O. 22/12/2005. Vigencia: a los TREINTA (30) días de su publicación en el Boletín Oficial).

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, 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 última 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.

Aun 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 Unico 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 Unico Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI) o del organismo jurisdiccional correspondiente los informes que estime menester.

(Artículo sustituido por art. 9° de la [Ley 26.066](#) B.O. 22/12/2005. Vigencia: a los TREINTA (30) días de su publicación en el Boletín Oficial).

ARTICULO 22 BIS. — El equipo de profesionales médicos a 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 aquéllas 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 Unico Coordinador de Ablación e Implante —INCUCAI— o el organismo jurisdiccional correspondiente deberá Informarle el destino dado a cada órgano o tejidos 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. *(Expresión "material anatómico" sustituida por el término "tejidos", por art. 1° de la [Ley 26.066](#) B.O. 22/12/2005. Vigencia: a los TREINTA (30) días de su publicación en el Boletín Oficial).*

(Artículo incorporado por art. 2° de la [Ley N° 25.281](#) B.O. 02/08/2000)

ARTICULO 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 Unico Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI).

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

ARTICULO 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.

ARTICULO 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.

ARTICULO 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

ARTICULO 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 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 mediere el supuesto del artículo 21 de la presente ley. *(Inciso sustituido por art. 10 de la [Ley 26.066](#) B.O. 22/12/2005. Vigencia: a los TREINTA (30) días de su publicación en el Boletín Oficial).*

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.

VIII — DE LAS PENALIDADES

ARTICULO 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.

ARTICULO 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.

ARTICULO 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.

ARTICULO 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 15.

ARTICULO 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.

ARTICULO 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.

ARTICULO 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

ARTICULO 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 3º 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 practicaren 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.

ARTICULO 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.

ARTICULO 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, inciso b).

ARTICULO 38. — Las sanciones establecidas en el artículo 35 prescribirán a los dos años y la prescripción quedará interrumpida por los actos administrativos o judiciales, o por la comisión de cualquier otra infracción.

ARTICULO 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 ser consideradas como plena prueba de la responsabilidad del imputado.

ARTICULO 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.

ARTICULO 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.

ARTICULO 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 UNICO COORDINADOR DE ABLACION E IMPLANTE (INCUCAI)

ARTICULO 43. — El Instituto Nacional Central Unico 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 autarquía institucional, financiera y administrativa, está facultado para ejecutar el ciento por ciento (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.

ARTICULO 44. — Serán funciones del Instituto Nacional Central Unico 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 del 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 presume 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 del 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 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.

(Inciso n) sustituido por art. 11 de la [Ley 26.066](#) B.O. 22/12/2005. Vigencia: a los TREINTA (30) días de su publicación en el Boletín Oficial).

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 creados por la presente ley en el orden nacional. *(Inciso q) sustituido por art. 11 de la [Ley 26.066](#) B.O. 22/12/2005. Vigencia: a los TREINTA (30) días de su publicación en el Boletín Oficial).*

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 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.

ARTICULO 45. — El Instituto Nacional Central Unico 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 sustituido por art. 12 de la [Ley 26.066](#) B.O. 22/12/2005. Vigencia: a los TREINTA (30) días de su publicación en el Boletín Oficial).

ARTICULO 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.

ARTICULO 47. — Corresponde al presidente:

a) Representar al Instituto Nacional Central Unico 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.

ARTICULO 48. — En el ámbito del Instituto Nacional Central Unico 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.

ARTICULO 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) *(Apartado derogado por art. 1º del [Decreto Nº 773/93](#) B.O. 26/04/1993)*

2) *(Apartado derogado por art. 1º del [Decreto Nº 773/93](#) B.O. 26/04/1993)*

3) *(Apartado derogado por art. 1º del [Decreto Nº 773/93](#) B.O. 26/04/1993)*

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.

(Ultimo párrafo derogado por art. 2º del [Decreto Nº 773/93](#) B.O. 26/04/1993)

ARTICULO 50. — *(Artículo derogado por art. 3º del [Decreto Nº 773/93](#) B.O. 26/04/1993)*

ARTICULO 51. — Los recursos del Instituto Nacional Central Unico 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.

(Ultimo párrafo derogado por art. 4º del [Decreto Nº 773/93](#) B.O. 26/04/1993)

ARTICULO 52. — Los cargos técnicos del personal del Instituto Nacional Central Unico Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI) serán cubiertos previo concurso abierto de títulos y antecedentes.

XI — DE LAS MEDIDAS PREVENTIVAS Y ACTIVIDADES DE INSPECCION

ARTICULO 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.

ARTICULO 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.

ARTICULO 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

ARTICULO 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 aquélla.

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 y al 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.

ARTICULO 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.

ARTICULO 58. — Invítase a los gobiernos provinciales a sancionar en sus respectivas jurisdicciones normas similares a las de este capítulo.

XIII — DISPOSICIONES VARIAS

ARTICULO 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.

ARTICULO 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.

ARTICULO 61. — El Instituto Nacional Central Unico 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.

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 Unico 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 sustituido por art. 13 de la [Ley 26.066](#) B.O. 22/12/2005. Vigencia: a los TREINTA (30) días de su publicación en el Boletín Oficial).

ARTICULO 63. — Deróganse las Leyes 21.541 y sus modificatorias 23.464 y 23.885.

ARTICULO 64. — Comuníquese al Poder Ejecutivo. — ALBERTO R. PIERRI. — EDUARDO MENEM. — Esther Pereyra Arandía de Pérez Pardo. — Edgardo Piuizzi.

DADA EN LA SALA DE SESIONES DEL CONGRESO ARGENTINO, EN BUENOS AIRES, A LOS VEINTICUATRO DIAS DEL MES DE MARZO DEL AÑO MIL NOVECIENTOS NOVENTA Y TRES.

(*Nota Infoleg:* El [Decreto N° 773/93](#) B.O. 26/04/1993 promulgó la presente Ley con algunas observaciones.)

Anexo I

Mercadería	P.A.NCE	D.I. (%)
Filtro hemodializador	8421.29.600	5
Catéteres	9018.39.900	5
Riñón artificial	9018.90.980	5
Equipo tubular estéril para hemodiálisis	9018.39.900	5
Solución fisiológica (bolsa de 500 cm ³)	3004.90.999	13
Solución dextrosada (bolsa de 500 cm ³)	3004.90.999	13
Solución de carbonato de sodio (bolsa de 500 cm ³)	3004.90.999	13
Solución clorurada hipertónica (bolsa de 500 cm ³)	3004.90.999	13
Solución glucosada hipertónica (bolsa de 500 cm ³)	3004.90.999	13
Ciclosporina A (dosificada)	3004.90.970	5
Deltisona B (dosificada)	3004.39.990	13
Azatioprina (dosificada)	3004.90.330	5
Suero antilinfocítico (en ampollas)	3002.10.190	5
Anticuerpos monoclonales (dosificados)	3002.10.219	5
Pitresina (droga pura sin dosificar)	2937.99.900	5
Dopamina (droga pura sin dosificar)	2922.29.900	5
Solución de Beltzer (bolsa de 1000 cm ³)	3004.90.999	13

Antecedentes Normativos

- Artículo 20 sustituido por art. 7° de la [Ley 26.066](#) B.O. 22/12/2005. Vigencia: a los TREINTA (30) días de su publicación en el Boletín Oficial;

- Artículo 22 sustituido por art. 1° de la [Ley N° 25.281](#) B.O. 02/08/2000;

- Artículo 27, inciso b) sustituido por art. 3° de la [Ley N° 25.281](#) B.O. 02/08/2000.

TRASPLANTES DE ORGANOS Y MATERIAL ANATOMICO HUMANO

Decreto 512/95 (con las modificaciones introducidas por [Decreto N° 1125/2000](#) (B.O. 1/12/2000) y [Decreto N° 1949/2006](#) (B.O. 3/1/2007))

Apruébase la Reglamentación de la Ley 24.193

Bs.As. 10/4/95

VISTO la Ley N 24.193 de TRASPLANTES DE ORGANOS Y MATERIAL ANATOMICO HUMANO, y

CONSIDERANDO

Que el MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL, por intermedio de los Organismos Técnicos de su SECRETARIA 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 el Artículo 99, inciso 2° y por la Disposición Transitoria DUODECIMA de la CONSTITUCION NACIONAL.

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 I forma parte integrante del presente Decreto.

Art. 2°. — Facúltase a la SECRETARIA DE SALUD del MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL, para dictar las normas complementarias y aclaratorias de la normativa reglamentaria que se aprueba.

Art. 3°. — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — MENEM. — Alberto J. MAZZA

ANEXO I

ARTICULO 1°. — El Poder de Policía Sanitaria referido a la ablación de órganos y tejidos 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 UNICO COORDINADOR DE ABLACION E IMPLANTE por el artículo 44 de la Ley N° 24.193.

La obtención, preservación y el implante de las células progenitoras hematopoyéticas comprende sus diferentes modalidades de recolección, (médula ósea, sangre periférica o sangre del cordón umbilical y la placenta) y aquellas que en el futuro la tecnología permita incorporar para la realización de trasplantes autólogos y alogénicos.

A efectos del reconocimiento de nuevas prácticas o técnicas vinculadas a la implantación de órganos o tejidos en seres humanos, incluido el xenotrasplante, deberá cumplirse el procedimiento establecido por el artículo 2° de este Decreto, entendiéndose por autoridad de aplicación al MINISTERIO DE SALUD.

