

Legislación Nacional

DECRETO 3011/1977 SALUD PÚBLICA Ablación de órganos y materiales anatómicos. Régimen. Reglamentación del 3/10/1977; publ. 13/10/1977 Visto la ley 21541, que establece normas para la ablación de órganos y materiales anatómicos para la implantación de los mismos entre seres humanos y de cadáveres humanos y seres humanos, y Considerando: Que el Ministerio de Bienestar Social –Secretaría de Estado de Salud Pública– ha proyectado la correspondiente reglamentación. Por ello, El presidente de la Nación Argentina decreta: Art. 1.– Apruébase el cuerpo de disposiciones adjunto que constituye la reglamentación de la ley 21541, que como anexo I forma parte integrante del presente decreto. Art. 2.– Facúltase a la Secretaría de Estado de Salud Pública para dictar las normas complementarias, aclaratorias o interpretativas que requiera la aplicación del cuerpo de normas reglamentarias que se aprueba. Art. 3.– Comuníquese, etc. Videla – Gómez – Bardi – Harguindeguy Anexo I REGLAMENTACIÓN DE LA LEY 21541 I. DISPOSICIONES GENERALES Art. 1.– El poder de policía sanitaria referido a la ablación de órganos y materiales anatómicos para la implantación de los mismos entre seres humanos y de cadáveres humanos a seres humanos, se hará efectivo exclusivamente por la autoridad sanitaria nacional. Art. 2.– Serán consideradas como de técnica corriente las siguientes prácticas médico-quirúrgicas: a) Ablación e implante de corazón, vasos y estructuras valvulares. b) Ablación e implante de pulmón. c) Ablación e implante de hígado. d) Ablación e implante de páncreas. e) Ablación e implante de intestino. f) Ablación e implante de riñón y uréter. g) Ablación e implante de elementos del sistema osteoarticular. h) Ablación e implante de piel. i) Ablación e implante de córnea y demás tejidos constitutivos del ojo. j) Ablación e implante de tejidos constitutivos del oído medio y externo. k) Ablación e implante de duramadre. l) Ablación e implante de órganos dentarios erupcionados y no erupcionados. m) Ablación e implante de elementos del sistema nervioso periférico. La autoridad sanitaria nacional queda facultada para incorporar prácticas médico-quirúrgicas de ablación cuando la viabilidad de las mismas en los seres humanos se acrediten fehacientemente. En la eventualidad de iniciarse una nueva práctica experimental en nuestro país quienes así lo soliciten, deberán acreditar ante la autoridad sanitaria nacional para su aprobación, los siguientes requisitos, todo ello en concordancia con los demás recaudos exigidos en la ley 21541, objeto de la presente reglamentación. 1) Objetivo del procedimiento. 2) Técnica médico-quirúrgica. 3) Resultados esperados. 4) Idoneidad y capacitación del equipo médico-quirúrgico. 5) Antecedentes clínicos y estado actual del paciente. 6) Autorización del paciente a someterse a la técnica propuesta. Para que una nueva práctica experimental a las que alude el párrafo anterior, se incorpore como de técnica corriente a los fines del art. 2 de esta reglamentación, será necesario que el profesional médico, o el jefe o subjefe del equipo interviniente, someta a consideración de la autoridad sanitaria nacional la siguiente documentación: 1) Resultados obtenidos. 