

Ley 27.447 de Trasplante de órganos tejidos y células



incucai



Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

DISPOSICIONES GENERALES

(CAPÍTULO I)

TEMAS	LEY N° 24.193	LEY N° 27.447
DISPOSICIONES GENERALES (CAPÍTULO I) Ámbito de Aplicación	- Ablación e implante de órganos y tejidos. - Obtención y preservación de CPH. - Xenotrasplante. Quedan excluidos: - Los tejidos naturalmente renovables o separables del cuerpo.	- Obtención y utilización de órganos, tejidos y células de origen humano. - Incluye la investigación, promoción, donación, extracción, preparación, distribución, el trasplante y su seguimiento. - Células de acuerdo a reglamentación. Quedan excluidos: - Los tejidos y células naturalmente renovables o separables del cuerpo. - La sangre y sus hemocomponentes, para fines transfusionales regulados en la legislación específica. - Las células y los tejidos germinativos para fines de reproducción humana asistida. - Las células para ser utilizadas en investigación básica.
DISPOSICIONES GENERALES (CAPÍTULO I) Principios	-----	- Dignidad humana - Autonomía de la voluntad. - Solidaridad y Justicia distributiva. - Equidad en el acceso al trasplante. - Extrapatrimonialidad del cuerpo. - Atención integral del paciente trasplantado. - Observancia de principios éticos. - Autosuficiencia. - Voluntariedad, altruismo y gratuidad de la donación.



DERECHOS DE LAS PERSONAS VINCULADAS AL TX

(CAPÍTULO II)

TEMAS	LEY N° 24.193	LEY N° 27.447
DERECHOS DE LAS PERSONAS VINCULADOS AL TRASPLANTE (CAPÍTULO II)	-----	- A la intimidad, privacidad y confidencialidad. - A la integridad. - A la información. - Al trato equitativo e igualitario. - A la cobertura integral del tratamiento y del seguimiento posterior. - Al traslado prioritario por vía aérea o terrestre.



DE LOS PROFESIONALES Y SERVICIOS DE TX

(CAPÍTULO III y IV)

TEMAS	LEY Nº 24.193	LEY Nº 27.447
DE LOS PROFESIONALES Y SERVICIOS DE TRASPLANTE (CAPÍTULOS III y IV)	- Registrados y habilitados por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional. - Informar semestralmente la nómina de pacientes hemodializados / 30 días para la incorporación del paciente a la lista de espera.	- Registrados y habilitados por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, <u>conforme a las normas dictadas por el INCUCAI.</u> - Obligación de registrar pacientes en diálisis o en las listas de espera conforme normas del INCUCAI. - Deber de proporcionar información. - Se incorporan los laboratorios HLA, los bancos de tejidos y de células para TX. - Contar con un régimen de capacitación permanente para el personal afectado a la actividad de TX, con entrenamiento en todas las etapas del proceso donación – trasplante.



SERVICIOS DE PROCURACIÓN

(CAPÍTULO V)

TEMAS	LEY Nº 24.193	LEY Nº 27.447
SERVICIOS DE PROCURACIÓN (CAPÍTULO V)	-----	Establecimientos definidos en la reglamentación. - Servicios destinados a la donación de órganos y tejidos que garanticen la detección, evaluación y tratamiento del donante. - Capacitación permanente del personal (acuerdos de cooperación y asistencia técnica Nación, Pcias. Municipios). - Mínimo un profesional que además debe: informar a las flías., garantizar el desarrollo del proceso, generar acciones de promoción, difusión y capacitación.