(Artículo sustituido por art. 1° del [Decreto N° 1949/2006](#) B.O. 3/1/2007)

ARTICULO 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.

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 2º, 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.

15) Ablación e implante de Membrana Amniótica. (*Práctica incorporada por art. 1° del [Decreto N° 1125/2000](#) B.O. 1/12/2000*).

16) Ablación e implante de Cordón Umbilical. (*Práctica incorporada por art. 1° del [Decreto N° 1125/2000](#) B.O. 1/12/2000*).

ARTICULO 3°. — La capacitación y experiencia en la especialidad se acreditarán mediante el título de especialista y curriculum 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 maxilo-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.

ARTICULO 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.

ARTICULO 5°. — SIN REGLAMENTAR.

ARTICULO 6°. — El INSTITUTO NACIONAL CENTRAL UNICO COORDINADOR DE ABLACION E IMPLANTE llevará un registro actualizado de los equipos y profesionales médicos autorizados por las autoridades sanitarias jurisdiccionales.

ARTICULO 7°. — El INSTITUTO NACIONAL CENTRAL UNICO COORDINADOR DE ABLACION 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 N.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.

ARTICULO 8°. — La información a que se refiere el Artículo 8° de la Ley N.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.

ARTICULO 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 eléctrico-cardíaca 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 equipo 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.

ARTICULO 10. — SIN REGLAMENTAR.

ARTICULO 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 N° 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.

ARTICULO 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 ABLACION E IMPLANTE a los efectos de las registraciones que corresponda.

ARTICULO 13. — El INSTITUTO NACIONAL CENTRAL UNICO COORDINADOR DE ABLACION E IMPLANTE aprobará el protocolo de consentimiento informado, a efectos de dar cumplimiento a las previsiones del artículo de la Ley que se reglamenta.

Con respecto a los donantes cadavéricos, la información a las personas detalladas en el artículo 21 de la ley deberá ser suministrada por los profesionales intervinientes en el proceso de donación.

(Artículo sustituido por art. 1° del [Decreto N° 1949/2006](#) B.O. 3/1/2007)

ARTICULO 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) Organos 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.

ARTICULO 15. — Las actas labradas conforme 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.

ARTICULO 16. — Se entiende que la liberación de gastos vinculados con la intervención quirúrgica, comprende exclusivamente aquéllos relacionados directa o indirectamente con el acto médico de ablación, implante y postoperatorio tanto del receptor como del dador vivo. La SECRETARIA DE SALUD del MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL, previo informe del INSTITUTO NACIONAL CENTRAL UNICO COORDINADOR DE ABLACION 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 ADMINISTRACION 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 ADMINISTRACION NACIONAL DEL SEGURO DE SALUD y los Organismos similares, deberán asegurar la libre elección del paciente respecto del Centro de Transplante habilitado en el que se asistirá.

ARTICULO 17. — SIN REGLAMENTAR.

ARTICULO 18. — Los supuestos concretos a que se refiere el párrafo 1, última parte del Artículo 18 de la Ley son:

a) Corazón.

b) Riñón.

c) Córnea.

d) Hígado. *(Inciso incorporado por art. 2° del [Decreto N° 1125/2000](#) B.O. 1/12/2000).*

ARTICULO 19. —

1. Toda persona capaz, mayor de 18 años podrá expresar su voluntad afirmativa o negativa para después de su muerte respecto a la ablación de los órganos y/o tejidos de su propio cuerpo. Dicha expresión de voluntad deberá ser manifestada por escrito, de conformidad con las modalidades previstas en el artículo 20 de la ley que se reglamenta pudiendo ser revocada, también por escrito, en cualquier momento.

2. De no encontrarse restringida la voluntad afirmativa de ablación, se entenderán abarcados todos los órganos y tejidos del potencial donante.

3. De no condicionarse la finalidad de la voluntad afirmativa de ablación, se entenderán abarcados los fines de implantación en seres humanos y los de estudio e investigación científica.

(Artículo sustituido por art. 1° del [Decreto N° 1949/2006](#) B.O. 3/1/2007)

ARTICULO 19 bis. — Cuando se ablacionen órganos y tejidos de aquellas personas que no hayan dejado constancia expresa de su oposición a que después de su muerte se realice la extracción, se considerarán comprendidos todos sus órganos y tejidos abarcando los fines contemplados en la ley de implantación en seres humanos y los de estudio e investigación científica.

(Artículo incorporado por art. 2° del [Decreto N° 1949/2006](#) B.O. 3/1/2007)

ARTICULO 20. — El INSTITUTO NACIONAL CENTRAL UNICO COORDINADOR DE ABLACION E IMPLANTE juntamente con el REGISTRO NACIONAL DE LAS PERSONAS y las AUTORIDADES SANITARIAS JURISDICCIONALES u ORGANISMOS JURISDICCIONALES DE ABLACION E IMPLANTE juntamente con los REGISTROS DEL ESTADO CIVIL Y CAPACIDAD DE LAS PERSONAS de cada provincia, establecerán el mecanismo a través del cual los funcionarios habilitados receptorán las manifestaciones de voluntad de aquellas personas que, ante la realización de cualquier trámite, deseen expresarla.

La Policía Federal, juntamente con el INCUCAI, determinará aquellas delegaciones en las cuales las personas capaces, mayores de DIECIOCHO (18) años, podrán manifestar su voluntad positiva o negativa respecto a la donación de órganos y tejidos de su cuerpo.

Asimismo, el INCUCAI deberá:

- Ofrecer canales de información permanente destinados a facilitar el acceso a la población sobre la temática vinculada a la donación y el trasplante de órganos y tejidos.

- Remitir las actas de manifestación de voluntad a los Registros del Estado Civil y Capacidad de las Personas de cada provincia, a la Policía Federal, como así también a las Autoridades Sanitarias Jurisdiccionales con el objeto de su distribución en los establecimientos asistenciales públicos y privados.

La constancia que el Correo Oficial de la República Argentina Sociedad Anónima asentará en el Documento Nacional de Identidad de aquellas personas que se opongan a la donación de órganos, deberá ser suscripta por el responsable máximo de la sucursal correspondiente, a fin de acreditar la identidad del emisor del acto.

En su carácter de autoridad de aplicación de las disposiciones previstas en el artículo 44 inciso n), el INCUCAI podrá eximir al Correo Oficial de la remisión de las copias previstas en el artículo 20 de la Ley a los Registros del Estado Civil y Capacidad de las Personas de cada jurisdicción, cuando éstos no lleven un registro de las expresiones de voluntad negativa emitidas por ese medio.

(Artículo sustituido por art. 1° del [Decreto N° 1949/2006](#) B.O. 3/1/2007)

ARTICULO 21. — En caso de ausencia de las personas enumeradas en el artículo 21 de la Ley 24.193, la autoridad competente, entendiéndose por tal al Director o profesional responsable del establecimiento en donde se encuentre el potencial donante, deberá requerir la intervención de la autoridad policial correspondiente a efectos de su ubicación, con el objeto de que los mismos den cuenta o testimonien la última voluntad del causante. Transcurridas seis (6) horas de producido el deceso y ante la imposibilidad de localización de las personas señaladas precedentemente, se procederá conforme lo establecido en el Artículo 19 bis de la ley.

(Artículo sustituido por art. 1° del [Decreto N° 1949/2006](#) B.O. 3/1/2007)

ARTICULO 22. — La búsqueda de las personas indicadas en el primer párrafo del artículo 22 de la Ley N° 24.193, se deberá efectuar solamente en los casos en que no haya manifestación expresa del causante.

(Artículo sustituido por art. 1° del [Decreto N° 1949/2006](#) B.O. 3/1/2007)

ARTICULO 23. — SIN REGLAMENTAR.

ARTICULO 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.

ARTICULO 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 UNICO COORDINADOR DE ABLACION 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 del lucro, cualquiera sea su objeto y por cualquier título que fuere.

ARTICULO 28. — SIN REGLAMENTAR.

ARTICULO 29. — SIN REGLAMENTAR.

ARTICULO 30. — SIN REGLAMENTAR.

ARTICULO 31. — SIN REGLAMENTAR.

ARTICULO 32. — SIN REGLAMENTAR.

ARTICULO 33. — SIN REGLAMENTAR.

ARTICULO 34. — SIN REGLAMENTAR.

ARTICULO 35. — SIN REGLAMENTAR.

ARTICULO 36. — SIN REGLAMENTAR.

ARTICULO 37. — SIN REGLAMENTAR.

ARTICULO 38. — SIN REGLAMENTAR.

ARTICULO 39. — SIN REGLAMENTAR.

ARTICULO 40. — SIN REGLAMENTAR.

ARTICULO 41. — SIN REGLAMENTAR.

ARTICULO 42. — SIN REGLAMENTAR.

ARTICULO 43. — SIN REGLAMENTAR.