2) Evolución, secuelas y complicaciones observadas en los pacientes sometidos a la citada práctica experimental. 3) Estado actual de los mismos. 4) Información estadísticas de la labor cumplida. II. DE LOS PROFESIONALES QUE PRACTIQUEN LOS ACTOS A QUE SE REFIERE LA LEY 21541 Art. 3.– Se considerarán profesionales médicos especializados, a aquellos reconocidos como tales, según lo dispuesto por el art. 21 de la ley 17132 y su reglamentación. Las prácticas médico-quirúrgicas a que se refiere el art. 2 de la presente reglamentación podrán ser realizadas: a) Por un solo profesional médico cuando la ablación e implante no requiera la constitución de equipo médico. b) Por equipo médico independiente. c) Por equipo médico dependiente de un servicio o establecimiento asistencial, público o privado. Los profesionales médicos de un equipo podrán ser integrantes de otros equipos, debiendo en todos los casos solicitar la autorización correspondiente ante la autoridad sanitaria nacional, para integrar cada equipo. Art. 4.– A los fines de lo dispuesto por el art. 4 de la ley 21541, se observarán las siguientes disposiciones: 1) Para obtener autorización como jefe y subjefe de equipo, dependiente de establecimiento o servicio asistencial, público o privado, el director o responsable del mismo deberá presentar ante la autoridad sanitaria nacional una solicitud en la que se consignará: a) Datos de identificación y domicilio del solicitante. b) Datos de identificación, número de matrícula profesional, domicilio y teléfono de los profesionales médico propuestos. c) Especialidad médica que practican de acuerdo al art 21 de la ley 17732, curriculum vitae de los mismos y antecedentes relacionados con prácticas médicas-quirúrgicas referidas a la ley 21541. 2) Para resolver la constitución de equipos de profesionales médicos, los jefes o subjefes de equipos deberán proceder conforme a lo establecido en el ap. 1 de este artículo consignando: a) Nombre, domicilio, teléfono y matrícula profesional de los médicos propuestos. b) Especialidad médica que practica cada profesional propuesto de acuerdo al art. 21 de la ley 17132, curriculum vitae de los mismos y antecedentes relacionados con prácticas médico-quirúrgicas referidas a la ley 21541. c) Establecimiento autorizado y domicilio del mismo donde se realizarán las prácticas médico-quirúrgicas. Para los casos previstos en los incs. a) y b) del art. 3 de la presente reglamentación, los profesionales médicos, jefes o subjefes de equipos deberán cumplimentar lo establecido en los incs. a), b) y c) del ap. 1 y en los incs. a) y b) del ap. 2, debiendo agregar una declaración jurada en la que se expresará que realizarán exclusivamente las prácticas médico-quirúrgicas para las que piden autorización, en servicios o establecimientos habilitados por la autoridad sanitaria nacional. La autoridad sanitaria nacional podrá, cuando lo estime necesario, requerir otros datos a los efectos de su resolución. La solicitud y toda