ACTOS DE DISPOSICIÓN DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS PROVENIENTES DE PERSONAS (CAPÍTULO VII)

TEMAS	LEY Nº 24.193	LEY Nº 27.447
ACTOS DE DISPOSICIÓN DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS PROVENIENTES DE PERSONAS (CAPÍTULO VII)	- Receptor: pariente consanguíneo o por adopción hasta el 4º, cónyuge o concubino. ----- - Actas por duplicado y archivo por 10 años. - Gastos vinculados a la ablación y/o el implante a cargo de las entidades de cobertura social o sanitaria del receptor.	- Receptor: pariente consanguíneo o por adopción hasta el 4º, cónyuge o <u>unión convivencial</u>. - Donación Cruzada. Donante y receptor de cada pareja deben estar relacionados. Registro de donación renal cruzada conforme normas del INCUCAI. Se podrán incorporar otras prácticas por reglamentación de acuerdo al avance médico-científico. - Documentación y registro conforme normas del INCUCAI. - Gastos vinculados a la ablación y/o el <u>implante y tratamientos médicos posteriores</u>, a cargo de las entidades de cobertura social o sanitaria del receptor.



ACTOS DE DISPOSICIÓN DE ÓRGANOS Y TEJIDOS A LOS FINES DE LA DONACIÓN (CAPÍTULO VIII)

TEMAS	LEY N° 24.193	LEY N° 27.447
ACTOS DE DISPOSICIÓN DE ÓRGANOS Y TEJIDOS A LOS FINES DE LA DONACIÓN (CAPÍTULO VIII)	- Toda persona podrá en forma expresa: manifestar su voluntad afirmativa o negativa, restringir su voluntad afirmativa a determinados órganos o tejidos, condicionar la finalidad. ----- ----- - Canales habilitados: *INCUCAI *RENAPER *Registros Civiles *OPAI y establecimientos asistenciales autorizados *Policía Federal * Correo Oficial (gratuito para las negativas).	- Toda persona <u>capaz</u>, <u>mayor de 18 años</u> puede en forma expresa: manifestar su voluntad afirmativa o negativa, restringir su voluntad afirmativa a determinados órganos o tejidos, condicionar la finalidad. - Manifestación y revocación por escrito. - Si no se restringe la voluntad, comprende todos los órganos y tejidos. - Canales habilitados: *INCUCAI *RENAPER *Registros Civiles *OPAI y establecimientos asistenciales autorizados * Correo Oficial - El INCUCAI debe coordinar las acciones. - Se pueden incorporar otras modalidades por vía reglamentaria.

Continúa...



Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

ACTOS DE DISPOSICIÓN DE ÓRGANOS Y TEJIDOS A LOS FINES DE LA DONACIÓN (CAPÍTULO VIII)

Continuación...

TEMAS	LEY Nº 24.193	LEY Nº 27.447
ACTOS DE DISPOSICIÓN DE ÓRGANOS Y TEJIDOS A LOS FINES DE LA DONACIÓN (CAPÍTULO VIII)	-- “La ablación de órganos y/o tejidos podrá realizarse sobre toda persona capaz mayor de 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, <u>la que será respetada cualquiera sea la forma en la que se hubiere manifestado</u> ”.	- 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 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”.

Continúa...



ACTOS DE DISPOSICIÓN DE ÓRGANOS Y TEJIDOS A LOS FINES DE LA DONACIÓN (CAPÍTULO VIII)

Continuación...

TEMAS	LEY Nº 24.193	LEY Nº 27.447
ACTOS DE DISPOSICIÓN DE ÓRGANOS Y TEJIDOS A LOS FINES DE LA DONACIÓN (CAPÍTULO VIII)	“En caso de muerte natural, y no existiendo manifestación expresa del difunto, deberá requerirse de las siguientes personas, en el orden en que se las enumera siempre que estuviesen en pleno uso de sus facultades mentales, testimonio sobre la última voluntad del causante, respecto a la ablación de sus órganos y/o a la finalidad de la misma. a) El cónyuge no divorciado que convivía con el fallecido, o la persona que sin ser su cónyuge convivía con el fallecido en relación de tipo conyugal no menos antigua de TRES (3) años, en forma continua e ininterrumpida; b) Cualquiera de los hijos mayores de DIECIOCHO (18) años; c) Cualquiera de los padres; d) Cualquiera de los hermanos mayores de DIECIOCHO (18) años; e) Cualquiera de los nietos mayores de DIECIOCHO (18) años; f) Cualquiera de los abuelos; g) Cualquier pariente consanguíneo hasta el cuarto grado inclusive;	- “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”.

