



LEY DE TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS

Ley 27.447

REGLAMENTACIÓN DE LA LEY

PROTOCOLO DE ACTUACIÓN ARTÍCULO 33

PROTOCOLO NACIONAL PARA LA
DETERMINACIÓN DEL CESE
IRREVERSIBLE DE LAS FUNCIONES
ENCEFÁLICAS CERTIFICACIÓN DEL FALLECIMIENTO



AUTORIDADES

Presidencia de la Nación

Presidente: **Ing. Mauricio Macri**

Ministerio de Salud de la Nación

Ministro: **Dr. Adolfo Rubinstein**

Secretaría de Promoción de la Salud, Prevención y Control de Riesgos

Secretario: **Dr. Mario Kaler**

Subsecretaría de Promoción de la Salud y Prevención de la Enfermedad

Subsecretario: **Dr. Daniel Horacio Espinosa**

INCUCAI

Presidente: **Dr. Alberto A. Maceira**

Director: **Dr. Adrián Antonio Tarditti**

Director Médico: **Dr. Gabriel Orlandi**

INDICE

1. Disposiciones Generales	5
2. De los Derechos de las Personas vinculados al trasplante de órganos, tejidos y células	7
3. De los Profesionales	8
4. De los Servicios y Establecimientos	9
5. Servicios de Procuración	11
6. De la Previa Información Médica a Donantes y Receptores	12
7. De los Actos de Disposición de Órganos, Tejidos y Células Provenientes de Personas	13
8. De los Actos de Disposición de Órganos y/o Tejidos a los Fines de la Donación	15
9. De las Prohibiciones	18
10. De los Medios de Comunicación	19
11. De las Penas	20
12. De las Sanciones y Procedimientos Administrativos	22
13. Del Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI)	23
14. De las Medidas Preventivas y Actividades de Inspección	29
15. Del Procedimiento Judicial Especial	30
16. Del Seguimiento de Pacientes Trasplantados	32

El Senado y Cámara de Diputados de la Nación Argentina reunidos en Congreso, etc. sancionan con fuerza de Ley:
Ley de Trasplante de Órganos, Tejidos y Células

1. DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1 - Objeto. La presente ley tiene por objeto regular las actividades vinculadas a la obtención y utilización de órganos, tejidos y células de origen humano, en todo el territorio de la República Argentina, incluyendo la investigación, promoción, donación, extracción, preparación, distribución, el trasplante y su seguimiento.

Artículo 2 - Ámbito de aplicación.

1. La presente ley se aplica a las prácticas que actualmente se realizan y a las nuevas técnicas que la autoridad de aplicación reconozca, de conformidad a lo que establezca la reglamentación.
2. El implante de órganos, tejidos y células, debe ser realizado cuando los otros medios y recursos disponibles se hayan agotado, sean insuficientes o inconvenientes o resulte la mejor alternativa terapéutica para la salud del paciente, conforme a la evidencia científica.
3. Las características de las células comprendidas en la presente ley deben quedar determinadas en la reglamentación.
4. Quedan excluidos:
 - a) Los tejidos y células naturalmente renovables o separables del cuerpo, conforme a lo que se detalle en la reglamentación;
 - b) La sangre y sus hemocomponentes, para fines transfusionales regulados en la legislación específica;
 - c) Las células y los tejidos germinativos para fines de reproducción humana asistida;
 - d) Las células para ser utilizadas en investigación básica.

Artículo 3 - Principios. La presente ley se enmarca en los siguientes principios:

1. Respeto por la dignidad humana en todas sus dimensiones.
2. Respeto por la autonomía de la voluntad como fundamento ético y legal de toda intervención médica.
3. Solidaridad y justicia distributiva en la asignación de órganos, tejidos y células.
4. Equidad en el acceso a los tratamientos de trasplante.
5. Extrapatrimonialidad del cuerpo humano, sus órganos, tejidos y células.
6. La atención integral del paciente trasplantado.
7. La observancia de los principios éticos en el desarrollo y promoción de toda actividad de investigación vinculada a trasplante, basada en los adelantos científicos.
8. La autosuficiencia, entendida como el desarrollo de políticas y estrategias que permitan maximizar la disponibilidad de órganos, tejidos y células, a fin de garantizar la disminución progresiva en las listas de espera.
9. Voluntariedad, altruismo y gratuidad en la donación.

2. DE LOS DERECHOS DE LAS PERSONAS VINCULADOS AL TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS

Artículo 4 - Derechos de donantes y receptores de órganos, tejido y células.

- a) Derecho a la intimidad, privacidad y confidencialidad. En los tratamientos regulados por la presente ley se respeta la privacidad de las personas involucradas y la confidencialidad de la información y datos personales, no pudiendo la autoridad competente divulgar la identidad de donantes y receptores. Se exceptúan aquellos casos en que el individuo, en forma pública, libre y voluntaria se manifieste como dador o receptor.
- b) Derecho a la integridad. Las prácticas vinculadas al trasplante, no deben suponer riesgos o cargas para los seres humanos que resulten desproporcionadas en relación a sus potenciales beneficios. La importancia de los probables beneficios de la práctica debe ser mayor que los riesgos o costos para el ser humano.
- c) Derecho a la información. Las personas involucradas en las prácticas reguladas por esta ley deben ser informadas de manera clara y adaptada a su nivel cultural sobre los riesgos, secuelas evolución y posibles complicaciones de los procedimientos médicos a realizar.
- d) Derecho al trato equitativo e igualitario. Los donantes y receptores tienen derecho a la igualdad de trato sin discriminación.
- e) Derecho a la cobertura integral del tratamiento y del seguimiento posterior en los términos de las normas vigentes.
- f) Derecho al traslado prioritario por vía aérea o terrestre, junto a un acompañante, de las personas que deban trasladarse para ser sometidas a un trasplante en los términos en los que lo defina la reglamentación.

3. DE LOS PROFESIONALES

Artículo 5 - Requisitos. Los actos médicos referidos al proceso de donación y trasplantes contemplados en esta ley deben ser realizados por médicos o equipos de profesionales de salud registrados y habilitados al efecto por ante la respectiva autoridad de contralor jurisdiccional, conforme los requisitos exigidos al respecto por el INCUCAI. La autoridad de contralor jurisdiccional es responsable por los perjuicios que se deriven de la inscripción de personas que no hubieren cumplido con tales recaudos.

Los profesionales del equipo de salud deben proporcionar toda la información en la forma y modo en que sea solicitada en relación con la actividad para la que hayan sido autorizados.

Artículo 6 - Los equipos de profesionales de salud, deben estar a cargo de un jefe médico a quien eventualmente reemplazará un subjefe médico, de acuerdo a las normas que a tal efecto dicte el INCUCAI, siendo sus integrantes solidariamente responsables del cumplimiento de esta ley.

Artículo 7 - La autorización a jefes, subjeses y profesionales del equipo de salud debe ser otorgada por la autoridad sanitaria jurisdiccional correspondiente, la cual debe informar de la gestión a la autoridad sanitaria nacional a fin de mantener la integridad del sistema.

Artículo 8 - Obligación de notificar. Los profesionales médicos que realicen tratamientos de diálisis o que indiquen a un paciente la realización de un trasplante, deben registrar dichas circunstancias de acuerdo a las normas que a tales fines dicte el Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI).

4. DE LOS SERVICIOS Y ESTABLECIMIENTOS

Artículo 9 - Requisitos. Los actos médicos contemplados en esta ley deben ser realizados en el ámbito de establecimientos médicos habilitados por la respectiva autoridad de contralor jurisdiccional, de conformidad a las normas que dicte el INCUCAI.

A los fines indicados, se consideran comprendidos los laboratorios para la tipificación de los antígenos del complejo mayor de histocompatibilidad de donantes y receptores, los bancos de tejidos y de células para trasplante.

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

Los establecimientos habilitados conforme la presente ley, deben contar con un régimen de capacitación permanente para el personal afectado a la actividad trasplantológica, que contemple un entrenamiento específico en todas las etapas del proceso donación-trasplante.

Los establecimientos deben proporcionar toda la información en la forma y modo en que sea solicitada en relación con la actividad para la que hayan sido autorizados.

Artículo 10 - Vigencia de la inscripción. La vigencia de la inscripción a la que refiere el artículo anterior, no puede ser mayor a dos (2) años. Su renovación sólo puede 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 es solidariamente responsable por los perjuicios que deriven de la renovación de inscripciones de establecimientos sin que se hubieran cumplido los requisitos de este artículo.

Artículo 11 - Responsabilidad. Las instituciones en las que desarrollen su actividad trasplantológica los médicos o equipos de salud, son responsables en cuanto a los alcances de esta norma.

Artículo 12 - Registración. Los establecimientos habilitados para la realización de tratamientos trasplantológicos, deben registrar los actos médicos contemplados en la presente ley que se realicen en su ámbito, conforme las normas dictadas a tal efecto por el INCUCAI.

Artículo 13 - Alteraciones. Los servicios o establecimientos habilitados a los efectos de esta ley, no pueden producir modificaciones o alteraciones que impliquen disminuir, restringir o cambiar las condiciones acreditadas a los fines de la habilitación.

5. SERVICIOS DE PROCURACIÓN

Artículo 14 - Los establecimientos que reúnan las características definidas en la reglamentación, deben contar con servicios destinados a la donación de órganos y tejidos, que permitan garantizar la correcta detección, evaluación y tratamiento del donante.

Artículo 15 - Los establecimientos asistenciales públicos, privados y de la seguridad social deben promover la capacitación permanente del personal afectado al proceso de donación, a cuyos efectos pueden realizar acuerdos de cooperación y asistencia técnica con las autoridades sanitarias nacionales, provinciales o municipales.

Artículo 16 - Servicios de Procuración. Los servicios referidos precedentemente deben contar -como mínimo- con un profesional especializado que desempeñe o coordine las siguientes funciones:

- a) Detección, evaluación y tratamiento de potenciales donantes.
- b) Proveer a las familias la información completa y precisa sobre la donación de órganos y/o tejidos, y su relevancia sanitaria y social.
- c) Garantizar el desarrollo del proceso de donación-trasplante en el marco de las normas y programas vigentes.
- d) Generar acciones de promoción, difusión y capacitación dentro de la institución.

6. DE LA PREVIA INFORMACIÓN MÉDICA A DONANTES Y RECEPTORES

Artículo 17 - Los jefes y subjefes de los equipos, como asimismo los profesionales a que se refiere el artículo 6° deben proveer a los donantes vivos y a los receptores de la información sanitaria, precisa, completa y adecuada sobre el procedimiento específico, los beneficios esperados, los riesgos, molestias y efectos adversos previsibles, en un todo de acuerdo con la normativa vigente.

Artículo 18 - Incapacidad del paciente. En el supuesto de un receptor en situación de incapacidad o con capacidad restringida, la información deberá ser proporcionada al paciente en presencia de su representante legal o curador.

Artículo 19 - Consentimiento informado en trasplantes con donante vivo. Los donantes y receptores, o en su caso el representante legal deben prestar el consentimiento informado libre y voluntario en un todo de acuerdo con la normativa vigente. En el caso que éstos no se opongan, la información debe ser suministrada a su grupo familiar.

Artículo 20 - Registro. De la información suministrada y del consentimiento informado debe quedar registro en las historias clínicas del donante y receptor, en la forma y modalidad dispuesta en la reglamentación.

7. DE LOS ACTOS DE DISPOSICIÓN DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS PROVENIENTES DE PERSONAS

Artículo 21 - Condición habilitante. La extracción de órganos, tejidos y células con fines de trasplante entre personas relacionadas conforme a las previsiones de los artículos siguientes, está permitida sólo cuando se estime que, razonablemente no cause un grave perjuicio a la salud del donante y existan perspectivas de éxito para conservar la vida o mejorar la salud del receptor.

Artículo 22 - Limitación. Sólo estará permitida la ablación de órganos y tejidos en vida con fines de trasplante sobre una persona capaz mayor de dieciocho (18) años, quien puede 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 con quien mantiene una unión convivencial, conforme la normativa vigente. En todos los casos es indispensable el dictamen favorable de los profesionales a cargo de la realización del trasplante.