documentación que se acompañe deberá ser presentada conforme al formulario que establezca la autoridad sanitaria nacional, suscripta por todos los intervinientes. Los jefes y subjefes de equipo y los profesionales médicos en los casos del inc. a) del art. 3 deberán además ser: a) Para la ablación, implante de corazón, vasos y estructuras valvulares: médicos cirujanos cardiovasculares. b) Para la ablación e implante de pulmón: médicos cirujanos-torácicos o médicos cirujanos-cardiovasculares. c) Para la ablación e implante de hígado, páncreas e intestino: médicos cirujanos. d) Para la ablación e implante de riñón y uréter: médicos nefrólogos o médicos cirujanos. e) Para la ablación e implante de elementos del sistema osteoarticular: médicos cirujanos especialistas en ortopedia y traumatología. f) Para la ablación e implante de piel: médicos cirujanos especializados en cirugía plástica. g) Para la ablación e implante de córnea y demás tejidos constitutivos del ojo: médicos oftalmólogos. h) Para la ablación e implante de tejidos constitutivos del oído medio y externo: médicos cirujanos-otorrinolaringólogos. i) Para la ablación e implante de duramadre: médicos correspondientes a la especialidad en que será utilizada la duramadre. j) Para la ablación e implante de órganos dentarios erupcionados y no erupcionados: odontólogos o médicos cirujanos maxilo-faciales. k) Para la ablación e implante de elementos del sistema nervioso periférico: médicos neurocirujanos o médicos especializados en ortopedia y traumatología o médicos especializados en cirugía plástica.