ARTICULO 44. —

a) SIN REGLAMENTAR.

b) Se entiende por Banco de Organos 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 UNICO COORDINADOR DE ABLACION 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 UNICO COORDINADOR DE ABLACION E IMPLANTE, sus resultados sean inferiores a los mínimos actualizados en forma periódica según establezca su Directorio, con intervención del CONSEJO ASESOR TECNICO CIENTIFICO, 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 UNICO COORDINADOR DE ABLACION 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 Organos deberá ser formalizada por el médico tratante con intervención de un equipo o profesional habilitado en el marco de esta Ley, cumpliendo los requisitos técnicos o "criterios de inclusión" que a tal efecto determine el INSTITUTO NACIONAL CENTRAL UNICO COORDINADOR DE ABLACION 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 les sean requeridos por el INSTITUTO NACIONAL CENTRAL UNICO COORDINADOR DE ABLACION E IMPLANTE (INCUCAI).

q) La inscripción de un paciente en lista de espera de órganos y tejidos deberá ser formalizada por el jefe o subjefe de los equipos médicos autorizados en el marco de la ley que se reglamenta, cumpliendo con los requisitos técnicos o criterios de inclusión que a tal efecto determine el INSTITUTO NACIONAL CENTRAL UNICO COORDINADOR DE ABLACION E IMPLANTE, para cada órgano o tejido. *(Inciso sustituido por art. 1° del [Decreto N° 1949/2006 B.O. 3/1/2007](#))*

r) SIN REGLAMENTAR.

s) SIN REGLAMENTAR.

t) SIN REGLAMENTAR.

u) SIN REGLAMENTAR.

v) SIN REGLAMENTAR.

w) SIN REGLAMENTAR.

x) SIN REGLAMENTAR.

ARTICULO 45. — La dedicación de tiempo completo exigida a los miembros del directorio lleva implícita la incompatibilidad con el ejercicio profesional, en cualquiera de las modalidades vinculadas con la realización de las prácticas médico quirúrgicas previstas en la

Ley N° 24.193. Tampoco podrán ejercer la titularidad y/o desempeñarse en bancos de tejidos y/o centros de diálisis públicos o privados, ni ocupar cualquier cargo público, con excepción del ejercicio de la docencia.

(Artículo sustituido por art. 1° del [Decreto N° 1949/2006](#) B.O. 3/1/2007)

ARTICULO 46. — SIN REGLAMENTAR.

ARTICULO 47. — SIN REGLAMENTAR.

ARTICULO 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 postrasplante y su entorno familiar y en las actividades de fiscalización propias del INSTITUTO NACIONAL CENTRAL UNICO COORDINADOR DE ABLACION E IMPLANTE incluyendo la distribución de órganos.

Sus recomendaciones no serán vinculantes para el Directorio del INSTITUTO NACIONAL CENTRAL UNICO COORDINADOR DE ABLACION 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 UNICO COORDINADOR DE ABLACION 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 UNICO COORDINADOR DE ABLACION 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 las Universidades que cuenten con Facultad de Medicina. Podrán integrarlo, también, profesionales de reconocida trayectoria a propuesta del Directorio del INSTITUTO NACIONAL CENTRAL UNICO COORDINADOR DE ABLACION E IMPLANTE.

Sus miembros serán designados por Resolución del MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL a propuesta del Directorio del INSTITUTO NACIONAL CENTRAL UNICO COORDINADOR DE ABLACION 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.

ARTICULO 49. — SIN REGLAMENTAR.

ARTICULO 50. — SIN REGLAMENTAR.

ARTICULO 51. — SIN REGLAMENTAR.

ARTICULO 52. — SIN REGLAMENTAR.

ARTICULO 53. — SIN REGLAMENTAR.

ARTICULO 54. — SIN REGLAMENTAR.

ARTICULO 55. — SIN REGLAMENTAR.

ARTICULO 56. — SIN REGLAMENTAR.

ARTICULO 57. — SIN REGLAMENTAR.

ARTICULO 58. — SIN REGLAMENTAR.

ARTICULO 59. — SIN REGLAMENTAR.

ARTICULO 60. — SIN REGLAMENTAR.

ARTICULO 61. — SIN REGLAMENTAR.

ARTICULO 62. — SIN REGLAMENTAR.

Decreto 1125/2000

PODER EJECUTIVO NACIONAL (PEN)

Salud pública -- Trasplantes de órganos y material anatómico humano -- Incorporación de prácticas médico-quirúrgicas de técnica corriente --

Modificación de los arts. 2º y 18 del dec. 512/95.

Fecha de Emisión: 29/11/2000; Publicado en: Boletín Oficial: 01/12/2000

VISTO el Expediente N° 1-2002-4638000001/00-8 del registro del MINISTERIO DE SALUD y la reglamentación aprobada por Decreto N° 512 de fecha 10 de abril de 1995, correspondiente a la Ley N° 24.193 de trasplante de órganos y material anatómico humano, y

CONSIDERANDO:

Que como consecuencia del avance médico-científico y los descubrimientos tecnológicos la actividad trasplantológica se encuentra en permanente evolución.

Que atento a ello y a la experiencia recogida desde la vigencia de la Ley N° 24.193 se ha podido comprobar la necesidad de proceder a la actualización de las pertinentes disposiciones reglamentarias en la materia.

Que la Autoridad Sanitaria Nacional ha considerado y evaluado los proyectos presentados por distintos equipos de profesionales sobre nuevas prácticas trasplantológicas, para la aceptación de las mismas como de técnica corriente.

Que, asimismo, en su artículo 2º el Decreto Reglamentario N° 512/95 establece que la Autoridad Sanitaria Nacional podrá proponer la incorporación, de nuevas prácticas, en concordancia con los demás recaudos exigidos por ley.

Que, en virtud de las circunstancias antes mencionadas, se hace necesaria la incorporación de nuevas prácticas y técnicas que complementen el texto legal reglamentario referido.

Que la DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS del MINISTERIO DE SALUD ha tomado la intervención de su competencia.

Que el presente se dicta en uso de las atribuciones conferidas por el artículo 99, Inciso 2 de la CONSTITUCION NACIONAL.

Por ello,

EL PRESIDENTE

DE LA NACION ARGENTINA

DECRETA:

Artículo 1° - - Incorpórase al artículo 2° del Anexo del Decreto N° 512/95 las siguientes prácticas médico-quirúrgicas:

15) Ablación e implante de Membrana Amniótica.

16) Ablación e implante de Cordón Umbilical.

Art. 2° - Agréguese como inciso d) del artículo 18 del Decreto N° 512/95 el que a continuación se transcribe: "d) Hígado".

Art. 3° - Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.

- DE LA RUA. - Chrystian G. Colombo. - Héctor J. Lombardo.

DECRETO 1949/2006

PODER EJECUTIVO NACIONAL (PEN)

Trasplantes de órganos y material anatómico humano -- Modificación del dec. 512/95.

Fecha de emisión: 27/12/2006;
Publicado en: Boletín Oficial
03/01/2007

VISTO la Ley N° 24.193 de Trasplante de Organos y Tejidos Humanos modificada por Ley N° 26.066, el Decreto N° 512 del 10 de abril de 1995, y

CONSIDERANDO

Que la Ley N° 26.066 ha sustituido diversos artículos de la Ley N° 24.193 incorporando nuevas disposiciones, por lo que corresponde adecuar su reglamentación.

Que el MINISTERIO DE SALUD, por intermedio del INSTITUTO NACIONAL CENTRAL UNICO COORDINADOR DE ABLACION E IMPLANTE, organismo de aplicación de la mencionada norma, ha elaborado el correspondiente proyecto.

Que ha tomado intervención la DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS del MINISTERIO DE SALUD.

Que la presente medida se dicta de conformidad con las atribuciones conferidas por el artículo 99, inciso 2º de la CONSTITUCION NACIONAL.

Por ello,

EL PRESIDENTE

DE LA NACION ARGENTINA

DECRETA:

Artículo 1º - Sustitúyense los artículos 1º, 13, 19, 20, 21, 22, 44 inciso q) y 45 de la reglamentación de la Ley Nº 24.193 según texto de la Ley Nº 26.066 aprobada por Decreto Nº 512 del 10 de abril de 1995, que como Anexo I forma parte integrante del presente Decreto.

Art. 2º - Incorpórase el artículo 19 bis a la reglamentación de la Ley Nº 24.193, según texto de la Ley Nº 26.066, aprobada por Decreto Nº 512/95.

Art. 3º - Facúltase al MINISTERIO DE SALUD para dictar las normas complementarias y aclaratorias que requiera la aplicación del cuerpo de normas reglamentarias que se aprueba.

Art. 4º - Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.

KIRCHNER. - Alberto A. Fernández. - Ginés M. González García.

ANEXO I

REGLAMENTACION DE LA LEY Nº 24.193,

TEXTOS SEGUN LEY Nº 26.066, APROBADA POR DECRETO Nº 512/95.

ARTICULO 1º - El Poder de Policía Sanitaria referido a la ablación de órganos y tejidos 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 UNICO COORDINADOR DE ABLACION E IMPLANTE por el artículo 44 de la Ley Nº 24.193.

La obtención, preservación y el implante de las células progenitoras hematopoyéticas comprende sus diferentes modalidades de recolección, (médula ósea, sangre periférica o sangre del cordón umbilical y la placenta) y aquellas que en el futuro la tecnología permita incorporar para la realización de trasplantes autólogos y alogénicos.

A efectos del reconocimiento de nuevas prácticas o técnicas vinculadas a la implantación de órganos o tejidos en seres humanos, incluido el xenotrasplante, deberá cumplirse el procedimiento establecido por el artículo 2º de este Decreto, entendiéndose por autoridad de aplicación al MINISTERIO DE SALUD.

ARTICULO 13.- El INSTITUTO NACIONAL CENTRAL UNICO COORDINADOR DE ABLACION E IMPLANTE aprobará el protocolo de consentimiento informado, a efectos de dar cumplimiento a las previsiones del artículo de la Ley que se reglamenta.