Artículo 23 - Donación cruzada. En el supuesto que una pareja de donante/receptor no reúna las condiciones de compatibilidad requeridas para llevar a cabo un trasplante de riñón, se permite la donación cruzada con otra pareja, en idénticas condiciones. El donante y el receptor de cada una de éstas deben estar relacionados entre sí conforme los vínculos enunciados en el artículo anterior. El INCUCAI debe dictar las normas para el funcionamiento de un Registro de Donación Renal Cruzada, en las cuales se establecerán los requisitos para el desarrollo de la actividad descrita. La reglamentación podrá incorporar otras prácticas de acuerdo al avance médico científico.

Artículo 24 - Plazo. En los supuestos previstos en el presente título, la intervención sólo puede realizarse una vez transcurrido el plazo de cuarenta y ocho (48) horas desde el suministro de la información a donantes y receptores, o en su caso a los representantes legales, en las condiciones previstas en esta ley.

Artículo 25 - Resguardo de la documentación y registro. Todo lo actuado debe ser documentado y registrado conforme las normas que dicte a tal efecto el INCUCAI.

Artículo 26 - Donante de Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH). En los supuestos de implantación de CPH, cualquier persona capaz mayor de dieciocho (18) años puede disponer ser donante sin las limitaciones de parentesco establecidas en el artículo 22 de la presente ley. Los menores de dieciocho (18) años previa autorización de su representante legal, pueden ser donantes sólo cuando los vincule al receptor un parentesco de los mencionados en el citado precepto.

Artículo 27 - Revocación del consentimiento. En todos los casos el consentimiento brindado para la ablación o para la implantación puede ser revocado hasta el instante mismo de la intervención quirúrgica, mientras se conserve la capacidad de expresar su voluntad, sin responsabilidad alguna. Asimismo, la retractación del dador no genera obligación de ninguna clase.

Artículo 28 - En ningún caso los gastos vinculados con la ablación y/o el implante y tratamientos médicos posteriores, se encuentran a cargo del dador o de sus derechohabientes. Dichos gastos deben ser cubiertos por las entidades encargadas de la cobertura social o sanitaria del receptor, o de éste cuando no la tuviera.

Artículo 29 - 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 rigen por las disposiciones que sobre protección de enfermedades y accidentes inculpables establecen los ordenamientos legales, convenios colectivos o estatutos que regulen la actividad del dador, tomándose siempre en caso de duda aquella disposición que le sea más favorable.

Artículo 30 - Cuando por razones terapéuticas resulte imprescindible ablacionar a personas vivas órganos o tejidos que pueden ser implantados en otra persona, se aplican 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 puede disponer del corazón del receptor para su asignación en los términos previstos en la presente ley.

8. DE LOS ACTOS DE DISPOSICIÓN DE ÓRGANOS Y/O TEJIDOS A LOS FINES DE LA DONACIÓN

Artículo 31 - Requisitos para la donación. Manifestación. Toda persona capaz, mayor de dieciocho (18) años puede en forma expresa:

- a) Manifestar su voluntad negativa o afirmativa a la donación de los órganos y tejidos de su propio cuerpo.
- b) Restringir de un modo específico su voluntad afirmativa de donación a determinados órganos y tejidos.
- c) Condicionar la finalidad de la voluntad afirmativa de donación a alguno o algunos de los fines previstos en esta ley, implante en seres humanos vivos o con fines de estudio o investigación.

Dicha expresión de voluntad debe ser manifestada por escrito, a través de los canales previstos en el artículo 32, pudiendo ser revocada también por escrito en cualquier momento.

De no encontrarse restringida la voluntad afirmativa de donación o no condicionarse la finalidad de la misma, se entienden comprendidos todos los órganos y tejidos, y ambos fines.

Artículo 32 - Canales habilitados. Los canales habilitados para recibir las expresiones de voluntad previstas en el artículo precedente, son los siguientes:

- a) Instituto Nacional Central Único 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 provinciales y de los establecimientos asistenciales públicos, privados, o de la seguridad social habilitados a tal fin.
- e) Correo Oficial de la República Argentina Sociedad Anónima.

El INCUCAI debe coordinar con cada una de las instituciones habilitadas las acciones

tendientes a registrar en forma inmediata las manifestaciones de voluntad receptadas, las que en ningún caso pueden tener costo alguno para el declarante. La reglamentación puede establecer otras formas y modalidades que faciliten las expresiones de su voluntad.

Artículo 33 - Requisitos para la obtención de órganos y/o tejidos de donante fallecido.

La ablación de órganos y/o tejidos puede realizarse sobre 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.

En caso de no encontrarse registrada la voluntad del causante, de acuerdo a lo previsto en los artículos 31 y 32, el profesional a cargo del proceso de donación debe verificar la misma conforme lo determine la reglamentación.

Artículo 34 - Menores. En caso de fallecimiento de menores de dieciocho (18) años, la autorización para la obtención de los órganos y tejidos debe ser efectuada por ambos progenitores o por aquél que se encuentre presente, o el representante legal del menor.

La oposición de uno de los padres elimina la posibilidad de llevar adelante la extracción en el cuerpo del menor. En ausencia de las personas mencionadas precedentemente, se debe dar intervención al Ministerio Pupilar quien puede autorizar la ablación.

Artículo 35 - Supuesto de muerte violenta. En caso de muerte violenta, antes de proceder a la ablación de los órganos y tejidos, se debe requerir la autorización del juez que entiende en la causa, el cual debe disponer la previa intervención del médico forense, policial o quien cumpla tal función, quien le debe informar si la misma no afecta el examen autopsiano.

Dentro de las cuatro (4) horas de diagnosticado el fallecimiento, el juez debe informar al INCUCAI o al organismo provincial correspondiente, la autorización conferida, a través de resolución judicial fundada, con especificación de los órganos o tejidos facultados a ablacionar de conformidad con lo dictaminado por el forense.

La negativa del magistrado interviniente, debe estar justificada conforme los requisitos exigidos en la presente ley.

El INCUCAI, o el organismo provincial correspondiente debe informar al juez interviniente, las conclusiones del proceso de donación-trasplante.

Artículo 36 - Certificación del fallecimiento. El fallecimiento de una persona puede certificarse tras la confirmación del cese irreversible de las funciones circulatorias o encefálicas. Ambos se deben reconocer mediante un examen clínico adecuado tras un período apropiado de observación.

Artículo 37 - Los criterios diagnósticos clínicos, los períodos de observación y las pruebas diagnósticas que se requiera de acuerdo a las circunstancias médicas, para la determinación del cese de las funciones encefálicas, se deben ajustar al protocolo establecido por el Ministerio de Salud de la Nación con el asesoramiento del INCUCAI.

En el supuesto del párrafo anterior la certificación del fallecimiento debe ser suscripta por dos (2) médicos, entre los que tiene que figurar por lo menos un (1) neurólogo o neurocirujano. Ninguno de ellos debe ser el médico o integrante del equipo que realice ablaciones o implantes de órganos del fallecido.

La hora del fallecimiento del paciente es aquella en que se completó el diagnóstico de muerte.

Artículo 38 - Restauración estética. El establecimiento en cuyo ámbito se realice la ablación está obligado a:

- a) Arbitrar todos los medios a su alcance en orden a la restauración estética del cadáver sin cargo alguno a los sucesores del fallecido.
- b) Realizar todas las operaciones autorizadas dentro del menor plazo posible de haber solicitado los sucesores del fallecido la devolución del cadáver.
- c) Conferir en todo momento al cadáver del donante un trato digno y respetuoso.

Artículo 39 - Notificación. Todo médico que certifique el fallecimiento de una persona debe iniciar el proceso de donación, conforme las normas que a dichos fines dicte el INCUCAI.

9. DE LAS PROHIBICIONES

Artículo 40 - Prohibiciones. Queda prohibida la realización de todo tipo de extracción en los siguientes supuestos:

- a) Cuando no se haya dado cumplimiento a los requisitos y previsiones de la presente ley.
- b) Cuando pretenda practicarse sobre el cadáver de una mujer en edad gestacional, sin que se hubiere verificado previamente la inexistencia del embarazo en curso.
- c) Cuando el profesional interviniente sea quien haya atendido y tratado al fallecido durante su última enfermedad o sean quienes diagnosticaren su muerte.
- d) Cuando no se respeten los principios de voluntariedad, altruismo o gratuidad.

Asimismo quedan prohibidos: Toda contraprestación u otro beneficio por la donación de órganos, tejidos o células o intermediación con fines de lucro y la realización de cualquier actividad vinculada a esta ley sin respetar el principio de confidencialidad.

10. DE LOS MEDIOS DE COMUNICACIÓN

Artículo 41 - Recomendaciones. El INCUCAI debe elaborar recomendaciones a los medios de comunicación sobre el abordaje responsable de las noticias vinculadas a donación y trasplante, las que incluirán entre otras cuestiones, las siguientes:

- a) El respeto por la confidencialidad de la identidad de donantes y receptores.
- b) La promoción de la donación, destacando su carácter solidario, altruista y desinteresado, transmitiendo información veraz y con base científica.

Artículo 42 - Queda prohibida la publicidad de pedidos de órganos, tejidos y células para personas determinadas, como así también la publicidad engañosa sobre tratamientos terapéuticos que no cuenten con evidencia científica, ni la debida autorización por parte de la autoridad competente. Quedan exceptuados de la presente prohibición aquellos casos en los que el individuo o sus familiares, en forma pública, libre y voluntaria se manifiesten.

Artículo 43 - El incumplimiento por parte de los medios de comunicación, de lo dispuesto en los artículos precedentes, debe dar lugar a la intervención de la autoridad de aplicación competente a fin de evaluar la aplicación de las sanciones que pudieran corresponder.

11. DE LAS PENAS

Artículo 44 - 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 de la salud o una persona que ejerza actividades de colaboración de la salud:

- a) El que directa o indirectamente diere u ofreciere beneficio de contenido patrimonial o no, a un posible dador o a un tercero, para lograr la obtención de órganos, tejidos o células.
- 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 tejidos que no sean propios.
- c) El que con propósito de lucro intermediara en la obtención de órganos o tejidos, provenientes de personas o de cadáveres.

Artículo 45- 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 tejidos de cadáveres.

Artículo 46 - Será reprimido con prisión o reclusión de cuatro (4) años a perpetua el que extrajere órganos o tejidos de humanos vivos, sin dar cumplimiento a los requisitos y formalidades exigido en el artículo 22.

Artículo 47- Será reprimido con multa, conforme los valores que determine la reglamentación, 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 32.
- b) El médico que no diere cumplimiento a la obligación que impone el artículo 8°.
- c) El que no diere cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 25.

Artículo 48 - Será reprimido con multa, conforme los valores que determine la reglamentación, e inhabilitación especial de uno (1) a tres (3) años, el médico que no diere cumplimiento a las obligaciones previstas en el artículo 39. En caso de reincidencia la inhabilitación será de cinco (5) años a perpetua.

Artículo 49 - 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 percibido.

Artículo 50 - Cuando los autores de las conductas penadas en el presente título sean funcionarios públicos vinculados al área de la sanidad, las penas respectivas se incrementarán de un tercio a la mitad. Cuando dichas conductas se realicen de manera habitual, las penas se incrementarán un tercio.

12. DE LAS SANCIONES Y PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

Artículo 51 - 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 conformidad a los valores que establezca la reglamentación.
- c) Suspensión de la habilitación que se le hubiere acordado al servicio o establecimiento, por un término de hasta cinco (5) años.
- d) Clausura temporaria o definitiva, parcial o total, del establecimiento en infracción.
- e) Suspensión o inhabilitación de los profesionales o equipos de profesionales en el ejercicio de la actividad referida en el artículo 3° por un lapso de hasta cinco (5) años.
- f) Inhabilitación de hasta cinco (5) años para el ejercicio de la profesión a los médicos y otros profesionales del arte de curar que practiquen cualquiera de los actos previstos en la presente ley, sin la habilitación de la autoridad sanitaria.