Art. 5.– Serán obligaciones del jefe de equipo: a) Cumplir en tiempo y forma con las disposiciones relacionadas con los registros médicos y estadísticas, ordenados en la presente reglamentación. b) Coordinar las acciones de los integrantes del equipo a su cargo, a los fines del estricto cumplimiento de esta ley. c) Informar de inmediato a la autoridad sanitaria nacional cualquier modificación a introducir en la constitución de su equipo. d) Cumplir y hacer cumplir todas las normas y disposiciones de carácter administrativo emanadas del director del establecimiento asistencial en el cual realicen las prácticas médico-quirúrgicas en los casos de los profesionales y equipos previstos en los incs. a) y b) del art. 3. e) Cumplir y hacer cumplir todas las normas y disposiciones vinculadas con lo específico de la ley 21541, dictadas por la autoridad sanitaria nacional por sí o a través del Centro Único Coordinador de Ablaciones para el Implante de Órganos (CUCAIO). f) Proponer las modificaciones de su equipo en el momento que lo considere oportuno. Las obligaciones previstas en los incs. a), d) y e) del presente artículo, deberán ser observadas por los profesionales, que dada la especialidad que desarrollan, no necesitan de la existencia de un equipo.

Art. 6.– La autoridad sanitaria provincial o municipal elevará la propuesta a la autoridad sanitaria nacional con observancia de lo dispuesto en los aps. 1 y 2 del art. 4 de la presente reglamentación.

III. DE LOS SERVICIOS O ESTABLECIMIENTOS EN QUE SE PRACTIQUEN LOS ACTOS MÉDICOS A QUE SE REFIERE LA LEY 21541

Art. 7.– Para obtener la habilitación de un establecimiento o servicio para realizar las prácticas médico-quirúrgicas a que se refiere la ley 21541, los interesados deberán presentar una solicitud con la indicación de los actos médico quirúrgicos que pretenden realizar, señalando la disponibilidad de equipamiento o infraestructura mínima, así como también la cantidad de personal profesional y técnico capacitado para su funcionamiento. El equipamiento e infraestructura mínima será para cada caso la siguiente:

1) Para la ablación e implante de corazón, vasos y estructuras valvulares; pulmón, hígado, páncreas, intestino y riñón: a) Dos (2) quirófanos de uso simultáneo y contiguos. b) Instrumental quirúrgico adecuado y suficiente de ablación e implante simultáneo. c) Contar dentro del servicio o establecimiento con: servicio permanente de laboratorio de análisis de rutina y de la especialidad; de radiología; de hemoterapia con banco de sangre; de terapia intensiva con posibilidad de aislamiento individual y radiología dentro del ámbito del mismo servicio de terapia intensiva; guardia médica activa y permanente. d) Contar en quirófanos con: equipo de monitoreo, cardioversión y estimulación eléctrica-cardíaca y perfusión vascular.

2) Para la ablación e implante de corazón, vasos y estructuras valvulares y pulmón, además de la infraestructura y equipos contemplados con anterioridad se debe contar con: a) Servicio de cirugía especializado de funcionamiento regular y continuo, con equipo de circulación extracorpórea y servicio de hemodinamia, todo dentro del ámbito del establecimiento. b) Equipo de asistencia respiratoria ciclado a presión y equipo similar ciclado a volumen (exclusivamente para pulmón). 3) Para la ablación e implante de hígado, páncreas e intestino, además de la infraestructura y equipos señalados en el ap. 1, deberá contar con: a) Servicio de cirugía general de uso regular y continuo. b) Equipo radiográfico o radioscópico con intensificador de imágenes para uso intraoperatorio. 4) Para la ablación e implante de riñón además de la infraestructura y equipos señalados en el ap. 1 deberá contar con: a) Servicio de cirugía regular y continuo. b) Equipo de diálisis peritoneal y extracorpórea. 5) Para la ablación e implante de elementos del sistema osteoarticular; piel; oído externo y medio; córnea y demás elementos constitutivos del ojo y elementos del sistema nervioso periférico: a) Quirófano. b) Instrumental suficiente y adecuado a la especialidad. 6) Para la ablación e implante de elementos del sistema osteoarticular, córnea y demás tejidos constitutivos del ojo; oído externo y medio y del sistema nervioso periférico, además de la infraestructura y equipo señalado en el ap. 5, se deberá contar con: a) Equipo radiográfico o radioscópico con intensificador de imágenes para uso intraoperatorio (exclusivamente para el sistema osteoarticular). b) Microscopio binocular para uso intraoperatorio exclusivamente para la implantación de córnea, elementos constitutivos del oído y del sistema nervioso periférico. Además para realizar en córnea tejidos constitutivos del ojo, exámenes prequirúrgicos de viabilidad. 7) Para la ablación e implante de duramadre: a) Ablación: Instrumental necesario y adecuado para su realización. b) Implante: equipo necesario