Con respecto a los donantes cadavéricos, la información a las personas detalladas en el artículo 21 de la ley deberá ser suministrada por los profesionales intervinientes en el proceso de donación.

ARTICULO 19.-

1. Toda persona capaz, mayor de 18 años podrá expresar su voluntad afirmativa o negativa

para después de su muerte respecto a la ablación de los órganos y/o tejidos de su propio cuerpo. Dicha expresión de voluntad deberá ser manifestada por escrito, de conformidad con las modalidades previstas en el artículo 20 de la ley que se reglamenta pudiendo ser revocada, también por escrito, en cualquier momento.

2. De no encontrarse restringida la voluntad afirmativa de ablación, se entenderán abarcados todos los órganos y tejidos del potencial donante.

3. De no condicionarse la finalidad de la voluntad afirmativa de ablación, se entenderán abarcados los fines de implantación en seres humanos y los de estudio e investigación científica.

ARTICULO 19 bis.- Cuando se ablacionen órganos y tejidos de aquellas personas que no hayan dejado constancia expresa de su oposición a que después de su muerte se realice la extracción, se considerarán comprendidos todos sus órganos y tejidos abarcando los fines contemplados en la ley de implantación en seres humanos y los de estudio e investigación científica.

ARTICULO 20.- El INSTITUTO NACIONAL CENTRAL UNICO COORDINADOR DE ABLACION E IMPLANTE juntamente con el REGISTRO NACIONAL DE LAS PERSONAS y las AUTORIDADES SANITARIAS JURISDICCIONALES u ORGANISMOS JURISDICCIONALES DE ABLACION E IMPLANTE juntamente con los REGISTROS DEL ESTADO CIVIL Y CAPACIDAD DE LAS PERSONAS de cada provincia, establecerán el mecanismo a través del cual los funcionarios habilitados receptorán las manifestaciones de voluntad de aquellas personas que, ante la realización de cualquier trámite, deseen expresarla.

La Policía Federal, juntamente con el INCUCAI, determinará aquellas delegaciones en las cuales las personas capaces, mayores de DIECIOCHO (18) años, podrán manifestar su voluntad positiva o negativa respecto a la donación de órganos y tejidos de su cuerpo.

Asimismo, el INCUCAI deberá:

- Ofrecer canales de información permanente destinados a facilitar el acceso a la población sobre la temática vinculada a la donación y el trasplante de órganos y tejidos.

- Remitir las actas de manifestación de voluntad a los Registros del Estado Civil y Capacidad de las Personas de cada provincia, a la Policía Federal, como así también a las Autoridades Sanitarias Jurisdiccionales con el objeto de su distribución en los establecimientos asistenciales públicos y privados.

La constancia que el Correo Oficial de la República Argentina Sociedad Anónima asentará en el Documento Nacional de Identidad de aquellas personas que se opongán a la donación de órganos, deberá ser suscripta por el responsable máximo de la sucursal correspondiente, a fin de acreditar la identidad del emisor del acto.

En su carácter de autoridad de aplicación de las disposiciones previstas en el artículo 44 inciso n), el INCUCAI podrá eximir al Correo Oficial de la remisión de las copias previstas en el artículo 20 de la Ley a los Registros del Estado Civil y Capacidad de las Personas de cada jurisdicción, cuando éstos no lleven un registro de las expresiones de voluntad negativa emitidas por ese medio.

ARTICULO 21.- En caso de ausencia de las personas enumeradas en el artículo 21 de la Ley 24.193, la autoridad competente, entendiéndose por tal al Director o profesional responsable del establecimiento en donde se encuentre el potencial donante, deberá requerir la intervención de la autoridad policial correspondiente a efectos de su ubicación, con el objeto de que los mismos den cuenta o testimonien la última voluntad del causante. Transcurridas seis (6) horas de producido el deceso y ante la imposibilidad de localización de las personas señaladas precedentemente, se procederá conforme lo establecido en el Artículo 19 bis de la ley.

ARTICULO 22.- La búsqueda de las personas indicadas en el primer párrafo del artículo 22 de la Ley N° 24.193, se deberá efectuar solamente en los casos en que no haya manifestación expresa del causante.

ARTICULO 44 inciso q).- La inscripción de un paciente en lista de espera de órganos y tejidos deberá ser formalizada por el jefe o subjefe de los equipos médicos autorizados en el marco de la ley que se reglamenta, cumpliendo con los requisitos técnicos o criterios de inclusión que a tal efecto determine el INSTITUTO NACIONAL CENTRAL UNICO COORDINADOR DE ABLACION E IMPLANTE, para cada órgano o tejido.

ARTICULO 45.- La dedicación de tiempo completo exigida a los miembros del directorio lleva implícita la incompatibilidad con el ejercicio profesional, en cualquiera de las modalidades vinculadas con la realización de las prácticas médico quirúrgicas previstas en la Ley N° 24.193. Tampoco podrán ejercer la titularidad y/o desempeñarse en bancos de tejidos y/o centros de diálisis públicos o privados, ni ocupar cualquier cargo público, con excepción del ejercicio de la docencia.

RESOLUCION 275/2010

SERVICIOS DE SALUD

Bs. As., 9/2/2010

Fecha de Publicación Oficial: B.O. 16/02/2010

VISTO el Expediente N° 1-2002-4638000153/09-6 del registro del INSTITUTO NACIONAL CENTRAL UNICO COORDINADOR DE ABLACION E IMPLANTE (INCUCAI); y

CONSIDERANDO

Que el diagnóstico de muerte bajo criterios neurológicos, su continua actualización y correcta determinación, es una de las funciones encomendadas por la Ley N° 24.193 (t.o. Ley N° 26.066) al INSTITUTO NACIONAL CENTRAL UNICO COORDINADOR DE ABLACION E IMPLANTE (INCUCAI).

Que la mencionada ley faculta en su artículo 23, inciso d) al MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION a actualizar periódicamente los protocolos médicos que normatizan la temática referida, con el asesoramiento de dicho Instituto.

Que resulta imperioso contar con criterios y especificaciones que den uniformidad al procedimiento del citado diagnóstico, a los fines médico-técnicos y legales.

Que el protocolo vigente, aprobado por Resolución de la ex Secretaría de Programas de Salud N° 34 del 20 de marzo de 1998, debe ser actualizado para adecuarlo a los nuevos conocimientos y avances de la ciencia médica, como así también deben precisarse y dar claridad a determinados tópicos, a fin de asegurar que cumpla adecuadamente su función de criterio patrón antes mencionada.

Que el nuevo protocolo ha sido elaborado con la participación de destacados especialistas, lo que le otorga suficiente basamento técnico y aprobado por el Directorio del INSTITUTO NACIONAL CENTRAL UNICO COORDINADOR DE ABLACION E IMPLANTE (INCUCAI) mediante Resolución N° 261 del 14 de octubre de 2009.

Que la DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en el marco de las atribuciones conferidas por el artículo 23 inciso d) de la Ley N° 24.193 (t.o. Ley N° 26.066).

Por ello;

EL MINISTRO DE SALUD

RESUELVE:

Artículo 1° — Apruébase el “PROTOCOLO NACIONAL PARA CERTIFICAR EL DIAGNOSTICO DE MUERTE BAJO CRITERIOS NEUROLOGICOS (Muerte Encefálica)”, que como ANEXO I forma parte integrante de la presente Resolución.

Art. 2° — Derógase a partir de la fecha la Resolución de la ex SECRETARIA DE PROGRAMAS DE SALUD N° 34 del 20 de marzo de 1998.

Art. 3° — Regístrese. Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial.

Cumplido archívese. — Juan L. Manzur.

ANEXO I

PROTOCOLO NACIONAL PARA CERTIFICAR EL DIAGNOSTICO DE MUERTE BAJO CRITERIOS NEUROLOGICOS (Muerte Encefálica)

El presente Protocolo constituye una guía de procedimientos y especificaciones, que se aplicarán para certificar la muerte en pacientes con funciones cardiorrespiratorias sostenidas artificialmente.

I. REQUISITOS DE INCLUSION:

En esta sección se definen las condiciones que deben cumplimentarse para realizar los procedimientos y acciones, tendientes a certificar el diagnóstico de muerte empleando los criterios neurológicos (Muerte Encefálica). En todos los casos se podrá comenzar la evaluación una vez que el paciente se encuentre estable y se hayan completado las posibles medidas terapéuticas.

1) Se requiere para el uso de este protocolo, que la lesión que produce el coma y determina el daño estructural encefálico sea conocida, esté debidamente documentada y, a juicio médico, tenga magnitud suficiente para producir el daño encefálico total e irreversible. En los casos en que la causa de muerte no quede clara o no esté debidamente documentada se podrá proceder de acuerdo a lo establecido en “situaciones especiales” punto V 1.

2) Se requiere un tiempo de evolución adecuado.

En los casos de daño difuso secundario del encéfalo (por ejemplo lesiones difusas post paro cardíaco) y a partir de los 6 (seis) años de edad, se exigen 12 (doce) horas desde el inicio del coma apneico para comenzar la evaluación neurológica con fines de certificar la muerte, y 24 (veinticuatro) horas en los menores de dicha edad.

3) Se requiere verificar la ausencia de efecto de drogas bloqueantes neuromusculares y/o el efecto de drogas depresoras del sistema nervioso central en niveles tóxicos. Esta situación especial (paciente intoxicado con drogas depresoras del sistema nervioso central) se considera en particular en el punto V 6 de este protocolo.