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

Artículo 52 - Las sanciones establecidas en el artículo precedente prescriben a los dos (2) años y la misma queda interrumpida por los actos administrativos o judiciales, o por la comisión de cualquier otra infracción.

Artículo 53 - Las infracciones de carácter administrativo a esta ley y sus reglamentos deben ser sancionadas por la autoridad sanitaria jurisdiccional, previo sumario, con audiencia de prueba y defensa de los presuntos infractores.

Artículo 54 - La falta de pago de las multas aplicadas torna exigible su cobro por mediación fiscal, constituyendo suficiente título ejecutivo el testimonio autenticado de la resolución condenatoria firme.

Artículo 55 - El producto de las multas que por esta ley aplique la autoridad sanitaria jurisdiccional debe ingresar al Fondo Solidario de Trasplantes.

13. DEL INSTITUTO NACIONAL CENTRAL ÚNICO COORDINADOR DE ABLACIÓN E IMPLANTE (INCUCAI)

Artículo 56 - El Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI), funciona en el ámbito del Ministerio de Salud, 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.

Artículo 57 - Son funciones del Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI):

1. Promover la calidad, seguridad y trazabilidad de los procesos de donación y trasplante de órganos, tejidos y células en la República Argentina;
2. Promover e impulsar la donación y el trasplante de órganos, tejidos y células en el marco de los principios y derechos enunciados en los artículos 3° y 4°;
3. Coordinar la logística y operatividad necesaria para garantizar el adecuado funcionamiento del sistema nacional de donación y trasplante;
4. Dictar, con el asesoramiento de la Comisión Federal de Trasplantes (COFETRA), las normas técnicas a que deberá responder la obtención y utilización de órganos, tejidos y células para trasplante;
5. Dictar, con el asesoramiento de la Comisión Federal de Trasplantes (COFETRA), las normas para la habilitación de establecimientos de trasplante, laboratorios para la tipificación HLA de donantes y receptores, bancos de tejidos y de células con fines de trasplante; y para la autorización de profesionales y equipos que lleven adelante las prácticas en el marco de esta ley;
6. 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;
7. Intervenir los organismos jurisdiccionales que incurran en actos u omisiones que signifiquen el incumplimiento de lo establecido por la presente ley;
8. 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 ella y a su reglamentación;

9. 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;

10. Promover la capacitación continua en materia de donación y trasplante de órganos, tejidos y células;

11. Promover, evaluar y desarrollar la investigación científica en materia de donación y trasplante de órganos tejidos y células;

12. Evaluar publicaciones y documentaciones e intervenir en la autorización de investigaciones que se realicen con recursos propios vinculados a la temática;

13. Dictar las normas relativas a la detección, selección y mantenimiento de potenciales donantes fallecidos, ablación, acondicionamiento y transporte de órganos y tejidos;

14. Asesorar y asistir a las autoridades sanitarias y organismos provinciales en la materia, en lo atinente al ejercicio del poder de policía y toda otra cuestión que requieran;

15. Colaborar con los organismos provinciales en la planificación y desarrollo de la capacitación continuada en materia de donación y trasplante de órganos, tejidos y células;

16. Proveer periódicamente la información relativa a su actividad al Ministerio de Salud de la Nación y realizar publicaciones periódicas vinculadas sobre la temática del Instituto;

17. Coordinar la distribución de órganos y tejidos 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:

a) Registro de expresiones de voluntad;

b) Registro de donantes de CPH;

c) Registro de destino de cada uno de los órganos o tejidos ablacionados con la jerarquía propia de los registros confidenciales bajo secreto médico.

18. Dirigir las acciones que permitan mantener actualizada la lista de espera de receptores potenciales de órganos y tejidos en el orden nacional, coordinando su acción con organismos provinciales de similar naturaleza;

19. Entender en las actividades dirigidas al tratamiento de potenciales donantes fallecidos y supervisar la correcta determinación del diagnóstico de

muerte, ablación y acondicionamiento de órganos, coordinando su acción con los organismos provinciales;

20. Efectuar las actividades inherentes al seguimiento de los pacientes trasplantados, con fines de contralor y estadísticos;

21. Dirigir las acciones que permitan mantener actualizados los registros creados por la presente ley en el orden nacional;

22. Proponer normas y prestar asistencia técnica a los organismos pertinentes en la materia de esta ley;

23. 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;

24. Proponer a las entidades encargadas de la seguridad social y las respectivas autoridades de contralor las modificaciones o inclusiones que considere convenientes en su temática, proveyendo la información que le sea solicitada por dicho ente;

25. 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;

26. Celebrar convenios con entidades privadas para su participación en el sistema;

27. 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;

28. Llevar adelante las relaciones sanitarias internacionales en materia de donación y trasplante, y la cooperación técnica con organismos internacionales, organizaciones no gubernamentales y los entes gubernamentales;

29. Desarrollar y administrar el sistema nacional de información en el que se registre la actividad de donación y trasplante llevada a cabo en el ámbito de la República Argentina;

30. Realizar toda acción necesaria para el cumplimiento de sus fines de conformidad con la presente ley y su reglamentación.

Artículo 58 - El Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI) debe estar a cargo de un (1) directorio integrado por un (1) presidente,

un (1) vicepresidente y un (1) director, designados por el Poder Ejecutivo nacional de conformidad con las siguientes disposiciones:

- a) El presidente debe ser designado a propuesta del Ministerio de Salud;
- b) El vicepresidente debe ser designado a propuesta del Consejo Federal de Salud (COFESA);
- c) El director debe ser designado previo concurso abierto de títulos y antecedentes con destacada trayectoria en la temática, cuya evaluación estará a cargo del Ministerio de Salud;
- d) Los miembros del directorio duran cuatro (4) años en sus funciones y pueden ser reelegidos por un período más. Deben tener dedicación de tiempo completo y no pueden participar patrimonialmente en ningún instituto, entidad o institución vinculado con el objeto de esta ley.

El Defensor del Pueblo a través del área correspondiente, designará un responsable ad honorem encargado de todas las investigaciones y asesorías que de oficio o a solicitud de parte tengan por objeto el funcionamiento del INCUCAI.

Artículo 59 - 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, de los que deberá destinar al menos un veinte por ciento (20%) a capacitación;
- d) Fijar las retribuciones de los miembros del directorio; designar, promover, sancionar y remover al personal del Instituto, y fijar sus salarios, estimulando la dedicación exclusiva;
- e) Efectuar contrataciones de personal para la realización de labores extraordinarias o especiales que no puedan ser realizadas con sus recursos de planta permanente, fijando las condiciones de trabajo y su retribución;
- f) Delegar funciones en el presidente, por tiempo determinado.

Artículo 60 - Corresponde al presidente:

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

el que prevalecerá en caso de empate;

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

Artículo 61 - En el ámbito del INCUCAI deben funcionar dos (2) Consejos Asesores, de carácter honorario, conformados según lo determine la reglamentación de la presente ley:

- a) Un (1) consejo asesor de pacientes integrado por pacientes pertenecientes a las organizaciones que representan a personas trasplantadas y en espera de ser trasplantadas;
- b) Un (1) consejo asesor integrado por representantes de sociedades y asociaciones científicas, universidades y otros centros de estudios e investigación.

Asimismo, puede actuar como órgano asesor la Comisión Federal de Trasplantes (COFETRA), integrada por los responsables de cada uno de los Organismos Provinciales de Ablación e Implante.

Artículo 62 - Créase el Fondo Solidario de Trasplantes, el que se integra 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 que surja de acreditar:
 - 1. 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.
 - 2. 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.

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

Artículo 63 - Los recursos del INCUCAI deben ser 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 tejidos necesarios a los fines de esta ley. Las autoridades sanitarias jurisdiccionales deben disponer la creación de servicios de trasplantes de órganos en instituciones públicas de adecuada complejidad en sus respectivas áreas programáticas.

14. DE LAS MEDIDAS PREVENTIVAS Y ACTIVIDADES DE INSPECCIÓN

Artículo 64 - 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 tienen 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, pueden proceder al secuestro de elementos probatorios y disponer la intervención provisoria de los servicios o establecimientos.

Artículo 65 - Sin perjuicio de la sanción que en definitiva corresponde de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 35, la autoridad sanitaria jurisdiccional puede adoptar las siguientes medidas preventivas:

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

Artículo 66 - A los efectos de lo dispuesto en los artículos 64 y 65 de la presente ley, la autoridad sanitaria jurisdiccional puede requerir en caso necesario auxilio de la fuerza pública, y solicitar órdenes de allanamiento de los tribunales federales o provinciales competentes.

15. DEL PROCEDIMIENTO JUDICIAL ESPECIAL

Artículo 67 - Toda acción civil tendiente a obtener una resolución judicial respecto de cuestiones extrapatrimoniales relativas a la ablación e implante de órganos o tejidos es de competencia de los tribunales federales o provinciales en lo civil del domicilio del actor. En el orden federal se debe sustanciar por el siguiente procedimiento especial:

- a) La demanda debe estar firmada por el actor, acompañada de todos los elementos probatorios tendientes a acreditar la legitimidad del pedido. No se admite ningún tipo de representación por terceros y la comparencia del actor debe ser siempre personal, sin perjuicio del patrocinio letrado;
- b) Recibida la demanda, el juez debe convocar a una audiencia personal la que se tiene que celebrar en un plazo no mayor de tres (3) días a contar de la presentación de aquélla;
- c) La audiencia debe ser tomada personalmente por el juez y en ella tienen que 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 deben ser designados previamente por el juez. Se puede disponer además la presencia de otros peritos, asesores o especialistas que el juez estime conveniente. La inobservancia de estos requisitos esenciales produce la nulidad de la audiencia;
- d) Del desarrollo de la audiencia se debe labrar un acta circunstanciada, y en su transcurso el juez, los peritos, el agente fiscal, y el asesor de menores en su caso, pueden formular todo tipo de preguntas y requerir las aclaraciones del actor que consideren oportunas y necesarias;
- e) Los peritos deben elevar su informe al juez en el plazo de cuarenta y ocho (48) horas posteriores a la audiencia, y éste puede además, en el mismo plazo, recabar todo tipo de información complementaria que estime conveniente;
- f) De todo lo actuado se debe correr vista, en forma consecutiva, al agente fiscal y al asesor de menores, en su caso, quienes tienen que elevar su dictamen en el plazo de veinticuatro (24) horas;
- g) El juez debe dictar 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 puede 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 produce la nulidad de todo lo actuado;
- j) La resolución que recaiga puede ser apelable en relación, con efecto suspensivo. La apelación debe interponerse de manera fundada en el plazo de cuarenta y ocho (48) horas, y el juez debe elevar la causa al superior en el término de veinticuatro (24) horas de recibida la misma. El tribunal debe resolver el recurso en el plazo de tres (3) días. El agente fiscal sólo puede apelar cuando hubiere dictaminado en sentido contrario a la resolución el juez;
- k) Este trámite está exento del pago de sellados, tasas, impuestos o derechos de cualquier naturaleza.

Artículo 68 - El incumplimiento del juez, del agente fiscal o del asesor de menores, en su caso, a las obligaciones establecidas en el artículo anterior, se considera falta grave y mal desempeño de sus funciones.

Artículo 69 - Invítase a los gobiernos provinciales a sancionar en sus respectivas jurisdicciones normas similares a las de este capítulo.

16. DEL SEGUIMIENTO DE PACIENTES TRASPLANTADOS

Artículo 70 - El Ministerio de Salud debe asegurar la provisión de medicamentos y procedimientos terapéuticos necesarios que surjan como consecuencia de los trasplantes realizados en personas sin cobertura y carentes de recursos conforme lo establezca la reglamentación de la ley.

Artículo 71 - Deróguese la ley 24193.

Artículo 72 - Reglamentación. La presente ley será reglamentada en el plazo de noventa (90) días a partir de su publicación en el Boletín Oficial.

Artículo 73 - Adhesión. Invítase a las provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir a las disposiciones que correspondan de la presente ley.

Artículo 74 - Comuníquese al Poder Ejecutivo Nacional.