Continúa...



ACTOS DE DISPOSICIÓN DE ÓRGANOS Y TEJIDOS A LOS FINES DE LA DONACIÓN (CAPÍTULO VIII)

Continuación...

TEMAS	LEY N° 24.193	LEY N° 27.447
ACTOS DE DISPOSICIÓN DE ÓRGANOS Y TEJIDOS A LOS FINES DE LA DONACIÓN (CAPÍTULO VIII)	h) Cualquier pariente por afinidad hasta el segundo grado inclusive; i) El representante legal, tutor o curador; Conforme la enumeración establecida precedentemente y respetando el orden que allí se establece, las personas que testimonien o den cuenta de la última voluntad del causante que se encuentren en orden más próximo excluyen el testimonio de las que se encuentren en un orden inferior. En caso de resultar contradicciones en los testimonios de las personas que se encuentren en el mismo orden, se estará a lo establecido en el artículo 19 bis. La relación con el causante y el testimonio de su última voluntad serán acreditados, a falta de otra prueba, mediante declaración jurada, la que tendrá carácter de instrumento público, debiendo acompañarse dentro de las CUARENTA Y OCHO (48) horas la documentación respectiva, cuando correspondiere”.	

Continúa...



incucai

COBERTURA
UNIVERSAL
de SALUD



Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

ACTOS DE DISPOSICIÓN DE ÓRGANOS Y TEJIDOS A LOS FINES DE LA DONACIÓN (CAPÍTULO VIII)

TEMAS	LEY N° 24.193	LEY N° 27.447
ACTOS DE DISPOSICIÓN DE ÓRGANOS Y TEJIDOS A LOS FINES DE LA DONACIÓN (CAPÍTULO VIII)	Menores de edad: - Autorización por ambos padres o el representante legal. - Acreditación del vínculo filiar / declaración jurada, envío documentación dentro de las 48 hs. - Imposibilidad de realizar la ablación ante la oposición de alguno de los padres. - Intervención del Ministerio Pupilar ante la ausencia de personas autorizadas.	Menores de edad: - Autorización por ambos padres <u>o por aquel que se encuentre presente</u>, o el representante legal. ----- - Idem - Idem.

Continúa...



ACTOS DE DISPOSICIÓN DE ÓRGANOS Y TEJIDOS A LOS FINES DE LA DONACIÓN (CAPÍTULO VIII)

Continuación...

TEMAS	LEY N° 24.193	LEY N° 27.447
ACTOS DE DISPOSICIÓN DE ÓRGANOS Y TEJIDOS A LOS FINES DE LA DONACIÓN (CAPÍTULO VIII)	Muerte Violenta: “En caso de muerte violenta, la autoridad competente adoptará los recaudos tendientes a <u>ubicar a las personas enumeradas en el artículo</u> anterior a efectos que los mismos den cuenta o testimonien la última voluntad del causante, debiendo dejar debidamente acreditada la <u>constancia de los medios y mecanismos utilizados para la notificación</u> en tiempo y forma a los familiares a efectos de testimoniar o dar cuenta de la última voluntad del presunto donante. El juez que entiende en la causa ordenará en el lapso de <u>SEIS (6) horas a partir del fallecimiento la intervención del médico forense</u>, policial o quien cumpla tal función, a fin de dictaminar si los órganos o tejidos que resulten aptos para ablacionar no afectarán el examen autopsiano.	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. <u>Dentro de las cuatro (4) horas de diagnosticado el fallecimiento</u>, 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 deben informar al juez interviniente, las conclusiones del proceso de donación-trasplante.