4) Se requiere una temperatura central igual o superior a los 32° C (treinta y dos grados centígrados).

5) Se requiere descartar la presencia de severos disturbios metabólicos o endocrinos. En el caso de que estos trastornos hubieren sido los causantes del coma, para certificar la muerte se procederá acorde al punto V 8 de este protocolo.

6) Se requiere una tensión arterial sistólica igual o superior a 90 (noventa) mmHg, o una tensión arterial media igual o superior a 60 (sesenta) mmHg en adultos, así como valores equivalentes, de acuerdo a los percentilos correspondientes, en lactantes y niños.

7) Se excluyen para el uso de este protocolo a los menores de 7 (siete) días de vida en los recién nacidos de término. En los recién nacidos pretérmino se utilizará la edad corregida de acuerdo a la edad gestacional, debiendo ésta equiparar los 7 (siete) días de vida del recién nacido de término para ser incluidos en este protocolo.

II. EL EXAMEN NEUROLOGICO

En esta sección se describen los hallazgos que el examen clínico-neurológico debe mostrar para ser compatible con el diagnóstico de muerte.

En el Anexo se describirá la metodología a emplear para llevar a cabo el examen con el fin de certificar este diagnóstico.

Debe demostrarse:

1) Coma profundo con ausencia de toda respuesta de origen encefálico ante cualquier tipo de estímulo. Se recuerda que la presencia de reflejos de origen espinal no invalida el diagnóstico de Muerte Encefálica.

2) Abolición de los reflejos de tronco encefálico:

a.- Pupilas en posición intermedia o midriáticas, arreactivas a la luz.

b.- Ausencia de sensibilidad y respuesta motora facial:

- Reflejo corneano abolido.

- Reflejo mandibular abolido.

- Ausencia de mueca de dolor ante estímulos nociceptivos.

c.- Ausencia de movimientos oculares espontáneos y reflejos:

- Reflejos oculocefálicos sin respuesta.

- Reflejos oculovestibulares sin respuesta. d.- Reflejos bulbares abolidos:

- Reflejo tusígeno abolido.
- Reflejo nauseoso abolido.
- Reflejo deglutorio abolido.

3) Apnea definitiva: Ausencia de movimientos respiratorios durante el test de apnea (conforme a alguno de los procedimientos especificados en el ANEXO). El objetivo del test de apnea es demostrar la ausencia irreversible de respiración espontánea.

III. PERIODO DE OBSERVACION

Para certificar la muerte, utilizando los criterios neurológicos, se debe demostrar la persistencia de los hallazgos compatibles con el diagnóstico de muerte —demostrar la ausencia de reflejos encefálicos y de inactividad encefálica— por un período adecuado de tiempo. El período de observación requerido para certificar la muerte será acorde a la edad.

III.1.- A partir de los 6 (seis) años, el período de observación deberá ser de al menos 6 (seis) horas.

III.2.- En menores de 6 (seis) años, el período de observación deberá ser mayor:

III.2.1.- Entre los 7 (siete) y 60 (sesenta) días de edad: El período de observación deberá ser de al menos 48 (cuarenta y ocho) horas.

III.2.2.- Entre los 2 (dos) meses de edad y hasta cumplir 1 (un) año: El período de observación deberá ser de al menos 24 (veinticuatro) horas.

III.2.3.- Desde 1 (un) año cumplido y hasta cumplir los 6 (seis) años: El período de observación deberá ser de al menos 12 (doce) horas.

III.2.4.- A partir de los 2 (dos) años de edad, con fontanela cerrada, y en lesiones estructurales primarias, el período de observación podrá acortarse a 6 (seis) horas si se demuestra la ausencia de flujo sanguíneo cerebral mediante alguno de los métodos instrumentales de estudio de flujo habilitados por este protocolo en el punto

IV. 2.

Las edades mencionadas se aplicarán al recién nacido de término. En el recién nacido pretérmino deberá considerarse la edad corregida.

IV. METODOS INSTRUMENTALES

En esta sección se establecen los métodos instrumentales que pueden utilizarse para certificar la “inactividad encefálica”, conforme al artículo 23 inc. d) de la Ley N° 24.193. Se establecen además cuáles son los hallazgos compatibles con el diagnóstico de Muerte Encefálica en estos estudios.

IV. 1.- Métodos Electrofisiológicos:

IV.1.1.- Electroencefalograma. (EEG)

Este estudio sólo será válido para certificar la Muerte Encefálica si es realizado cumpliendo los parámetros técnicos definidos en el Anexo. Su resultado debe mostrar el llamado “silencio bioeléctrico cerebral”, que se define como “ausencia de actividad electroencefalográfica mayor a los 2 (dos) μ v de amplitud, cuando es registrada por pares de electrodos en el cuero cabelludo con una distancia interelectrodo de 10 (diez) cm o más y una impedancia adecuada de los mismos”.

IV.1.2.- Potenciales Evocados Multimodales.

IV.1.2.1.- Potenciales Evocados Somatosensitivos.

Este estudio debe mostrar, para ser compatible con el diagnóstico de Muerte Encefálica, la ausencia de respuesta cortical en forma bilateral al estimular, por ejemplo el nervio mediano en la muñeca, con preservación de las respuestas extracraneanas (del plexo braquial y de la médula cervical).

IV.1.2.2.- Potenciales Evocados Auditivos de Tronco Cerebral.

Este estudio debe mostrar para ser compatible con el diagnóstico de Muerte Encefálica, la ausencia de toda onda posterior a la onda II bilateralmente. La presencia de onda III o cualquiera otra posterior, uni o bilateralmente, indica la persistencia de actividad neural en el tronco encefálico, descartando el diagnóstico de Muerte Encefálica.

IV.1.2.3.- Potenciales Evocados Visuales con electroretinograma.

El resultado compatible con el diagnóstico de Muerte Encefálica, es la ausencia de respuesta occipital al estimular cada ojo, con preservación de la respuesta retiniana en el electroretinograma.

Ambos registros (potencial evocado visual y electroretinograma) deberán registrarse en forma simultánea y por canales separados.

IV. 2.- Métodos que Estudian el Flujo Sanguíneo Encefálico:

IV.2.1.- Arteriografía de los Cuatro Vasos Cerebrales.

Este estudio, para ser compatible con el diagnóstico de Muerte Encefálica, debe mostrar la ausencia de circulación intraencefálica. El hallazgo habitual es la detención de la columna de contraste intraarterial a nivel de la base del cráneo en el sistema carotídeo y en el vertebral. La arteria carótida externa se opacifica normalmente y el seno longitudinal superior puede visualizarse tardíamente. El relleno del sifón carotídeo se interpretará como extraencefálica.

IV. 2.2.- Ecodoppler Trans-Craneal.

Para utilizar este estudio para el diagnóstico de Muerte Encefálica, se deberá realizarse la isonación del árbol vascular intracerebral incluyendo los vasos tanto del territorio anterior en

forma bilateral, como los vasos del territorio posterior, de acuerdo a las especificaciones del Anexo del presente protocolo.

Los patrones sonográficos aceptados para demostrar la parada circulatoria cerebral y por ende el flujo neto igual a cero, compatibles con el diagnóstico de muerte encefálica, deberán ser certificados en todos los vasos isonados. Estos patrones son los siguientes:

a) Espiga sistólica precoz con flujo diastólico invertido (flujo oscilante). Se caracteriza por la presencia de flujo anterógrado en sístole, acompañado de un flujo diastólico retrógrado o invertido.

b) Espiga sistólica aislada en la sístole precoz sin flujo diastólico. En este tipo de patrón se registran únicamente pequeñas ondas sistólicas anterógradas, cortas, puntiagudas, sin obtenerse flujo durante el resto de la sístole ni en la diástole.

Las espigas sistólicas tienen menos de 200 (doscientos) mseg de duración.

c) Se pueden observar también patrones transitorios entre el “flujo oscilante” y las espigas sistólicas.

d) La ausencia de señal doppler sólo podrá ser utilizada para certificar la muerte con la siguiente condición: cuando exista un sonograma previo que muestre presencia de flujo, documentado en forma impresa o gravado y efectuado por el mismo operador que certifica el patrón de ausencia de señal doppler. Sin estos requisitos la ausencia de señal doppler no puede ser interpretada como confirmatoria del diagnóstico de parada circulatoria cerebral.

e) Tiempo de isonación requerido para la certificación de muerte: para certificar la muerte con este método deberá transcurrir al menos media hora demostración de cese de flujo sanguíneo cerebral. Para cumplir con este requisito se deberá colocar en el registro la hora de inicio y de finalización. El tiempo que transcurra entre la isonación del primero y el último vaso deberá ser de al menos media hora, o deberá repetirse el estudio.

IV.2.3.- Angiografía Cerebral Radioisotópica.

Este estudio, para el diagnóstico de Muerte Encefálica, debe ser realizado con radioisótopos difusibles (como el ^{99m}Tc -HM-PAO) que permiten detectar también el flujo en el territorio arterial posterior (vértebrobasilar).

El resultado compatible con el diagnóstico que nos ocupa es la ausencia completa de captación del trazador a nivel de los hemisferios cerebrales y de la fosa posterior (fenómeno del “cráneo vacío”), tanto en la fase inicial (angiogramagrafía), como en la fase de captación parenquimatosa.