DADA EN LA SALA DE SESIONES DEL CONGRESO ARGENTINO, EN BUENOS AIRES, EL DÍA CUATRO DE JULIO DEL AÑO DOS MIL DIECIOCHO.

— REGISTRADO BAJO EL N° 27447 — MARTA G. MICHETTI - EMILIO MONZO - Eugenio Inchausti - Juan P. Tunessi
e. 26/07/2018 N° 54077/18 v. 26/07/2018



REGLAMENTACIÓN

DE LA LEY DE TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS

ANEXO

INDICE

1. Disposiciones Generales	35
2. De los Derechos de las Personas vinculados al trasplante de órganos, tejidos y células	38
3. De los Profesionales	39
4. De los Servicios y Establecimientos	40
5. Servicios de Procuración	41
6. De la Previa Información Médica a Donantes y Receptores	42
7. De los Actos de Disposición de Órganos, Tejidos y Células Provenientes de Personas	43
8. De los Actos de Disposición de Órganos y/o Tejidos a los Fines de la Donación	45
9. De las Prohibiciones	47
10. De los Medios de Comunicación	48
11. De las Penas	49
12. De las Sanciones y Procedimientos Administrativos	50
13. Del Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI)	51
14. De las Medidas Preventivas y Actividades de Inspección	53
15. Del Procedimiento Judicial Especial	54
16. Del Seguimiento de Pacientes Trasplantados	55

1. DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1 - Objeto. El Poder de Policía Sanitaria referido a la obtención y utilización de órganos, tejidos y células de origen humano, se hará efectivo por las Autoridades Sanitarias Locales, sin perjuicio de las competencias acordadas al INSTITUTO NACIONAL CENTRAL ÚNICO COORDINADOR DE ABLACIÓN E IMPLANTE (INCUCAI) por la Ley N° 27.447.

Artículo 2 - Ámbito de Aplicación.

1. Se consideran de técnica corriente y para las indicaciones aprobadas por el INCUCAI, las siguientes prácticas médicas:

- a) Trasplante de corazón, vasos, estructuras valvulares, y otros tejidos cardiacos.
- b) Trasplante de pulmón.
- c) Trasplante de hígado.
- d) Trasplante de páncreas. e) Trasplante de intestino.
- f) Trasplante de riñón y uréter.
- g) Trasplante de tejidos del sistema osteoarticular y musculoesquelético.
- h) Trasplante de piel.
- i) Trasplante de córneas y esclera.
- j) Trasplante de tejidos del sistema nervioso periférico.
- k) Trasplante de membrana amniótica.
- l) Trasplante de células progenitoras hematopoyéticas.

Para iniciar un ensayo clínico y/o práctica experimental comprendida en el ámbito de aplicación de la Ley que se reglamenta, se deberá solicitar autorización previa al INCUCAI, suministrando, además de las exigencias para la investigación en seres humanos previstas en las normas y declaraciones nacionales e internacionales vigentes, los requerimientos específicos que dicte el citado Instituto.

El INCUCAI podrá proponer a la Secretaría de Gobierno de Salud dependiente del MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL su incorporación al listado de

prácticas corrientes del presente artículo, cuando se encuentre demostrada su seguridad y eficacia en seres humanos.

2. Sin Reglamentar

3. Quedan comprendidas en el ámbito de aplicación de la Ley N° 27.447 las siguientes:

- a) Las células progenitoras hematopoyéticas (CPH) en sus distintas modalidades de recolección.
- b) Las células, tejidos y/o materiales de origen humano que den origen, compongan o formen parte de dispositivos, productos médicos y medicamentos de acuerdo a las normas fijadas por el INCUCAI.
- c) Las células de origen humano para uso autólogo, utilizadas en el mismo procedimiento terapéutico, con manipulación mínima y para desempeñar la misma función de origen.

4. Quedan excluidos:

- a) Los tejidos y células naturalmente renovables o separables del cuerpo que no cumplan con los requisitos y condiciones detalladas en el inciso 3 del artículo 2° del presente Anexo.
- b) Sin reglamentar.
- c) La exclusión prevista en el apartado c) contempla gametos y embriones humanos.
- d) Sin reglamentar.

Artículo 3 - Principios.

1. Sin Reglamentar.

2. Sin Reglamentar.

3. Sin Reglamentar.

4. Sin Reglamentar.

5. Sin Reglamentar.

6. La atención integral del paciente trasplantado comprende la cobertura del CIEN POR CIENTO (100%) en la provisión de medicamentos, estudios, diagnósticos y

prácticas de atención de su estado de salud de todas aquellas patologías que estén directamente relacionadas con el trasplante.

7. Sin Reglamentar.

8. Sin Reglamentar.

9. Sin Reglamentar.

2. DE LOS DERECHOS DE LAS PERSONAS VINCULADOS AL TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS

Artículo 4 - Derechos de donantes y receptores de órganos, tejido y células.

a) Sin Reglamentar.

b) Sin Reglamentar.

c) El INCUCAI determinará la información mínima que deberá suministrarse a efectos de dar cumplimiento a las previsiones del inciso c) del artículo 4º de la Ley que por el presente se reglamenta.

d) Sin Reglamentar.

e) El Sistema Público de Salud, las Obras Sociales y las entidades de Medicina Prepaga que brinden cobertura a pacientes en seguimiento post trasplante, deberán exigir como condición para dicha cobertura la constancia de haber efectivizado el profesional tratante, los registros correspondientes en el marco de las normas dictadas por el INCUCAI.

f) El INSTITUTO NACIONAL CENTRAL ÚNICO COORDINADOR DE ABLACIÓN E IMPLANTE (INCUCAI) en coordinación con los Organismos Provinciales de Ablación e Implante y las Autoridades Sanitarias Locales, en la medida que adhieran a la Ley que se reglamenta, deberán articular, con las respectivas Autoridades de Aplicación en el ámbito nacional y provincial de transporte aéreo y terrestre, las condiciones para dar cumplimiento a los derechos conforme a la Ley Nº 26.928 por la cual crea el Sistema Integral de Protección para Personas Trasplantadas.

El INCUCAI y las Autoridades Sanitarias Locales deberán articular con las respectivas Autoridades de Aplicación en el ámbito nacional y provincial de transporte aéreo y terrestre, las condiciones para dar cumplimiento a lo dispuesto en el presente apartado.

3. DE LOS PROFESIONALES

Artículo 5 - Requisitos. Los profesionales autorizados sólo podrán ejercer la jefatura o subjefatura de un solo equipo de trasplante. No obstante ello, podrán ser integrantes de diferentes equipos, debiendo en todos los casos solicitar la autorización correspondiente ante la Autoridad Sanitaria Local para integrar cada uno de los equipos.

Cuando la Autoridad Sanitaria Local, previa intervención del INCUCAI, lo considere, podrá autorizar situaciones de excepción fundadas en razones de índole sanitaria.

Artículo 6 - Sin reglamentar.

Artículo 7 - El INCUCAI deberá llevar un registro actualizado de los equipos de salud autorizados por las Autoridades Sanitarias Locales.

Artículo 8 - Obligación de notificar. El Sistema Público de Salud, las Obras Sociales y las entidades de Medicina Prepaga que brinden cobertura a pacientes que realicen tratamientos sustitativos de la función renal, deberán exigir como condición para dicha cobertura la constancia de haber efectivizado el profesional tratante el registro prescripto en el presente artículo.

4. DE LOS SERVICIOS Y ESTABLECIMIENTOS

Artículo 9 - Requisitos. El INCUCAI deberá llevar un registro actualizado de los establecimientos habilitados por las Autoridades Sanitarias Locales.

La capacitación dictada por las Sociedades Científicas afines a la temática, será reconocida a los propósitos establecidos en el párrafo cuarto del artículo que se reglamenta.

Artículo 10 - Sin Reglamentar.

Artículo 11 - Sin Reglamentar.

Artículo 12 - Sin Reglamentar.

Artículo 13 - Alteraciones. Los servicios o establecimientos habilitados deberán comunicar a la Autoridad Sanitaria Local cualquier modificación o alteración que disminuya las condiciones de habilitación, señalando las causales que la hubieren originado. Dicha Autoridad, previa verificación, dispondrá si mantiene o no la autorización acordada, quedando facultada -en su caso- para determinar los plazos para que se restablezcan las condiciones de habilitación.

De tales decisiones la Autoridad Sanitaria Local dará cuenta al INCUCAI a los efectos de las registraciones que correspondan.

5. SERVICIOS DE PROCURACIÓN

Artículo 14 - A los fines de la procuración de órganos y tejidos, los establecimientos referidos en el artículo 14 de la Ley, deberán contar con unidades de cuidados críticos, servicio de neurocirugía y/o programas de trasplante habilitados.

Para la procuración de tejidos, los establecimientos deberán contar con servicio de internación.

Artículo 15 - El INCUCAI, con la participación de las Sociedades Científicas afines a la temática, elaborará los programas de capacitación, a fin de ser utilizados para las capacitaciones dispuestas en el artículo que se reglamenta.

Artículo 16 - Servicios de Procuración. Cualquiera de los integrantes que conforman los equipos de salud de los establecimientos referidos en el artículo 14, podrá llevar a cabo las funciones previstas en el artículo 16 de la Ley.

6. DE LA PREVIA INFORMACIÓN MÉDICA A DONANTES Y RECEPTORES

Artículo 17 - La información a donantes y receptores no podrá ser brindada en un mismo acto en forma conjunta.

Artículo 18 - Sin Reglamentar.

Artículo 19 - Sin Reglamentar.

Artículo 20 - Registro. Los consentimientos informados del donante y el receptor, con los requisitos establecidos en el ordenamiento jurídico vigente, deberán formar parte de las respectivas historias clínicas.

7. DE LOS ACTOS DE DISPOSICIÓN DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS PROVENIENTES DE PERSONAS

Artículo 21 - Condición habilitante. Los órganos y/o tejidos que podrán obtenerse de personas vivas serán los siguientes:

- a) Riñón, uréter.
- b) Piel.
- c) Elementos del sistema osteoarticular.
- d) Córnea: en caso de enucleación del tumor y otra causa, estando la córnea en condiciones de ser injertada a otra persona.
- e) Células progenitoras hematopoyéticas.
- f) Pulmón.
- g) Hígado.
- h) Válvulas cardíacas de explante de corazón a receptores de trasplante cardíaco.

Artículo 22 - Sin Reglamentar.

Artículo 23 - Sin Reglamentar.

Artículo 24 - Sin Reglamentar.

Artículo 25 - Sin Reglamentar.

Artículo 26 - Sin Reglamentar.

Artículo 27 - Sin Reglamentar.

Artículo 28 - El INCUCAI fijará los costos vinculados al proceso de procuración de órganos, tejidos y células. El reconocimiento de los costos por parte de la Autoridad de Aplicación de las Leyes N° 23.660, N° 23.661, N° 26.682 y sus respectivas modificaciones, determinará su adopción por parte de las entidades financiadoras

de los tratamientos que reciban los pacientes receptores.

Se deberá asegurar al paciente la libre elección respecto al centro de trasplante debidamente habilitado. El Sistema Público de Salud cubrirá los gastos a aquellos pacientes que no posean cobertura de la Seguridad Social o Empresas de Medicina Prepaga y cuya situación económica no permita afrontar dichos gastos.

Artículo 29 - Sin Reglamentar.

Artículo 30 - Los supuestos concretos a que se refiere el párrafo primero “in fine”, del artículo 30 de la Ley que se reglamenta son:

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

8. DE LOS ACTOS DE DISPOSICIÓN DE ÓRGANOS Y/O TEJIDOS A LOS FINES DE LA DONACIÓN

Artículo 31 - Sin Reglamentar.

Artículo 32 - Canales habilitados.

- a) Comprende las actas de manifestación de voluntad autorizadas por el INCUCAI; el perfil digital del ciudadano "Mi Argentina" o el que en un futuro lo modifique o reemplace; y los canales y/o servicios definidos en la Plataforma Digital del Sector Público Nacional.
- b) Sin Reglamentar.
- c) Sin Reglamentar
- d) Sin Reglamentar
- e) Sin Reglamentar.