Continúa...



incucaí



Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

ACTOS DE DISPOSICIÓN DE ÓRGANOS Y TEJIDOS A LOS FINES DE LA DONACIÓN (CAPÍTULO VIII)

Continuación...

TEMAS	LEY Nº 24.193	LEY Nº 27.447
ACTOS DE DISPOSICIÓN DE ÓRGANOS Y TEJIDOS A LOS FINES DE LA DONACIÓN (CAPÍTULO VIII)	Aun existiendo autorización expresa del causante o el testimonio referido en el artículo 21 <u>dentro de las SEIS (6) horas de producido el deceso</u>, el juez informará al Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI) o al organismo jurisdiccional la autorización para llevar a cabo la realización de la ablación, a través de resolución judicial fundada, con especificación de los órganos o tejidos autorizados a ablacionar de conformidad con lo dictaminado por el mismo forense. Una negativa del magistrado interviniente para autorizar la realización de la ablación deberá estar justificada conforme los requisitos exigidos en la presente ley. En el supuesto de duda sobre la existencia de autorización expresa del causante, el juez podrá requerir del Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI) o del organismo jurisdiccional correspondiente los informes que estime menester.	

Continúa...



incucai



Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

ACTOS DE DISPOSICIÓN DE ÓRGANOS Y TEJIDOS A LOS FINES DE LA DONACIÓN (CAPÍTULO VIII)

Continuación...

TEMAS	LEY Nº 24.193	LEY Nº 27.447
ACTOS DE DISPOSICIÓN DE ÓRGANOS Y TEJIDOS A LOS FINES DE LA DONACIÓN (CAPÍTULO VIII)	- “El equipo de profesionales médicos a que se refiere el artículo 4º en ningún caso actuará juntamente con los médicos forenses, debiendo quedar a lo que resulte de la decisión judicial. El jefe, subjefe o el miembro que aquéllas designen del equipo que realice la ablación deberá informar de inmediato y pormenorizadamente al juez interviniente: a) Los órganos ablacionados en relación con los autorizados a ablacionar. b) El estado de los mismos, como así también el eventual impedimento de ablacionar alguno de los órganos autorizados. c) Las demás circunstancias del caso que establezca la reglamentación. En el cumplimiento de lo dispuesto en los párrafos anteriores serán solidariamente responsables la totalidad de los profesionales integrantes del equipo de ablación. El Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI) o el organismo jurisdiccional correspondiente deberá informarle el destino dado a cada órgano o tejido ablacionado, la identificación regional, el establecimiento asistencial al que va dirigido, el equipo responsable del transporte y los datos identificatorios del o de los pacientes receptores”.	-----

Continúa...



incucai



Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

ACTOS DE DISPOSICIÓN DE ÓRGANOS Y TEJIDOS A LOS FINES DE LA DONACIÓN (CAPÍTULO VIII)

Continuación...

TEMAS	LEY Nº 24.193	LEY Nº 27.447
ACTOS DE DISPOSICIÓN DE ÓRGANOS Y TEJIDOS A LOS FINES DE LA DONACIÓN (CAPÍTULO VIII)	- El fallecimiento de una persona se considerará tal cuando se verifiquen de modo acumulativo los siguientes signos, que deberán persistir ininterrumpidamente seis (6) horas después de su constatación conjunta: a) Ausencia irreversible de respuesta cerebral, con pérdida absoluta de conciencia; b) Ausencia de respiración espontánea; c) Ausencia de reflejos cefálicos y constatación de pupilas fijas no reactivas; d) Inactividad encefálica corroborada por medios técnicos y/o instrumentales adecuados a las diversas situaciones clínicas, cuya nómina será periódicamente actualizada por el Ministerio de Salud y Ambiente con el asesoramiento del Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI). La verificación de los signos referidos en el inciso d) no será necesaria en caso de paro cardiorespiratorio total e irreversible.	- 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. - 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.