IV.2.4.- Angiografía Cerebral por Angiotomografía multicorte y estudio de perfusión cerebral.

Este estudio, para el diagnóstico de Muerte Encefálica, debe ser realizado con contraste no iónico.

Se debe realizar una angiografía por TC, tanto de los vasos que componen la circulación anterior como posterior, realizando reconstrucciones tridimensionales del árbol vascular intracerebral.

El resultado compatible con el diagnóstico de

Muerte Encefálica es la ausencia completa de circulación intracraneana.

V.- SITUACIONES ESPECIALES

1) Coma de causa no aclarada o inadecuadamente documentada:

En estos casos, para poder comenzar a aplicarse el protocolo de certificación del diagnóstico de muerte, deberá transcurrir un período de observación de al menos 24 (veinticuatro) horas desde el inicio del coma apneico. En ese lapso deberán realizarse todos los esfuerzos posibles para aclarar la causa y documentarla. Si esto no se consiguiera, la muerte podrá ser declarada, en pacientes adultos y en niños a partir de los 6 (seis) años de edad, demostrando el cese del flujo sanguíneo encefálico con alguno de los estudios de flujo establecidos en el punto IV.2 de este protocolo. El estudio de flujo deberá ser realizado una vez transcurrido el período de observación aquí establecido.

2) Casos de imposibilidad de realizar la prueba de apnea por cualquier causa, como por ejemplo en Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC):

La imposibilidad de verificar la ausencia completa de función del tronco cerebral en esta condición mediante la prueba de apnea, obliga a realizar el diagnóstico de Muerte con el resto del examen clínico-neurológico y la utilización como métodos instrumentales de:

a) EEG y Potenciales Evocados Auditivos de Tronco y Somatosensitivos.

O bien:

b) Un estudio del flujo sanguíneo encefálico de los establecidos en la sección IV 2 de este protocolo.

Pudiendo ser elegida cualquiera de las dos alternativas en forma indistinta, de acuerdo a las posibilidades operativas.

3) Destrucción Bilateral de Estructuras Oculares:

En esta situación, para corroborar el diagnóstico de Muerte, se utilizarán los puntos del examen clínico-neurológico que puedan realizarse y como método instrumental deberá emplearse alguno de los estudios del flujo sanguíneo encefálico establecidos en la sección IV 2 de este protocolo.

4) Destrucción del Peñasco y/o Rotura Timpánica Bilateral:

El diagnóstico de Muerte se realizará con el examen clínico-neurológico (exceptuando las pruebas oculo vestibulares) y la constatación instrumental a través de:

a) EEG y Potenciales Evocados Somatosensitivos y Visuales.

O bien:

b) Un estudio del flujo sanguíneo encefálico de los establecidos en la sección IV 2 de este protocolo.

Pudiendo ser elegida cualquiera de las dos alternativas en forma indistinta, de acuerdo a las posibilidades operativas.

5) Hipoxia Cerebral Difusa:

Cuando la causa del coma que conduce a la situación presuntiva de Muerte Encefálica sea una hipóxia o anoxia cerebral difusa de cualquier origen, la muerte no podrá ser declarada hasta tanto se hayan cumplido al menos 24 (veinticuatro) horas del inicio de la necesidad absoluta de asistencia respiratoria mecánica. Si por la edad del paciente correspondieran intervalos entre evaluaciones más prolongadas (según lo establecido en el punto III), éstos serán respetados.

6) Intoxicación con Depresores del Sistema Nervioso Central:

Dentro de las situaciones especiales indicadas en este apartado, los pacientes que se encuentren bajo tratamiento con drogas depresoras del sistema nervioso central en niveles tóxicos, constituyen un grupo particular.

En estos casos, sólo podrá diagnosticarse la Muerte Encefálica con la metodología habitual, luego de un tiempo de espera suficiente que asegure la metabolización del tóxico en cuestión. Resultan aquí de utilidad los dosajes séricos del nivel de las drogas.

Antes de transcurrido el tiempo de eliminación de las drogas, podrá diagnosticarse la Muerte Encefálica sólo en pacientes adultos y en los niños a partir de los 6 (seis) años de edad, con causa del coma conocida y documentada, si se demuestra la ausencia de circulación sanguínea intracraneana por medio de alguno de los estudios del flujo sanguíneo encefálico establecidos en la sección IV 2.

En este contexto cobran gran relevancia la realización previa de los estudios de potenciales evocados auditivos de tronco cerebral y somatosensitivos.

7) Lesiones Infratentoriales:

Cuando la causa del cuadro que conduce a la situación de Muerte Encefálica sea una patología primaria encefálica infratentorial y la “inactividad encefálica” sea constatada por métodos neurofisiológicos, deberá elegirse el electroencefalograma como método instrumental.

8) Comas de origen metabólico o endocrino

En los pacientes cuya causa de coma se debe a severos trastornos metabólicos o endocrinos, sólo podrá diagnosticarse la Muerte Encefálica con la metodología habitual, luego de un tiempo de espera suficiente que asegure la compensación del cuadro metabólico.

En caso de que el trastorno metabólico que originó el coma no pudiese ser compensado, se podrá certificar la muerte por medio de estudios de flujo sanguíneo cerebral, establecidos en la sección IV.2, que demuestren la ausencia de circulación sanguínea encefálica.

ANEXO

En esta sección se describe la metodología a emplear para aquellos procedimientos del examen neurológico que así lo requieran, así como para la realización del electroencefalograma, en el contexto del Diagnóstico de Muerte Bajo Criterios Neurológicos.

I.- Procedimientos del Examen Neurológico:

Evaluación de la unión neuromuscular:

Dado que casi todas las respuestas que provocan los procedimientos del examen neurológico están mediadas por la contracción del músculo estriado, se hace imprescindible asegurarse que el mecanismo contráctil sea normal. Para esto, se recomienda provocar alguna respuesta de liberación medular, como la respuesta al estímulo plantar o la obtención del reflejo ideomuscular en varios músculos del paciente. En caso de duda, se debe estudiar la contracción muscular a través de la estimulación eléctrica del nervio periférico. Por este medio se obtiene en caso de que el mecanismo contráctil esté preservado con un estímulo tetanizante de 5 (cinco) segundos de duración, la contracción sostenida del músculo en estudio.

Evaluación de los Reflejos de Tronco Encefálico:

- Reflejo Fotomotor: Con luz ambiental tenue y ambos ojos cerrados, se procede a la apertura de cada ojo individualmente, siendo inmediatamente iluminado con una fuente de luz intensa. La pupila debe ser cuidadosamente observada durante un minuto para descartar respuestas lentas. Luego, se repite el procedimiento en el otro ojo. Si hubiera dudas sobre cualquier movimiento del iris, se debe observar el mismo con una lupa u otro medio de amplificación óptica.

- Reflejo Corneal: Cada córnea debe ser tocada con un hisopo de algodón o similar.

Si no hay respuesta debe emplearse un estímulo más intenso, deslizando el estimulador a través de la cornea, cuidando de no producir abrasión corneal. Deben observarse ambos ojos cada vez que se realiza la estimulación con el fin de apreciar cualquier respuesta.

- Respuesta al Dolor en Territorio Craneal:

Se procede a realizar una firme presión con el pulgar sobre el punto supraorbitario, en el tercio interno del borde superior de la órbita de cada lado, observando si se produce cualquier respuesta, en particular mueca de dolor.

También deben aplicarse estímulos dolorosos periféricos (compresión del lecho ungueal en los dedos de las manos u otros) y observar si se produce mueca o gesto facial alguno como respuesta. Se debe recordar que ante estos estímulos periféricos, pueden observarse respuestas espinales constituidas por movimientos simples o, a veces complejos, de los miembros o la musculatura axial del tronco, en un porcentaje significativo de sujetos en la situación de Muerte Encefálica y que éstos, al no indicar función de estructuras neurales intracraneales, no interfieren con el diagnóstico.

- Reflejos Oculocefálicos: Se mantienen los ojos abiertos del sujeto y se realizan bruscos movimientos de rotación a cada lado, manteniendo la posición final en cada rotación un instante, observando los globos oculares. Si el reflejo es negativo, los ojos se desplazan con la cabeza pero no realizan ningún movimiento dentro de la órbita. Cualquier movimiento ocular excluye el diagnóstico de Muerte

Encefálica. Se pueden examinar tanto los movimientos oculares horizontales como los verticales.

Se recuerda que este test, no debe realizarse en pacientes con columna cervical inestable.

- Reflejos Oculovestibulares: Con la cabeza en la línea media y levantada a 30° (treinta grados) de la horizontal, se introduce un catéter blando en el conducto auditivo externo y se procede a irrigarlo lenta y suavemente con, al menos, 60 (sesenta) ml de agua helada. Luego de finalizada la irrigación, los ojos deben mantenerse abiertos para observar cuidadosamente cualquier movimiento de los mismos durante al menos un minuto. Se deben esperar, al menos, 2 (dos) minutos antes de repetir el test en el otro oído.

Antes de realizar esta prueba, debe observarse cada conducto auditivo externo con un otoscopio, a fin de asegurarse que la membrana timpánica esté sana y que el conducto no esté ocluido por cera o cualquier otro material. La prueba está contraindicada cuando, debido a una fractura de base del cráneo, hubiera otorrea, otorragia o tejido cerebral en el conducto auditivo externo.

Si se encuentra una perforación timpánica crónica, el test puede ser realizado utilizando aire frío como estímulo.