Artículo 33 - Requisitos para la obtención de órganos y/o tejidos de donante fallecido. El profesional a cargo deberá brindar a los familiares o allegados del fallecido presentes en el establecimiento, la información necesaria vinculada al proceso de donación.

En el supuesto previsto en el último párrafo del artículo 33 de la Ley, además de suministrar la información referida anteriormente, el profesional deberá corroborar la ausencia de expresión negativa del causante, conforme lo establecido en el PROTOCOLO DE ACTUACIÓN, tratado por la COMISIÓN FEDERAL DE TRASPLANTE (COFETRA) y aprobado por la Resolución INCUCAI N° 54/2018 (RESFC-2018-54-APN-INCUCAI#MS).

De todo lo actuado se deberá dejar constancia en la historia clínica del fallecido.

Artículo 34 - Sin Reglamentar.

Artículo 35 - Sin Reglamentar.

Artículo 36 - Sin Reglamentar.

Artículo 37 - Sin Reglamentar.

Artículo 38 - Sin Reglamentar.

Artículo 39 - Notificación. A los fines de la certificación del fallecimiento se remite a lo dispuesto en el artículo 36 de la Ley.

9. DE LAS PROHIBICIONES

Artículo 40 - Sin Reglamentar.



10. DE LOS MEDIOS DE COMUNICACIÓN

Artículo 41 - Sin Reglamentar.

Artículo 42 - Sin Reglamentar.

Artículo 43 - Sin Reglamentar.

11. DE LAS PENAS

Artículo 44 - Sin Reglamentar.

Artículo 45 - Sin Reglamentar.

Artículo 46 - Sin Reglamentar.

Artículo 47 - A los fines de lo dispuesto en el artículo que se reglamenta se podrán aplicar multas considerando una escala de hasta VEINTE (20) unidades como máximo, resultando el valor de la unidad equivalente al costo del tratamiento inmunosupresor habitual anual para la práctica de trasplante renal.

El INCUCAI fijará el valor de la unidad, el que deberá ser actualizado periódicamente.

Artículo 48 - A los fines de lo dispuesto en el artículo que se reglamenta se podrán aplicar multas considerando una escala de hasta VEINTE (20) unidades como máximo, resultando el valor de la unidad equivalente al costo del tratamiento inmunosupresor habitual anual para la práctica de trasplante renal.

El INCUCAI fijará el valor de la unidad, el que deberá ser actualizado periódicamente.

Artículo 49 - Sin Reglamentar.

Artículo 50 - Sin Reglamentar.

12. DE LAS SANCIONES Y PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

Artículo 51 -

a) Sin Reglamentar.

b) A los fines de lo dispuesto en el artículo que por el presente se reglamenta se podrán aplicar multas considerando una escala de hasta VEINTE (20) unidades como máximo, resultando el valor de la unidad equivalente al costo del tratamiento inmunosupresor habitual anual para la práctica de trasplante renal. El INCUCAI fijará el valor de la unidad, el que deberá ser actualizado periódicamente.

c), d), e) y f).- Sin Reglamentar.

Artículo 52 - Sin Reglamentar.

Artículo 53 - Sin Reglamentar.

Artículo 54 - Sin Reglamentar.

Artículo 55 - Sin Reglamentar.

13. DEL INSTITUTO NACIONAL CENTRAL ÚNICO COORDINADOR DE ABLACIÓN E IMPLANTE (INCUCAI)

Artículo 56 - Sin Reglamentar.

Artículo 57 -

1. Sin Reglamentar.

2. Sin Reglamentar.

3. Sin Reglamentar.

4. Sin Reglamentar.

5. Sin Reglamentar.

6. Sin Reglamentar.

7. Sin Reglamentar.

8. Sin Reglamentar.

9. Sin Reglamentar.

10. El INCUCAI podrá coordinar con Universidades, Sociedades Científicas, e instituciones y establecimientos vinculados a los procesos de donación trasplante, la formación y capacitación continua de los profesionales del equipo de salud.

11. Sin Reglamentar.

12. Sin Reglamentar.

13. Sin Reglamentar.

14. Sin Reglamentar.

15. Sin Reglamentar.

16. Sin Reglamentar.

17. Sin Reglamentar.

a) Sin Reglamentar.

b) Sin Reglamentar.

c) Sin Reglamentar.

18. La inscripción de un paciente en lista de espera de órganos y/o tejidos deberá ser formalizada por el profesional habilitado en el marco de la Ley que se reglamenta, cumpliendo los requisitos técnicos que a tal efecto determine el INCUCAI.

19. Sin Reglamentar.

20. Sin Reglamentar.

21. Sin Reglamentar.

22. Sin Reglamentar.

23. Sin Reglamentar.

24. Sin Reglamentar.

25. Sin Reglamentar.

26. Sin Reglamentar.

27. Sin Reglamentar.

28. Sin Reglamentar.

29. Sin Reglamentar.

30. Sin Reglamentar.

Artículo 58 - 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 médicas previstas en la Ley N° 27.447 que por el presente se reglamenta. 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 59 - Sin Reglamentar.

Artículo 60 - Sin Reglamentar.

Artículo 61- El INCUCAI deberá dictar las normas para la conformación y funcionamiento de los Consejos contemplados en los incisos a) y b).

Artículo 62 - Sin Reglamentar.

Artículo 63 - Sin Reglamentar.

14. DE LAS MEDIDAS PREVENTIVAS Y ACTIVIDADES DE INSPECCIÓN

Artículo 64 - Sin Reglamentar.

Artículo 65 - Sin Reglamentar.

Artículo 66 - Sin Reglamentar.



15. DEL PROCEDIMIENTO JUDICIAL ESPECIAL

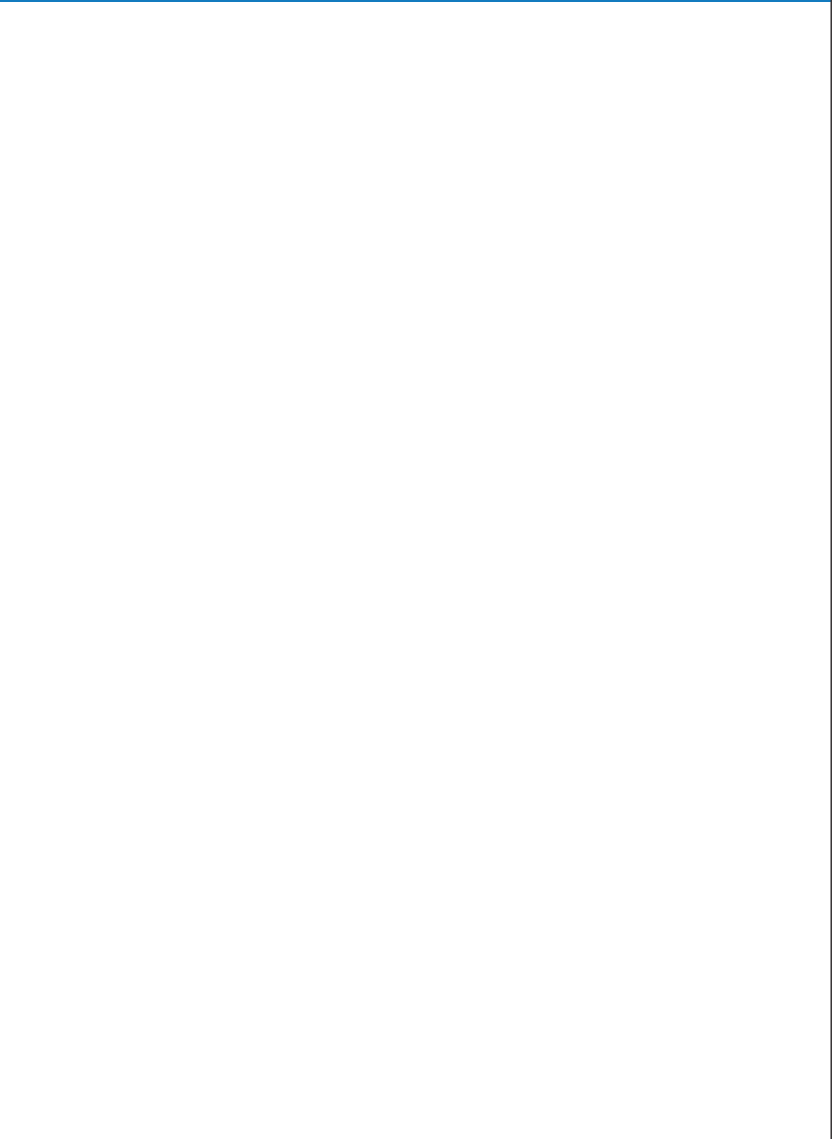
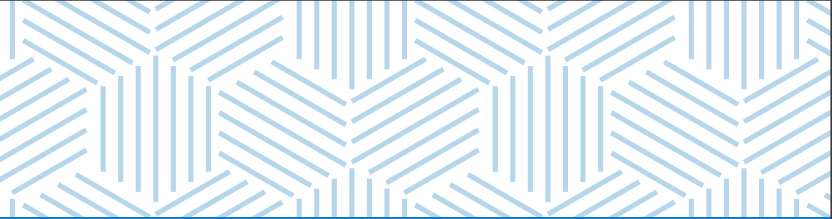
Artículo 67 - Sin Reglamentar.

Artículo 68 - Sin Reglamentar.

Artículo 69 - Sin Reglamentar.

16. DEL SEGUIMIENTO DE PACIENTES TRASPLANTADOS

Artículo 70 - La Secretaría de Gobierno de Salud dependiente del MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL se encuentra facultada para dictar las normas tendientes a dar cumplimiento a lo dispuesto en el artículo de la Ley que por el presente se reglamenta. Toda incorporación de nuevos tratamientos y/o medicamentos se realizará de acuerdo a la evaluación por los organismos competentes de la evidencia científica con que se cuenta.





PROTOCOLO DE ACTUACIÓN ARTÍCULO 33

Ley 27.447

ÍNDICE

1. Introducción	59
2. Definición	60
3. Objetivos	60
4. Población Objetivo	61
5. Responsabilidades	61
6. Recursos Materiales	61
7. Desarrollo de los procedimientos	61
8. Registro del Procedimiento	64
9. Revaluación de Resultados	64
10. Anexos	64

ANEXO ÚNICO de la Resolución de Directorio N° 54/2018.

1. INTRODUCCIÓN

Con el transcurso de los años se ha producido una evolución constante en la sociedad, evidenciando que la mayoría muestra una actitud positiva hacia la donación y el trasplante de órganos, tejidos y células. Dichos cambios requieren de una adaptación continua en el desarrollo de la actividad sanitaria, de manera tal de poder dar respuestas a las necesidades y nuevos desafíos presentados.

Esta evolución, implica una transformación en el rol fundamental que cumplen los profesionales en las distintas etapas del proceso de donación, dentro del Sistema Nacional de Donación y Trasplante, transformación que debe ser acompañada por la legislación regulatoria en la materia.

En el año 2006, en Argentina, se ha modificado la ley de trasplantes, incorporándose la figura de donante presunto. En ese momento la normativa establecía que toda persona mayor de 18 años, que no había dejado constancia expresa de su oposición a que después de su muerte se realice la extracción de sus órganos o tejidos, era donante. Confería, sin embargo, el rol ineludible a la familia de otorgar el testimonio de última voluntad del fallecido.

El 26 de julio de 2018 fue promulgada la Ley N° 27.447 de Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, derogando la Ley N° 24.193 y dando un nuevo paso hacia la consolidación del donante presunto.

La nueva normativa sitúa al profesional a cargo del proceso en un nuevo rol. A la familia le quita el peso de tener que testimoniar la voluntad del fallecido,

siendo que muchas veces la desconoce, y la ubica en el lugar de acompañar el proceso en el marco de la comunicación e información adecuada. Se pone en valor la tarea del profesional y se coloca a la comunicación como un acto médico para brindar información adecuada y oportuna sobre el proceso de donación-trasplante, el que se encuentra facilitado con este nuevo marco legal.

A los efectos de promover y garantizar la buena práctica dentro de la Ley N° 27.447, el INCUCAI ha elaborado el presente protocolo, con la participación de la COMISIÓN FEDERAL DE TRASPLANTES (COFETRA).