a la especialidad en que se utilizará la duramadre.8) Para la ablación e implante de órganos dentarios erupcionados y no erupcionados:a) Un consultorio odontológico.b) Instrumental necesario para realizar cirugía dentomaxilar.Sin perjuicio de lo expuesto, podrán realizarse implantaciones de órganos y/o materiales anatómicos por equipos médicos o profesionales médicos autorizados en establecimientos asistenciales no autorizados cuando razones de distancia, traslados u otras circunstancias no permitan el traslado del receptor o del dador a un servicio o establecimiento autorizado, debiendo dicho establecimiento contar con el equipamiento e infraestructura mínima que para cada práctica médico-quirúrgica se señala en los incisos anteriores. A tal fin será necesario el dictamen médico que documente los impedimentos o circunstancias que imposibiliten el traslado del receptor o dador.La autoridad sanitaria nacional a los fines de la autorización y cuando lo estime necesario, podrá requerir otras exigencias al equipo o infraestructura mínima a los efectos de su resolución.La solicitud y toda la documentación que se acompañe deberá ser presentada conforme al formulario que establezca la autoridad sanitaria nacional, suscripta por el director del establecimiento o servicio.Art. 8.– Para obtener la habilitación del servicio o establecimiento oficial o privado, dependiente de jurisdicción provincial o municipal, se deberán acreditar los requisitos exigidos en el art. 7 de la presente reglamentación.Art. 9.– Los servicios o establecimientos asistenciales, oficiales o privados, deberán comunicar a la autoridad sanitaria nacional, cualquier modificación que disminuya las condiciones de habilitación, señalando las causales que la hubieren motivado.La autoridad sanitaria nacional, previa verificación, dispondrá si se mantiene o no la autorización acordada, quedando facultada para determinar los plazos para que se restablezcan las condiciones de habilitación.Durante el trámite que se menciona precedentemente, no se podrán realizar las prácticas médico-quirúrgicas para las cuales fueron autorizadas.De tales decisiones, la autoridad sanitaria nacional dará cuenta al Centro Único Coordinación de Ablación e Implantación de Órganos a los efectos de las registraciones que corresponda.Art. 10.– Los servicios o establecimientos asistenciales, públicos o privados, habilitados a los fines de la ley 21541 , llevarán los siguientes registros foliados y rubricados por la autoridad sanitaria nacional:a) Registro de dadores vivos sin mediar internación previa y para después de su muerte.b) Registro de dadores receptores y trasplantes.c) Registro de dadores con internación previa.Registro de Ablaciones:Los servicios o establecimientos asistenciales, públicos o privados, no habilitados a los fines de la citada ley, llevarán, con los recaudos señalados en el párr. 1, los siguientes registros:a) Registro de dadores vivos sin mediar internación previa y para después de su muerte.b) Registro de dadores con internación previa.Los asientos en los registros se harán cronológicamente y serán firmados por el director del servicio o establecimiento, o por quien lo reemplace en el momento, quedando prohibido alterar el orden de los mismos, dejar espacios en blanco, inutilizar, anular o arrancar folios, debiendo las enmiendas, raspaduras o correcciones que se produzcan ser salvadas o explicadas a renglón seguido.La autoridad sanitaria nacional queda facultada para establecer, incorporar o suprimir las constancias que deberán llevar dichos registros, los que se habilitarán dentro de los sesenta (60) días de dictada la presente reglamentación.El Registro Nacional deberá ser organizado y puesto en funcionamiento dentro de los noventa (90) días de dictada la presente reglamentación, mediante la aplicación de un sistema y formularios uniformes en todo el territorio del país que establecerá la Secretaría de Estado de Salud Pública.Los antecedentes de los registros de los establecimientos asistenciales habilitados y los del Registro Nacional podrán ser consultados previa solicitud escrita en la que se indiquen los datos de filiación del solicitante, actividad vinculada a la materia, motivo de la consulta.La consulta podrá ser efectuada exclusivamente por organismos públicos, privados y por personas relacionadas a la materia y a los fines de la ley 21541 .El Registro Nacional publicará en forma periódica un órgano de difusión relacionado a todo lo concerniente con lo prescripto en la ley 21541 .La autoridad sanitaria nacional queda facultada para incorporar o suprimir constancias en el mencionado registro.IV. DE LA PREVIA ADVERTENCIA MÉDICA A DADORES Y RECEPTORES.Art. 11.– Para el cumplimiento del requisito sobre la previa advertencia a dadores y/o receptores, se deberá dejar constancia en el registro a que se refiere el inc. b), párr. 1 del art. 10, dejando asentado claramente que tanto el dador como el receptor han comprendido el significado de la información suministrada, haciéndose constar además, bajo firma y con individualización de cada uno de ellos, la libre decisión del dador y receptor.V. DE LOS ACTOS DE DISPOSICIÓN DE ÓRGANOS Y MATERIAL ANATÓMICO PROVENIENTE DE PERSONAS VIVAS.Art. 12.– Los órganos que podrán ablacionarse de personas vivas serán los siguientes:a) Riñón y uréter.b) Piel.c) Elementos del sistema osteoarticular.d) Órganos dentarios erupcionados y no erupcionados.e) Córnea: limitada a casos con compromisos inmunológicos y fracasos previos de implantes convencionales.La autoridad sanitaria nacional queda facultada para modificar la lista enunciada precedentemente.Art. 13.– De la decisión de ablación e implante a que se refiere el art. 13 de la ley 21541 , se deberá dejar constancia en el registro a que se refiere el inc. b) párr. 1 del art. 10 de la presente reglamentación, asentándose, además de los otros requisitos que se exijan en dicho registro, el grado de parentesco entre dador y receptor.Art. 14.– La expresión de voluntad del dador o la conformidad de los familiares señalados en el art. 18 de la ley 21541 , se hará constar en el registro a que se refiere el art. 10, inc. c) de la presentación reglamentación, asentándose, además, que dicha expresión de voluntad o conformidad de los familiares tendrá sólo validez durante el período de esa internación.Se entenderá por profesional médico a cargo del paciente al médico de cabecera, al médico que