Cualquier movimiento ocular como respuesta a esta prueba excluye el diagnóstico de Muerte Encefálica.

- Reflejo Nauseoso, Reflejo Deglutorio: En los pacientes intubados, no debe producirse ningún movimiento faríngeo o del paladar ante la movilización del tubo endotraqueal, o ante el estímulo de la orofaringe de cada lado con un bajalenguas.

- Reflejo Tusígeno: Se estimula la canina con un catéter de aspiración bronquial introducido por el tubo endotraqueal o la traqueostomía, observando cuidadosamente al sujeto, para apreciar cualquier respuesta tusígena o cualquier movimiento del tórax o el diafragma.

Evaluación del Reflejo Respiratorio Bulbar:

Se procede a realizar el Test de Apnea, según se describe a continuación.

II.- Test de Apnea

Este test constituye una importante prueba para evaluar la función del tronco encefálico, por lo tanto, cuando no está contraindicada, esta prueba debe ser realizada obligatoriamente para realizar el diagnóstico de Muerte Encefálica. Cuando no pueda ser realizada se deberá proceder según se describe en la sección V 2 del protocolo como “Situaciones Especiales”.

Para la utilización de este test en el contexto del diagnóstico de Muerte Encefálica, se debe tener en cuenta lo siguiente:

a) Para asegurar la presencia de apnea irreversible debe constatar la ausencia de movimientos respiratorios, en pacientes no intoxicados, ni bajo el efecto de drogas bloqueantes neuromusculares, cuando el nivel de PaCO₂ alcance o supere el umbral de estimulación del centro respiratorio bulbar. Esto se consigue con seguridad cuando la PaCO₂ alcance o supere los 60 (sesenta) mmHg. Si no se dispone de la determinación de los gases en sangre, la prueba podrá considerarse válida cuando, en pacientes normotérmicos, se completen 10 (diez) minutos de desconexión del respirador, siempre y cuando se hubiera respetado estrictamente, en la fase de preoxigenación del test, la disminución del volumen minuto respiratorio.

b) La prueba no tiene valor para diagnosticar la Muerte Encefálica en pacientes con patologías que provoquen la acumulación crónica de CO₂ (en especial la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica).

II.1.- Procedimiento para la realización del test de apnea convencional (método de “OXIGENACION APNEICA”)

Prerequisitos:

- a) Aceptable estado hemodinámico: Tensión Arterial Sistólica de 90 (noventa) mmHg o más, o Tensión Arterial Media de 60 (sesenta) mmHg o más.
- b) Idealmente: temperatura corporal igual o mayor a 36.5 °C. treinta y seis punto cinco)
- c) Monitorización electrocardiográfica.
- d) Monitorización de saturación de oxígeno.
- e) Disponibilidad para medir gases en sangre (con vía arterial accesible).
- f) Gases basales: PaO₂: 100 (cien) mmHg o más, o superior a 200 (doscientos) mmHg luego de la fase de preoxigenación. PaCO₂: 40 (cuarenta) mmHg o más. Esto se obtiene en general, luego de la fase de preoxigenación, con reducción del volumen minuto respiratorio previo del paciente, o bien utilizando, para esta etapa de preoxigenación, una mezcla de 95% (noventa y cinco) de O₂ con 5 (cinco)% de CO₂.

1ª Etapa: Preoxigenación

Mantener la asistencia respiratoria mecánica con disminución de la ventilación [al 60 (sesenta)% del volumen minuto del paciente] y asegurar la hiperoxigenación, FiO₂ del 100 (cien)%, durante por lo menos 30 (treinta) minutos.

2a Etapa: Apnea

Desconexión del respirador y colocación de una cánula endotraqueal, a través de la cual se administra oxígeno puro, con un flujo de 6 (seis) l/min.

Observación cuidadosa del paciente, para asegurar la ausencia total de movimientos respiratorios.

El tiempo de duración de la prueba será de 5 (cinco) a 8 (ocho) minutos, dependiendo del nivel de PaCO₂ inicial, obteniéndose al final del tiempo, una muestra de sangre arterial para gases, luego de lo cual se reconecta el respirador. En caso de no contar con la determinación de gases en sangre arterial, la prueba deberá extenderse hasta transcurridos los 10 (diez) minutos de la desconexión. Los tiempos y procedimientos son idénticas para niños y adultos.

Interrupción de la Prueba:

Ante cualquier alteración hemodinámica severa, aparición de arritmias cardíacas importantes, o desaturación significativa de oxígeno, se debe interrumpir el test reconectando el respirador, previo a obtener una muestra de sangre arterial para gases. Ante la aparición de movimientos respiratorios, se reconecta el respirador.

Interpretación:

- La prueba será considerada negativa descartando el diagnóstico de Muerte Encefálica, si aparecen movimientos respiratorios.
- La prueba será considerada positiva a los fines del diagnóstico de Muerte Encefálica, cuando no aparezcan movimientos respiratorios y la PaCO₂ final sea de 60 (sesenta) mmHg o más, o su incremento sea igual o mayor a 20 (viento) mmHg desde el nivel basal normal, cualquiera haya sido el tiempo de desconexión; o bien, cuando no disponiendo de la

determinación de gases en sangre, se completarán 10 (diez) minutos de desconexión, sin la aparición de movimientos respiratorios, en sujetos normotérmicos, y siempre que se haya respetado estrictamente la reducción del volumen minuto respiratorio de la fase de preoxigenación del test.

- La prueba será considerada indeterminada, debiendo repetirse el test. Si al final de la prueba, la PaCO₂ no llegó al nivel señalado, o si no se dispone de la medición de gases y no se completaron los 10 (diez) minutos de desconexión. El fracaso en su realización en un segundo intento obliga a considerar este caso como una “Situación Especial” y proceder según lo estipulado en el punto V2 del protocolo.

II.2.- Procedimiento para la realización del test de apnea con métodos alternativos:

II.2.1 - Test de apnea por aumento artificial de CO₂.

En caso de utilización de esta técnica para la realización del test de apnea deben respetarse los prerequisites siendo más exigentes con la necesidad de estabilidad hemodinámica (es habitual la hipotensión, aún severa, con este método) y permitiéndose PaO₂ menor de 200 mmHg luego de la fase de preoxigenación, dado que el riesgo de hipóxia es significativamente menor.

Se procederá de la misma forma que en el test de apnea convencional en la primera etapa de preoxigenación.

En la 2º etapa se procederá, manteniendo la ventilación, a la instilación de CO₂ puro en la rama inspiratoria del respirador, durante 1 minuto a un flujo de 2 litros/minuto, obteniendo al finalizar la instilación una muestra de sangre para gasometría, desconectándose entonces el ventilador por un minuto, para efectuar la etapa de apnea, observando si se presentan movimientos respiratorios.

La interpretación de la prueba es igual a la del método convencional, con la aclaración que la prueba también deberá considerarse indeterminada si la PaCO₂ al final de la instilación es muy elevada (mayor a 110 mmHg) dados los efectos narcóticos de los niveles tan altos de este gas.

II.2.2.- Procedimiento para la realización del test de apnea con CPAP

En caso de utilización de esta técnica para la realización del test de apnea se procederá de la siguiente forma:

Deben respetarse los prerequisites de la prueba de apnea convencional y se debe partir de valores de PaCO₂ inicial dentro de rangos normales (35 a 45 mmHg).

Luego se debe programar el respirador en modalidad CPAP con PEEP de 10 cm de H₂O (o CPAP mayor a 10 cm de H₂O si se considera necesario) con FiO₂ de 1. Esta modalidad del respirador deberá ser sostenida por el tiempo necesario para producir el aumento de PaCo₂ a los niveles requeridos de 60 mmHg. En ese momento se deberá verificar la presencia o ausencia de movimientos respiratorios. Se resultado se interpretará igual que en el método convencional.

II.2.3. Test de apnea por hipoventilación controlada

Para realizar el test de apnea por este método se deben respetar los prerequisites descriptos para el método convencional y proceder de la siguiente manera: Se disminuye drásticamente el volumen minuto respiratorio aproximadamente al 10% del valor previo (por ejemplo, en adultos, a una respiración por minuto con 1000 ml de volumen corriente) y se obtienen muestras de sangre para gases a los 10 min y luego cada 5 min (dependiendo de los valores de PaCO₂ previos) hasta llegar a los 60 mmHg, momento en que se observa si se producen movimientos respiratorios. Es útil para esta técnica contar con capnógrafo para medición de PCO₂ espirada. La interpretación de la prueba es la misma que para el método convencional.

III.- ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA LOS ESTUDIOS ELECTROFISIOLOGICOS:

III.1.- Electroencefalograma (EEG)

Se describen a continuación las especificaciones técnicas que deben cumplimentarse al realizar este estudio en el contexto del diagnóstico de Muerte bajo Criterios Neurológicos.

Las mismas deben estar documentadas en los trazados obtenidos. De no cumplirse estas condiciones técnicas, los estudios obtenidos no tienen valor a los fines del diagnóstico que nos ocupa.

Condiciones Técnicas:

1) Se deben utilizar como mínimo 8 (ocho) electrodos en el scalp, además del electrodo de tierra, cubriendo como mínimo las áreas frontales, centrales, temporales y occipitales, a fin de asegurarse que la ausencia de actividad bioeléctrica cerebral no sea un fenómeno focal.