2. DEFINICIÓN

Este protocolo describe los procedimientos técnicos que el profesional a cargo del proceso de donación- trasplante deberá llevar a cabo en todas las etapas implicadas en los artículos 31, 32 y 33 de la Ley N° 27.447, a saber:

- a.** Constatación de manifestación expresa afirmativa o negativa hacia la donación de órganos y tejidos.
- b.** Verificación, ante la falta de registro, de ausencia de expresión negativa del fallecido a través de los medios disponibles en cada proceso de donación.
- c.** Comunicación e información, vinculada al proceso de donación, que se debe brindar a familiares y/o allegados del fallecido.

3. OBJETIVOS

Establecer pautas de actuación en el ámbito nacional para llevar adelante las etapas del proceso de donación - trasplante en el marco de los artículos 31, 32 y 33 de la Ley N° 27.447.

4. POBLACIÓN OBJETIVO

Profesionales que lleven adelante procesos de donación - trasplante.

5. RESPONSABILIDADES

- Del profesional a cargo del proceso: dar cumplimiento al presente protocolo.
- Del INCUCAI y los Organismos Provinciales de Ablación e Implante (OPAI): mantener los registros de expresiones de voluntad actualizados y optimizar el archivo y localización de actas y/o documentación remitida a través del Correo Oficial, y su disponibilidad ante el requerimiento del profesional a cargo del proceso.

6. RECURSOS MATERIALES

- Sistema Nacional de Información en Procuración y Trasplante de la República Argentina (SINTRA).
- Clave de acceso como usuario registrado al Módulo 3 del SINTRA.
- Telefonía Móvil.
- Constancia del proceso e información para familiares y/o allegados (formulario en el SINTRA).

7. DESARROLLO DE LOS PROCEDIMIENTOS

A. CONSTATAción DE MANIFESTACIÓN EXPRESA AFIRMATIVA O NEGATIVA HACIA LA DONACIÓN DE ÓRGANOS Y TEJIDOS.

Ante el fallecimiento de una persona se deberá constatar la existencia de manifestación en el SINTRA (Módulo 3 - Registro Nacional de Procuración), iniciando sesión como USUARIO REGISTRADO.

Se entenderá por manifestación expresa toda aquella realizada por los canales establecidos en el artículo 32:

- INCUCAI
- RENAPER
- REGISTROS CIVILES
- OPAI Y ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES AUTORIZADOS
- CORREO OFICIAL
- PERFIL DIGITAL DEL CIUDADANO “MI ARGENTINA”

De encontrarse registrada en el SINTRA manifestación expresa afirmativa o negativa, el profesional a cargo deberá requerir el respaldo documental correspondiente: Acta / DNI / Notificación remitida a través del Correo Oficial (telegrama/carta documento) / Manifestación en “Mi Argentina”, el que podrá ser recibido en original, copia, por correo electrónico, y/o vía telefónica.

Dicho requerimiento deberá ser realizado a la Guardia Médica Operativa (GMO) del INCUCAI o el OPAI correspondiente, según el caso.

En caso de que el respaldo documental fuera el DNI deberá requerirse al establecimiento donde se encuentra el fallecido, familiares y/o allegados.

De encontrarse registrada en el SINTRA manifestación expresa afirmativa o negativa, realizada por canal telefónico o web con carácter previo a la implementación de “Mi Argentina”, se deberán considerar a las mismas como instancias de verificación, conforme lo establecido en el procedimiento al respecto.

De acuerdo al resultado de la búsqueda efectuada en el SINTRA:

- **MANIFESTACIÓN AFIRMATIVA**

El profesional a cargo debe brindar información sobre el proceso de donación a familiares y allegados presentes en el lugar, dando cumplimiento a lo manifestado por el fallecido.

- **MANIFESTACIÓN NEGATIVA**

Se debe suspender el proceso. El profesional a cargo debe brindar información a familiares y allegados presentes en el lugar, dando cumplimiento a lo manifestado por el fallecido.

B. VERIFICACIÓN, ANTE LA FALTA DE REGISTRO, DE AUSENCIA DE EXPRESIÓN NEGATIVA DEL FALLECIDO A TRAVÉS DE LOS MEDIOS DISPONIBLES EN CADA PROCESO DE DONACIÓN.

Se entenderán como posibles instancias de verificación:

- La historia clínica del fallecido y/o cualquier documentación que surja de las pertenencias de éste (con excepción de la licencia de conducir) al momento del proceso.
- Manifestaciones por canal telefónico o web con carácter previo a la implementación de “Mi Argentina.
- El profesional a cargo podrá considerar otras formas de verificación disponibles.

LAS DIFERENTES INSTANCIAS DESCRIPTAS NO SON EXCLUYENTES ENTRE SÍ, NO RESULTANDO OBLIGATORIO CUMPLIMENTAR CON TODAS ELLAS.

C. COMUNICACIÓN E INFORMACIÓN, VINCULADA AL PROCESO DE DONACIÓN, QUE SE DEBE BRINDAR A FAMILIARES Y/O ALLEGADOS DEL FALLECIDO.

Una comunicación eficaz en el proceso de donación, debe ser entendida como un acto médico cuyo objetivo primordial es la obtención de órganos y tejidos para trasplante, interviniendo para reducir el impacto de la noticia de la muerte y generando un contexto emocional adecuado para comunicar la donación.

En el caso específico de ausencia de manifestación, el momento de información y comunicación que se establecerá con familiares y allegados presentes en el lugar resulta clave.

El profesional a cargo, deberá identificar el momento oportuno e informar que dado que no existe manifestación expresa negativa, su familiar o allegado es un donante de órganos y /o tejidos.

Debe entenderse como contexto emocional adecuado el que se genera posteriormente a la aceptación de la muerte, luego de haber atendido las problemáticas planteadas, facilitando el alivio emocional.

8 - REGISTRO DEL PROCEDIMIENTO

De todo lo actuado el profesional a cargo del proceso de donación deberá dejar constancia en la historia clínica del fallecido.

9 - EVALUACIÓN DE RESULTADOS

La aplicación del presente protocolo será evaluada por el INCUCAI con el OPAI correspondiente.

10 - ANEXOS

Constancia del proceso e información para familiares y/o allegados (formulario SINTRA).



**PROTOCOLO
NACIONAL PARA LA
DETERMINACIÓN
DEL CESE
IRREVERSIBLE DE
LAS FUNCIONES
ENCEFÁLICAS
CERTIFICACIÓN
DEL FALLECIMIENTO**

ÍNDICE

1. Requisitos de Inclusión	67
2. El examen Neurológico	69
3. Período de Observación	71
4. Métodos Instrumentales	72
5. Situaciones Especiales	76
ANEXO	79
1. Procedimientos del Examen Neurológico	81
2. Test de Apnea	84
3. Estudios Electrofisiológicos. Especificaciones Técnicas	87
4. Ecodoppler Transcraneano. Especificaciones Técnicas	90
5. Test de Atropina	93
BIBLIOGRAFÍA	94

El presente protocolo constituye una **guía de procedimientos y especificaciones** para ser aplicadas en pacientes con funciones cardiorrespiratorias sostenidas artificialmente, a fin de certificar el fallecimiento tras la confirmación del cese irreversible de la funciones encefálicas (muerte encefálica), en el marco normativo dispuesto en los artículos 36 y 37 de la Ley Nacional N° 27.447. Resolución 716/2019 del Ministerio de Salud y Desarrollo Social.

1. REQUISITOS DE INCLUSIÓN

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

1. Se requiere para el uso de este protocolo que la lesión que produce el coma sea conocida y esté debidamente documentada, ya sea por evidencia clínica o por neuroimagen; y que 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 deberá proceder de acuerdo a lo establecido en “situaciones especiales” punto V.1.

2. Se requiere un tiempo de evolución adecuado desde el inicio del coma apneico, que permita el cumplimiento de los requisitos indicados en los ítems siguientes, a fin de asegurar que los signos encontrados en la evaluación (coma, ausencia de reflejos de tronco y requerimiento de asistencia respiratoria mecánica) no sean mediados por causas reversibles.

a. En el caso de lesiones estructurales primarias la duración del tiempo de espera mínimo no requiere ser especificado.

b. En caso de daño secundario encefálico difuso, se requieren los siguientes tiempos de espera antes de iniciar los procedimientos para diagnóstico de muerte encefálica:

- En neonatos de 37 (treinta y siete) semanas de gestación y niños hasta cumplir 2 (dos) años: **24 (veinticuatro) horas.**

- A partir de los 2 (dos) años de edad: **12 (doce) horas.**

3. Se requiere verificar la ausencia del efecto de **drogas bloqueantes neuromusculares** y/o del efecto de drogas depresoras del sistema nervioso central en niveles tóxicos. Esta situación especial (paciente bajo efecto de drogas

depresoras del sistema nervioso central) se considera en particular en el punto V.5 de este protocolo.

4. Se requiere, a partir de los 2 (dos) años de edad, una temperatura corporal central igual o superior a los 32° C y en niños de hasta 24 (veinticuatro) meses, igual o superior a 35° C. Sin embargo, con el fin de mantener la estabilidad clínica durante la exploración, se recomienda una temperatura corporal igual o superior a 35° C en todos los casos.

5. Se requiere descartar la presencia de severos disturbios metabólicos o endócrinos. En el caso de que estos trastornos hubieren sido los causantes del coma, para certificar la muerte se procederá acorde al punto V.6 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 edad pediátrica.

2. EL EXAMEN NEUROLÓGICO

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 describe la metodología a emplear para llevar a cabo el examen con el fin de certificar el fallecimiento.

DEBE DEMOSTRARSE

1. Coma profundo con ausencia de toda respuesta de origen encefálico ante cualquier tipo de estímulo. 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 (\geq a 4 mm), ar reactivas 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 y 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 cuando la PaCO₂ ha alcanzado los 60 mmHg.

4. Hipotonía flácida con ausencia de movimientos espontáneos o inducidos de origen encefálico.

5. En neonatos constatar ausencia de reflejos de succión y búsqueda.

6. La presencia de **actividad motora de origen espinal espontánea o inducida**, no invalida el diagnóstico de muerte encefálica.

3. PERÍODO DE OBSERVACIÓN

Para certificar el fallecimiento utilizando los criterios neurológicos, se debe demostrar la persistencia de los hallazgos compatibles con el diagnóstico de muerte -ausencia de reflejos de tronco encefálico y apnea- por un período de tiempo adecuado.

El mismo será acorde a la edad:

3.1 - En neonatos desde las 37 (treinta y siete) semanas de gestación y hasta cumplir 2 (dos) meses, el período de observación deberá ser al menos de **24 (veinticuatro) horas**.

3.2 - A partir de los 2 (dos) meses y hasta cumplir **2 (dos) años**, el período de observación deberá ser al menos de **12 (doce) horas**.

3.3 - De los 2 (dos) años y hasta cumplir 6 (seis) años, el período de observación deberá ser al menos de **6 (seis) horas**.

3.4 - A partir de los 6 (seis) años, se requerirá un período de observación de al menos **1 (una) hora**.

Al finalizar el período de observación deberá realizarse una nueva evaluación clínica, no requiriéndose repetir los métodos instrumentales auxiliares. Se enfatiza que en el caso del doppler transcraneano, la verificación del paro circulatorio cerebral implica per se la repetición del mismo a los 30 (treinta) minutos (ver apartado de tiempo de isonación).

4. MÉTODOS INSTRUMENTALES

En esta sección se establecen los métodos instrumentales auxiliares del diagnóstico de muerte encefálica, recordando que los mismos no reemplazan los hallazgos del examen neurológico. La elección del método auxiliar deberá adecuarse a la situación clínica, no siendo necesaria su repetición al finalizar el período de observación. Se establecen además, cuáles son los hallazgos compatibles con la inactividad neurofisiológica cerebral o el paro circulatorio cerebral.