Continúa...



incucaí



Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

ACTOS DE DISPOSICIÓN DE ÓRGANOS Y TEJIDOS A LOS FINES DE LA DONACIÓN (CAPÍTULO VIII)

Continuación...

TEMAS	LEY Nº 24.193	LEY Nº 27.447
ACTOS DE DISPOSICIÓN DE ÓRGANOS Y TEJIDOS A LOS FINES DE LA DONACIÓN (CAPÍTULO VIII)	- La certificación del fallecimiento deberá ser suscripta por dos médicos, entre los que figurará por lo menos un neurólogo o neurocirujano. Ninguno de ellos será el médico o integrará el equipo que realice ablaciones o implantes de órganos del fallecido. - La hora del fallecimiento será aquella en que por primera vez se constataron los signos previstos en el artículo 23. - Obligación de denuncia de los médicos ante la verificación de los signos de muerte (Director y OPAI / INCUCAI)	- Idem - La hora del fallecimiento del paciente es aquella en que se completó el diagnóstico de muerte. - Obligación de los médicos que certifiquen el fallecimiento de iniciar el proceso de donación, conforme las normas dictadas por el INCUCAI.



PROHIBICIONES

(CAPÍTULO IX)

TEMAS	LEY Nº 24.193	LEY Nº 27.447
PROHIBICIONES (CAPÍTULO IX)	- Inciso b) Sobre quien expresamente se hubiere manifestado en contrario.... - Inciso c) sobre cadáveres de pacientes que hubieren estado internados en institutos neuropsiquiátricos.	- Se elimina - Se elimina - Cuando no se respeten los principios de voluntariedad, altruismo y gratuidad. - La realización de cualquier actividad vinculada a la ley sin respetar el principio de confidencialidad.



DE LOS MEDIOS DE COMUNICACIÓN

(CAPÍTULO X)

TEMAS	LEY Nº 24.193	LEY Nº 27.447
DE LOS MEDIOS DE COMUNICACIÓN (CAPÍTULO X)	-----	- El INCUCAI debe elaborar recomendaciones para el abordaje responsable de noticias, resaltando el respeto por la confidencialidad de donantes y receptores; el carácter altruista, solidario y desinteresado de la donación; información veraz y con base científica. - Prohibición de pedidos de órganos, tejidos y células para personas determinadas, y la publicidad engañosa sobre tratamientos sin evidencia científica ni autorización por autoridad competente. - Ante el incumplimiento se debe dar lugar a la intervención de la autoridad de aplicación competente.



DEL INCUCAI

(CAPÍTULO XIII)

TEMAS	LEY Nº 24.193	LEY Nº 27.447
DEL INCUCAI (CAPÍTULO XIII)	Órganos Asesores: - Consejo Asesor de Pacientes - Consejo Asesor de Profesionales.	Se incorporan funciones vinculadas con: - la calidad, seguridad y trazabilidad de los procesos. - promoción de la donación y el trasplante. - la coordinación de la logística y operatividad. - la capacitación continua en la temática. - la asistencia y colaboración con los OPAl. - se adaptan los registros las nuevas normas. - el desarrollo y administración del sistema de información. - la cooperación con organismos internacionales. Órganos Asesores: - Se mantienen los ya existentes y se incorpora la COMISIÓN FEDERAL DE TRASPLANTES (COFETRA). - FONDO SOLIDARIO DE TRASPLANTE destinar al menos 20% a capacitación.



DEL SEGUIMIENTO DE PACIENTES TRASPLANTADOS

(CAPÍTULO XVI)

TEMAS	LEY Nº 24.193	LEY Nº 27.447
DEL SEGUIMIENTO DE PACIENTES TRASPLANTADOS (CAPÍTULO XVI)		- Se incluyen al cuerpo legal las disposiciones relativas a la provisión de medicamentos a cargo del Ministerio de Salud de la Nación.