2) La impedancia interelectrodo debe ser mayor de 100 (cien) ohms y menor de 10.000 (diez mil) ohms, a los fines de no distorsionar la señal ni disminuir artificialmente la amplitud de la misma.

Pueden utilizarse electrodos de aguja para inserción que, aunque tienen mayor impedancia que los de contacto, aseguran valores similares para cada electrodo.

3) Se debe testear la integridad del sistema de registro en todo trazado que muestre ausencia de actividad bioeléctrica. Para esto, se tocan suavemente los electrodos para producir en el registro el artificio que asegure el adecuado funcionamiento del sistema.

4) La distancia interelectrodo debe ser amplia, al menos 10 (diez) cm, a fin de permitir el registro de señales de muy bajo voltaje que no son detectables por los montajes de uso clínico habitual.

Se sugiere para los adultos el siguiente montaje:

Fp1-C3; C3-O1; Fp2-C4; C4-O2; T3-Cz; Cz-T4; con un canal para electrocardiograma y otro para un par de electrodos no cefálicos (dorso de la mano). En los niños, cuando por el tamaño de la cabeza los montajes habituales no aseguren la distancia interelectrodo adecuada, se puede utilizar el siguiente montaje: Fp1-Fp2; F3-F4; C3-C4;

P3-P4; O1-O2; F7-F8; T3-T4; T5-T6, o bien: Fp1- T3; T3-O1; Fp2-T4; T4-O2; P3-A2; P4-A1; con un canal para electrocardiograma y otro para un par de electrodos no cefálicos.

5) La amplificación debe ser aumentada hasta llegara 2 (dos) o 2,5 (dos coma cinco) μ v por milímetro durante la mayor parte del registro, el cual debe tener una duración de al menos 20 minutos en mayores de 6 años y de 30 minutos en menores de 6 años. Debe incluir una adecuada calibración.

6) Se debe usar una constante de tiempo de 0.3 (tres décimas) o mayor, o un filtro de frecuencias bajas de no más de 1 (un) Hz (para los equipos digitales), con el fin de no atenuar los potenciales lentos. El filtro de frecuencias rápidas no debe ser menor de 30 (treinta) Hz. Si es necesario, es aceptable usar un filtro para ruido de 50 (cincuenta) Hz.

7) Se deben utilizar, cuando sea necesario, técnicas de monitoreo de artificios, en especial de electrocardiograma y otros artificios del paciente o el ambiente.

8) El registro debe ser realizado por un técnico en EEG, con experiencia en esta tarea en las unidades de terapia intensiva, quien debe trabajar bajo la supervisión de un médico especialista en neurología, adecuadamente capacitado en electroencefalografía.

9) Siempre que el resultado del estudio no sea concluyente, no se debe dudar en repetirlo en un intervalo de tiempo de, por ejemplo, 6 (seis) horas.

111.2.- Electroencefalografía digital.

Respetando los parámetros técnicos establecidos en los puntos previos, el estudio puede ser realizado tanto con electroencefalógrafos analógicos como digitales (sin papel). Las especificaciones técnicas para los estudios electroencefalográficos con equipos digitales son las mismas que para los equipos analógicos. Sin embargo deben efectuarse algunas consideraciones técnicas adicionales respecto a los registros y al equipamiento utilizado.

Condiciones técnicas del equipamiento Computador y velocidad de procesador: requisitos básicos de velocidad de procesador que permitan una frecuencia de muestreo adecuada para digitalización de la señal biológica, sin distorsiones.

La velocidad adecuada o potencia del procesador, permite una adecuada frecuencia de muestreo, o sea, la capacidad de un computador, a través de la placa específica, de “reproducir” digitalmente la señal analógica, o real, depende del ancho de banda que se programe en el software del equipo. (Se aclara que todos los equipos de electroencefalografía disponibles en el mercado argentino, incluidos los fabricados por empresas nacionales conocidas se montan en computadoras adecuadas)

Condiciones técnicas del registro Montajes: son los mismos que se utilizan en diagnóstico de Muerte descriptos en el apartado de electroencefalografía en los equipos analógicos. Los mismos, como se consignó, deberán ser editados en los programas disponibles en los equipos

digitales para que estén disponibles a ser utilizados en cada registro (los mismos son monopares, se editan en forma bipolar).

Filtros de frecuencia rápida: dado que en los registros de tinta y papel, existe una inercia propia por el pasaje de las agujas inscriptoras por el papel, además de la mecánica de los galvanómetros, induce, en los equipos analógicos, a colocar filtro de bajas en 70Hz.

Los equipos digitales, al no poseer dichas características, permiten ingresar mayor espectro de frecuencias altas. Dado que en estos registros procuramos establecer presencia de ritmos lentos, y por lo mencionado anteriormente, podemos aceptar que en determinadas circunstancias (p.ej, presencia irreductible de artificios de alta frecuencia), se modifique dicho filtro, hasta 50Hz, aun con mayor flexibilidad que en los equipos analógicos, en los que esta modificación del filtro debe ser excepcional.

Adquisición: cabezales con capacidad de filtrado analógico, rechazo de modo común, disponibilidad de varios canales (los equipos actuales presentan usualmente 20 monopares, configurables en montajes bipolares).

Resguardo o salvado del estudio digital: el registro electroencefalográfico realizado, como todo archivo informático, deberá ser guardado en medios magnéticos y/u ópticos. Se guardarán al menos dos copias de cada estudio, en sitios diferentes de la institución.

Impresión de hojas de muestra y datos de personal actuante: Se indica la impresión en papel de algunas hojas de muestra del estudio realizado, en las que deberá consignarse: datos filiarios del paciente, fecha y hora de realización del estudio, institución donde se realizó el estudio, nombre y apellido de los profesionales actuantes (neurólogo y técnico).

III. 3. Potenciales evocados multimodales (PEM)

A diferencia del EEG, estos estudios, los Potenciales Evocados auditivos, somatosensitivos y visuales con electrorretinograma, se realizan en el contexto del diagnóstico de muerte bajo criterios neurológicos, con las mismas condiciones técnicas que para su uso clínico habitual. Sin embargo se resaltan los dos puntos siguientes:

1) Es fuertemente recomendable la obtención de las respuestas extracraneanas al realizar los PEM, es decir la onda I (o I y II) en los potenciales evocados auditivos, las respuestas del plexo braquial (N9) y cervical (N13/P14) en el somatosensitivo de miembros superiores y la respuesta retiniana (ondas a y b) en el visual con electrorretinograma.

Esto permite asegurar la correcta estimulación de la vía neural estudiada y el adecuado funcionamiento de las estructuras periféricas, limitando la ausencia de respuesta a los generadores intraencefálicos. Se recuerda que la onda I del potencial evocado auditivo (respuesta del N. Codear extracraneana) sólo se registra en los estudios precoces luego de producida la muerte encefálica, encontrándose habitualmente ausente en los estudios tardíos.

2) La amplificación de los gráficos debe ser suficiente para la visualización de posibles respuestas de baja amplitud. La sensibilidad debe llegar al menos hasta los 2 μ v x div para el auditivo, 1 μ v x div para el somatosensitivo y 2 μ v para el visual con electrorretinograma.

IV.- ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA ECODOPPLER TRANSCRANEANO

Precondiciones para la utilización del Doppler Transcraneano en la certificación de muerte:

- Se deben cumplir los prerequisites de estabilidad hemodinámica establecidos en el apartado de prerequisites de este protocolo.

- En casos de pacientes con balón de contrapulsación, deberá detenerse el contrapulsado antes de la realización del estudio.

Territorios vasculares a isonar para la certificación de muerte:

Deberá realizarse la isonación del árbol vascular intracraneano, que incluya los vasos del territorio anterior y del territorio posterior.

- En TERRITORIO ANTERIOR: se deberá isonar en forma bilateral al menos un vaso de cada lado. Cada vaso debe ser isonado a dos profundidades diferentes separadas por una distancia de al menos 5 mm. Se recomienda la isonación de la ACM o en su defecto de la ACI.

- En TERRITORIO POSTERIOR: se deberá isonar al menos al menos un vaso. Esta isonación debe ser efectuada a 2 profundidades diferentes separadas por al menos 5 mm. Se recomienda la isonación del tronco basilar o en su defecto de las arterias vertebrales (vertebral o basilar insonar de 74 mm en adelante).

Ventanas a utilizar para la isonación:

- Ventana Transtemporal (VTT): es la zona más fina de la escama del hueso temporal.

Esta ventana es de utilidad para efectuar la isonación de las siguientes arterias: en la angulación anterior: Arteria Carótida Interna (ACI), el segmento CI; Arteria Cerebral Media (ACM), segmentos M1 y M2; Arteria Cerebral Anterior (ACA), Arteria Comunicante Anterior (AcoA) se sonoriza cuando está permeable y funcionando.

- Ventana occipital: a través del foramen magnum se exploran las arterias vertebrales (AV) y la arteria basilar (AB).

- Ventana orbitaria: se puede isonar la arteria oftálmica y el sifón carotídeo. Sólo se recomienda su utilización cuando no es posible utilizar la VTT:

Resguardo del estudio:

Deberá obtenerse documentación gráfica del estudio realizado donde consten los parámetros de profundidad. Debiendo registrarse en el informe la fecha, hora y duración del estudio.

Tipo de equipamiento Se requiere un equipamiento que cuente con transductores de 2 MHz, con al menos un canal de registro y que permita el grabado y la impresión del estudio.