4.1 - MÉTODOS ELECTROFISIOLÓGICOS⁴

4.1.1. 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 la llamada "**inactividad bioeléctrica cerebral**", que se define como: "Ausencia de actividad electroencefalográfica (no producto de artificios) mayor a los **2 μ v de amplitud**, cuando es registrado por pares de electrodos en el cuero cabelludo con una distancia interelectrodo de 10 cm o más y una impedancia adecuada de los mismos".

4.1.2. Potenciales Evocados: Estos estudios podrán ser utilizados en los casos apropiados como complementarios al EEG o a los estudios de flujo sanguíneo encefálico.

4.1.2.1. Potenciales Evocados Somatosensitivos: Este estudio debe mostrar, para ser compatible con el diagnóstico de muerte encefálica, la **ausencia de respuesta cortical** y de las respuestas de tronco encefálico 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).

4.1.2.2. 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 ó bilateralmente, indica la persistencia de actividad neural en el tronco encefálico, descartando el diagnóstico de muerte encefálica.

4.2 - MÉTODOS QUE ESTUDIAN EL FLUJO SANGUÍNEO ENCEFÁLICO

4.2.1. 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 carotideo y en el vertebral.

La arteria carótida externa se opacifica normalmente y el seno longitudinal superior puede visualizarse tardíamente. El relleno del sifón carotideo se interpretará como extraencefálico.

4.2.2. Ecodoppler Transcraneal: Para utilizar este estudio a fin de verificar el paro circulatorio cerebral, se deberá realizar la insonación 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.

Éste método no es apto para evaluar menores de 2 (dos) años de edad.

Los patrones sonográficos aceptados para verificar el paro circulatorio cerebral y por ende el flujo neto igual a cero, deberán ser certificados en todos los vasos insonados. 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 que debe ser de magnitud similar al anterógrado.

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 intermedios entre el “flujo oscilante” y las “espigas sistólicas”.

d. La ausencia de señal doppler. Sólo podrá ser utilizada para verificar el paro circulatorio cerebral con la siguiente condición: cuando exista un sonograma previo que muestre presencia de flujo, documentado en forma impresa o grabado 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. En estos casos, de ausencia de señal doppler, puede arribarse al diagnóstico de paro circulatorio cerebral si se encuentran los patrones anteriormente especificados en **ambas arterias carótidas extracraneanas y ambas arterias vertebrales.**

e- Requisitos y tiempo de insonación requerido para verificar el paro circulatorio cerebral. La demostración de la parada circulatoria cerebral, requiere la insonación de cada arteria por al menos 30 (treinta) segundos y deberá demostrarse la persistencia del patrón compatible con el paro circulatorio cerebral repitiendo el procedimiento a la **media hora** de realizado el primer estudio. El tiempo se contará desde el inicio de cada estudio.

4.2.3. Angiografía Cerebral Radioisotópica: Este estudio, utilizado 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 (vertebrobasilar).

El resultado compatible con el paro circulatorio cerebral 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.

4.2.4. Angiografía Cerebral por Angiotomografía Multicorte y estudio de perfusión cerebral: Este estudio, para verificar el paro circulatorio cerebral, debe ser realizado con contraste no iónico. Se debe

realizar una angiografía por TC, tanto de los vasos del territorio arterial cerebral anterior como del territorio posterior, realizando reconstrucciones tridimensionales del árbol vascular intracerebral.

El resultado compatible con el paro circulatorio cerebral es la ausencia completa de circulación intracraneana.

5. SITUACIONES ESPECIALES

5.1. COMA DE CAUSA NO ACLARADA O INADECUADAMENTE DOCUMENTADA

En estos casos, para poder comenzar a aplicarse el protocolo deberá transcurrir un tiempo de al menos 24 (veinticuatro) horas desde el inicio del coma apneico, cumpliendo los requisitos establecidos en el punto I (Requisitos de Inclusión). 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 2 (dos) años de edad, con un período de observación durante el cual se mantengan los hallazgos clínicos compatibles con el diagnóstico de muerte encefálica (que será establecido a juicio médico en cada caso particular) y la demostración, por un estudio de flujo sanguíneo encefálico, del paro circulatorio cerebral. El estudio de flujo deberá ser realizado una vez transcurrido dicho período de observación.

5.2. IMPOSIBILIDAD DE REALIZAR EL TEST DE APNEA

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 de las siguientes posibilidades:

- a. Realizar EEG y Potenciales Evocados Auditivos de Tronco y Somatosensitivos.
- b. Realizar un estudio del flujo sanguíneo encefálico de los establecidos en la Sección IV.2 de este protocolo.

En casos en los que los estudios de Potenciales Evocados y los de flujo sanguíneo presentaran limitaciones (por ej.: pacientes con cirugías descompresivas, con mala ventana para el doppler, con fracturas de peñasco o lesiones de médula cervical) o no estuvieran disponibles, se establece una tercera posibilidad:

- c. EEG y test de atropina.

5.3. 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 un método auxiliar que certifique el paro circulatorio cerebral.

5.4. HIPOXIA CEREBRAL DIFUSA

Cuando la causa del coma que conduce a la situación presuntiva de muerte encefálica sea una hipoxia 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.

5.5. PACIENTES CON EFECTO DE 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 fármaco en cuestión. Se aconseja como norma general un tiempo equivalente al menos a 4 (cuatro) vidas medias de eliminación del fármaco. Resultan aquí de utilidad los dosajes séricos del nivel de las drogas. Cuando estos estén disponibles, para drogas con efectos sedativos se aconseja no iniciar los procedimientos diagnósticos de muerte encefálica con la metodología habitual (examen clínico y EEG) hasta que el nivel sérico se encuentre en rango terapéutico.

Antes de transcurrido el tiempo de eliminación de las drogas (o con dosajes en rango supratrapéutico), podrá diagnosticarse la muerte encefálica en pacientes adultos y **en los niños a partir de los 2 (dos) años de edad**, cuando exista una causa del coma conocida y documentada, si se demuestra el **paro circulatorio cerebral** 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.

V.6. 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 alguno de los estudios de flujo sanguíneo cerebral, establecidos en la Sección IV.2, que demuestren el paro circulatorio cerebral.

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, los potenciales evocados y el ecodoppler transcraneal, en el contexto del diagnóstico de muerte bajo criterios neurológicos.



1. 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 córnea, 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.

- **Reflejo Oculocefálico:** 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.

- **Reflejo Oculovestibular:** Con la cabeza en la línea media y levantada a 30° 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 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 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 carina 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.
- **Reflejo de succión y búsqueda en neonatos:** Se estimulan los labios y las mejillas del niño de ambos lados observando si hay cualquier movimiento bucolinguolabial y/o cefálico.
- **Evaluación del Reflejo Respiratorio Bulbar:** Se procede a realizar el Test de Apnea, según se describe a continuación.

2. 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: Situaciones Especiales - Imposibilidad de realizar el test de apnea. El objetivo del test es asegurar la presencia de **apnea irreversible**, debiendo 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 mmHg** y haya superado los **20 mmHg** de diferencia en relación al valor basal.

2.1. Procedimiento para la realización del test de apnea convencional (método de “OXIGENACIÓN APNEICA”)

PRERREQUISITOS

- a- Aceptable estado hemodinámico: Tensión Arterial Sistólica de 90 mmHg o más, o Tensión Arterial Media de 60 mmHg o más.
- b- Idealmente: temperatura corporal igual o mayor a 36.5 °C.
- 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 mmHg o más, o superior a 200 mmHg luego de la fase de preoxigenación. PaCO₂: 40 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 pre oxigenación, una mezcla de 95 % de O₂ con 5 % de CO₂.

■ 1ª Etapa: PREOXIGENACIÓN

Mantener la asistencia respiratoria mecánica con disminución de la ventilación (al 60 % del volumen minuto del paciente) y asegurar la hiperoxigenación, FiO₂

del 100 %, 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 lts/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.

Los tiempos y procedimientos son idénticos para niños y adultos.

- **Interrupción de la prueba:** Ante cualquier alteración hemodinámica severa, aparición de arritmias cardíacas importantes, o desaturación significativa de oxígeno (< 80 %), 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 mmHg o más y el incremento sea igual o mayor a 20 mmHg desde el nivel basal.
- La prueba será considerada indeterminada, debiendo repetirse el test si al final de la prueba, la PaCO₂ no llegó a los niveles señalados. 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 V.2 del protocolo.

2.2. Procedimiento para la realización del test de apnea con métodos alternativos

2.2.1 - 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 prerrequisitos 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 hipoxia es significativamente menor.

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

En la 2^o etapa se procederá, manteniendo la ventilación, a la instilación de CO₂ puro en la rama inspiratoria del respirador, durante 1 (un) minuto a un flujo de 2 (dos) litros/minuto, obteniendo al finalizar la instilación una muestra de sangre para gasometría, desconectándose entonces el ventilador por 1 (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 100 mmHg) dados los posibles efectos narcóticos de los niveles tan altos de este gas.

2.2.2. 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 prerrequisitos 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 y 20 mmHg por encima del valor basal. En ese momento se deberá verificar la presencia o ausencia de movimientos respiratorios. Se resultado se interpretará igual que en el método convencional.

3. ESTUDIOS ELECTROFISIOLÓGICOS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

3.1.-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 ohms y menor de 10.000 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 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 llegar a 2 o 2,5 μv por milímetro durante la mayor parte del registro. Debe incluir una adecuada señal de calibración.

6- La duración mínima exigida para los estudios depende de la edad, siendo a partir de los 6 (seis) años de al menos 20 (veinte) minutos, entre 1 (un) año cumplido y hasta cumplir los 6 (seis) de al menos 30 (treinta) minutos y antes de cumplir 1 (un) año (0 a 11 meses) se exige una duración mínima de 1 (una) hora. Esta duración (1 hora) se considera recomendable en todos los menores de 6 (seis) años.

7- Se debe usar una constante de tiempo de 0.3 o mayor, o un filtro de frecuencias bajas de no más de 1 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 Hz. Si es necesario, es aceptable usar un filtro para ruido de 50 Hz.

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

9- 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.

10- 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.

11- El estudio podrá ser realizado con equipos analógicos (en papel) o digitales respetando en ambos casos las especificaciones antes establecidas. En el último caso (equipos digitales) deberá asegurarse el archivo digital del estudio completo por los métodos que correspondan, para garantizar la adecuada conservación documental del estudio y deberá realizarse un informe impreso con muestras significativas del trazado y la firma del Médico/a Neurólogo/a responsable del estudio, donde conste la ubicación electrónica del archivo completo del mismo.

3. 2. Potenciales Evocados (PE)

A diferencia del EEG, estos estudios, los Potenciales Evocados Auditivos y Somatosensitivos, 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:

- a.** Es fuertemente recomendable la obtención de las respuestas extracraneanas al realizar los PE, es decir la onda I en los Potenciales Evocados Auditivos y las respuestas del plexo braquial (N9) y de la médula cervical (N13/P13) y P9 a P13 en la derivación con referencia no-cefálica en el Somatosensitivo de miembros superiores. 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 neurales intracraneanos. Se recuerda que la onda I del Potencial Evocado Auditivo (respuesta del N. Coclear extracraneana) sólo se registra en los estudios precoces luego de producida la muerte encefálica, encontrándose habitualmente ausente en los estudios tardíos.
- b.** La amplificación de los gráficos debe ser la adecuada para la visualización de posibles respuestas de baja amplitud. La sensibilidad debe llegar al menos hasta los $0.2 \mu\text{v} \times \text{div}$ para el auditivo y hasta $1 \mu\text{v} \times \text{div}$ para el somatosensitivo en la derivación cortical.

Se debe confeccionar un informe impreso de los estudios realizados que incluya los gráficos obtenidos durante los mismos, las condiciones técnicas utilizadas y la firma del Médico/a Neurólogo/a responsable del estudio.

4. ECODOPPLER TRANSCRANEANO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Condiciones para la utilización del Doppler Transcraneano en la verificación del paro circulatorio cerebral

- Se deben cumplir los prerrequisitos de estabilidad hemodinámica establecidos en el apartado de prerrequisitos de este protocolo.
- Cada arteria insonada deberá ser visualizada durante 30 (treinta) segundos, en las dos profundidades correspondientes y, para asegurar la persistencia del patrón de paro circulatorio cerebral, el procedimiento deberá ser repetido con un intervalo mínimo de 30 (treinta) minutos.
- En casos de pacientes con balón de contrapulsación, deberá detenerse el contrapulsado antes de la realización del estudio.

Ventanas a utilizar para la insonación

- **Ventana Transtemporal (VTT)**: es la zona más fina de la escama del hueso temporal. Esta ventana es de utilidad para efectuar la insonación de las siguientes arterias: en la angulación anterior: Arteria Carótida Interna (ACI), el segmento es C6-C7, ó carótida interna terminal; Arteria Cerebral Media (ACM), segmentos M1 y M2; Arteria Cerebral Anterior (ACA),
Ventana occipital: a través del foramen magnum se exploran las arterias vertebrales (AV) y la arteria basilar (AB).
- **Ventana orbitaria**: se puede insonar la arteria oftálmica y el sifón carotideo. Sólo se recomienda su utilización cuando no es posible utilizar la VTT.

Territorios vasculares a insonar para la certificación de muerte

Deberá realizarse la insonación del árbol vascular intracraneano que incluya los vasos del territorio anterior y del territorio posterior:

- En **TERRITORIO ANTERIOR**: se deberá insonar en forma bilateral al menos un vaso de cada lado. Cada vaso debe ser insonado a dos profundidades diferentes separadas por una distancia de al menos 5 mm. Se recomienda la insonación de la ACM o en su defecto de la ACI.
En caso de no obtener señal por alguna o ambas ventanas transtemporales, se

podrá arribar al diagnóstico obteniendo los patrones de paro circulatorio cerebral en la arteria carótida interna extracraneana o a nivel del sifón carotídeo ipsilateral/es.

- En **TERRITORIO POSTERIOR**: Se recomienda la insonación del tronco basilar o en su defecto ambas arterias vertebrales. (vertebral o basilar insonar de 74 mm en adelante). Esta insonación debe ser efectuada a 2 profundidades diferentes separadas por al menos 5 mm.

Resguardo del estudio

Deberá confeccionarse un informe impreso que contenga la documentación gráfica del estudio y donde consten los parámetros de profundidad, debiendo registrarse en el mismo fecha y hora de los estudios realizados con la firma del Médico/a responsable 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.

Consideraciones pediátricas

Podrán ser evaluados los niños a partir de los 2 (dos) años de edad. La fontanela permeable no inhabilita la realización del estudio.

Debe insonarse según la profundidad para cada edad, según los valores de referencia abajo especificados para ambos territorios.

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

- En **TERRITORIO ANTERIOR**: se deberá insonar en forma bilateral al menos un vaso de cada lado. Cada vaso debe ser insonado a dos profundidades diferentes separadas por una distancia de al menos 3 mm. Se recomienda la insonación de la ACM o en su defecto de la ACI.
- En **TERRITORIO POSTERIOR**: Se deberá insonar la arteria basilar a dos profundidades separadas por 5 mm.

Se aconseja la utilización de las ventanas habituales (Temporal y Occipital), evitando el uso de las ventanas frontal alta y transfontanelar.

EDAD	ARTERIA CEREBRAL MEDIA	ARTERIA CARÓTIDA INTERNA	ARTERIA CEREBRAL ANTERIOR	ARTERIA CEREBRAL POSTERIOR		ARTERIA BASILAR
				P1*	P2*	
0-3 meses	25	55-65 ‡	25-30 §	-	-	-
>3-12 meses	30	60-70 ‡	30§	-	-	-
>1-3 años	30-45	40-50	55-65	55	55-55	50-60
>3-6 años	40-45	45-55	60-65	55-60	50-60	55-70
>6-10 años	45-50	50-55	60-70	60-70	55-65	55-75
>10-18 años	45-50	55	65-75	60-70	60-65	60-80

* Precomunicante

❖ Postcomunicante

‡ Insonación a través de fontanela anterior

§ Insonación a través de ventana frontal alta

| Insonación a través de foramen occipital

Para el resto de los vasos, corresponde a insonación a través de la ventana temporal

5. TEST DE ATROPINA

Se realiza tras la administración intravenosa de 0,04 mg/Kg de sulfato de atropina, no deberá existir un incremento superior al 10 % de la frecuencia cardíaca basal.

BIBLIOGRAFÍA

1. Ariane Lewis, James L. Bernat, Sandralee Blosser, et al. "Determination An interdisciplinary response to contemporary concerns about brain death". *Neurology* 2018; 90:423-426. Published Online before print January 31, 2018 DOI 10.1212/WNL.0000000000005033
2. Becky J. Riggs, MD1; Joanna S. Cohen, MD; Bhavana Shivakumar, MPH; Carmelina Trimboli-Heidler, COA, CDOS; Jason T. Patregnani, MD; Marijean M. Miller, MD; Michael C. Spaeder, MD; Nathan P. Dean, MD. "Doppler Ultrasonography of the Central Retinal Vessels in Children With Brain Death." *Neurocritical Care* March 2017 Volume 18 Number 3. (Copyright © 2017 by the Society of Critical Care Medicine and the World Federation of Pediatric Intensive and Critical Care Societies DOI: 10.1097/PCC.0000000000001087)
3. Consejo de Europa. "Determination of death by neurologic criteria chapter 3" Guide to the quality and safety of organs for transplantation. European Committee (Partial Agreement) on Organ Transplantation (CD-P-TO). EDQM 7th Edition 2018
4. Conselho Federal de Medicina. Define os criterios do diagnóstico de morte encefálica. Resolucao CFM nº 2.173/2017. Brasil
5. Consensus Group on Transcranial Doppler in the Diagnosis of Brain Death. "Latin American Consensus on the use of transcranial Doppler in the diagnosis of brain death" - *Rev Bras Ter Intensiva*. 2014;26(3):240-252
6. D. Lustbader, MD D. O'Hara, MS E.F.M. Wijdicks, MD, PhD L. MacLean, PhD W. Tajik A. Ying, SE. Berg M. Goldstein, MD- "Second brain death examination may negatively affect organ Donation". *Neurology* 76 January 11, 2011.
7. de Freitas GR, Andre´ C. "Sensitivity of transcranial Doppler for confirming brain death: a prospective study of 270 cases" *Acta Neurol Scand* 2006; 113: 426–432 DOI: 10.1111/j.1600-0404.2006.00645.x
8. Deepak Sharma Michael J. Souter Anne E. Moore Arthur M. Lam Clinical "Experience with Transcranial Doppler Ultrasonography as a Confirmatory Test for Brain Death: A Retrospective Analysis". *Neurocrit Care* (2011) 14:370–376 DOI 10.1007/s12028-010-

9. Derek MacDonald, Brandie Stewart-Perrin, Jai Jai Shiva Shankar "The Role of Neuroimaging in the Determination of Brain Death" - *J Neuroimaging* 2018;28:374-379. DOI: 10.1111/jon.12516

10. Glauco Adrieno Westphal, Valter Duro Garcia, Rafael Lisboa de Souza, Cristiano Augusto Franke, Kalinka Daberkow Vieira, Viviane Renata Zaclikevis Birckholz, Miriam Cristine Machado, Eliana Régia Barbosa de Almeida, Fernando Osni Machado, Luiz Antônio da Costa Sardinha, Raquel Wanzuita, Carlos Eduardo Soares Silvado, Gerson Costa, Vera Braatz, Milton Caldeira Filho, Rodrigo Furtado, Luana Alves Tannous, André Gustavo Neves de Albuquerque, Edson Abdala, Anderson Ricardo Roman Gonçalves, Lúcio Filgueiras Pacheco-Moreira, Fernando Suparregui Dias, Rogério Fernandes, Frederico Di Giovanni, Frederico Bruzzi de Carvalho, Alfredo Fiorelli, Cassiano Teixeira, Cristiano Feijó, Spencer Marcantonio Camargo, Neymar Elias de Oliveira, André Ibrahim David, Rafael Augusto Dantas Prinz, Laura Brasil Herranz, Joel de Andrade and Associação de Medicina Intensiva Brasileira, Associação Brasileira de Transplante de Órgãos - "Guidelines for the assessment and acceptance of potential brain-dead organ donors" February 2016 *Rev Bras Ter Intensiva*. 2016;28(3):220-255

11. Eelco F. M. Wijdicks, MD, PhD Wade S. Smith, MD, PhD "Brain Death in Children: Why Does It Have to Be So complicated?" DOI: 10.1002/ana.23576 April 2012

12. Giuseppe Citerio, MD Paul G. Murphy, MD "Brain Death: The European Perspective" ISSN 0271-8235 *Semin Neurol* 2015;35:139-144. <http://dx.doi.org/10.1055/s-0035-1547533>

13. J. Paniagua-Soto y M. Piñero Benítez "Muerte encefálica en UCI - Muerte encefálica: ¿cuál es el valor diagnóstico de los potenciales evocados multimodales?" *Monográfico Medicina Intensiva*, VOL. 24, NÚM. 3, 2000

14. Panayiotis N. Varelas Mohammed Rehman Tamer Abdelhak Aashish Patel Vivek Rai Amy Barber Susan Sommer Jesse J. Corry Chethan P. Venkatasubba Rao "Single Brain Death Examination Is Equivalent to Dual Brain Death Examinations". *Neurocrit Care* 21 May 2011 DOI 10.1007/s12028-011-9561-4—

15. Pauline G. Newton, M.S.; Richard P. Greenberg, M.D., Ph.D., Gregory G. Enas, Ph.D., and Donald P. Becker, M.D. "Effects of Therapeutic Pentobarbital Coma on Multimodality Evoked Potentials Recorded from Severely Head-injured Patients" *Neurosurgery* Vol. 12 No 6, 1983

16. Sam D. Shemie, Christopher Doig, Bernard Dickens, Paul Byrne, Brian Wheelock,

Graeme Rocker, Andrew Baker, T. Peter Seland, Cameron Guest, Dan Cass, Rosella Jefferson, Kimberly Young, Jeanne Teitelbaum, on behalf of the Pediatric Reference Group and the Neonatal Reference Group –“ Brain arrest: the neurological determination of death and organ donor management in Canada Severe brain injury to neurological determination of death: Canadian forum recommendations” - CMAJ. 2006 Mar 14; 174(6):S1–S12. doi: [10.1503/cmaj.045142]

17. Thomas A. Nakagawa, Stephen Ashwal, Mudit Mathur, Mohan Mysore “An Update of the 1987 Task Force Recommendations” DOI: 10.1542/peds.2011-1511 Pediatrics; originally published online August 28, 2011

18. Thomas A. Nakagawa, MD, FAAP, FCCM,1,2 Stephen Ashwal, MD,Mudit Mathur, MD, FAAP; Mohan Mysore, MD, FAAP, FCCM, and the Committee for Determination of Brain Death in Infants Children “Guidelines for the Determination of Brain Death in Infants and Children: An Update of the 1987 Task Force Recommendations—Executive Summary” ANN NEUROL 2012;71:573–585

19. U.Walter, S. J. Schreiber, M. Kaps “Doppler and Duplex Sonography for the Diagnosis of the Irreversible Cessation of Brain Function (“Brain Death”): Current Guidelines in Germany and Neighboring Countries” DOI

20. WHO- World Health Organisation: “The determination of death: a literature mapping exercise” Cochrane review” 2014. disponible en: <http://www.who.int/servicedeliverysafety/determination-death-review/en/>

21. WHO- World Health Organisation: Clinical Criteria for the Determination of Death WHO Technical Expert Consultation WHO headquarters, Geneva, Switzerland 22-23 September 2014 Disponible en: <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/254737/1/WHO-HIS-SDS-2017.5-eng.pdf?ua=1>

22. Xavier Ducrocq, Werner Hassler , Kouzo Moritake , David W. Newell, Gerhard-Michael von Reutern, Toshiyuki Shiogai, Robert R. Smith- “Consensus opinion on diagnosis of cerebral circulatory arrest using Doppler-sonography Task Force Group on cerebral death of the Neurosonology Research Group of the World Federation of Neurology” Neurological Sciences 16 April 1998.