ordenare la internación o al profesional médico responsable del servicio o establecimiento asistencial en que se internare al paciente o en quien éste delegare su responsabilidad. En caso de fallecimiento del paciente, el o los órganos y/o el material anatómico que el paciente hubiere donado podrán ablacionarse de inmediato, asignándose a los mismos el destino acordado por el paciente. Art. 15.– Se entiende que la liberación de gastos vinculados con la intervención quirúrgica comprenden exclusivamente aquellos relacionados directa o indirectamente con el acto médico de ablación. Art. 16.– Sin reglamentación. VI. DE LOS ACTOS DE DISPOSICIÓN DE ÓRGANOS O MATERIALES ANATÓMICOS PROVENIENTES DE PERSONAS FALLECIDAS Art. 17.– Quienes dispongan en vida de órganos o materiales anatómicos de su propio cuerpo para después de su muerte, cuando no mediare internación, deberán hacerlo en los servicios o establecimientos asistenciales públicos o privados, habilitados o no, mediante el correspondiente asiento en el registro a que se refiere el inc. a), párr. 2 del art. 10 de la presente reglamentación, estableciendo el destino de los órganos o materiales anatómicos donados. Los servicios o establecimientos mencionados deberán hacer entrega al dador de la correspondiente constancia de la donación, conforme al formulario uniforme que establezca la autoridad sanitaria nacional, la que será gratuita. El destino de los órganos o material anatómico donados será el siguiente: a) Para la implantación inmediata. b) Para la implantación diferida, en cuyo caso los destinatarios serán los bancos de órganos o de material anatómico. c) Para el estudio e investigación por parte de los servicios o establecimientos asistenciales, facultades de ciencias médicas del país o instituciones científicas sin fines de lucro. A los efectos de lo determinado en el inc. b) del presente artículo se entiende por banco de órganos y/o materiales anatómicos al organismo sin fines de lucro destinados al acopio y preservación de órganos y/o elementos anatómicos especificados, para su posterior utilización con fines terapéuticos o de investigación. Los bancos de órganos y/o materiales anatómicos deberán ser habilitados por la autoridad sanitaria nacional con observancia de los siguientes requisitos: I. La solicitud de habilitación se presentará directamente ante la autoridad sanitaria nacional en su jurisdicción o a propuesta de la autoridad sanitaria provincial o municipal, haciéndose constar: a) Nombre y domicilio real del organismo o establecimiento que solicita la habilitación. b) Datos de identidad, domicilio, matrícula profesional y especialidad médica del médico que se propone como jefe del banco, así como también del profesional médico anatómo-patólogo responsable del laboratorio de anatomía patológica. c) Mención taxativa del órgano o material anatómico específico a cuyo depósito se destinará el banco. d) Detalle exhaustivo de su planta física y de los equipos e instrumental destinados al funcionamiento del banco. La autoridad sanitaria nacional queda facultada para establecer los requisitos mínimos con que contarán los bancos de órganos y materiales anatómicos en cuanto a planta física, equipos e instrumental, personal idóneo, registros, envases y rotulación del material acopiado. La solicitud deberá ser presentada conforme al formulario que establezca la autoridad sanitaria nacional, acompañando los planos en escala 1:100 y la documentación que se requiera suscripta por el director o responsable legal del organismo o establecimiento que solicita la habilitación y por los profesionales señalados en el inc. b). II. Son obligaciones de los bancos de órganos y materiales anatómicos: a) Que al frente del establecimiento actúe un profesional médico como jefe del banco y un profesional médico responsable del laboratorio de anatomía patológica. b) Exponer en lugar visible la habilitación otorgada por la autoridad sanitaria nacional. c) Que se conserven en el banco los registros y documentación que establezca la autoridad sanitaria nacional. d) Entregar los órganos y materiales anatómicos a profesionales médicos autorizados que lo soliciten con fines terapéuticos previo cumplimiento de los requisitos que se establezcan por intermedio del Centro Único Coordinador de Ablaciones en Implante de Órganos. e) Realizar la recolección de órganos y/o material anatómico provenientes de donaciones premortem de acuerdo con lo establecido por el art. 13 de la ley 21541. f) Realizar los estudios anatómicos y de histocompatibilidad de órganos y material anatómico recibido, cuando razones técnicas así lo aconsejen y permitan. g) Arbitrar los medios necesarios para mantener el banco en condiciones higiénico-sanitarias, así como asegurar el funcionamiento del equipo disponible y de todo otro recurso a su nivel óptimo. h) Prestar los servicios a través de guardias permanentes durante las 24 horas del día. III. Los bancos de órganos y materiales anatómicos obtendrán las piezas anatómicas de: a) Personas que en vida hayan donado sus órganos para después de su muerte y en los casos previstos por los arts. 13, 14, 18, 19, 24 de la ley 21541. b) De otros bancos, de operaciones quirúrgicas o provenientes de otros países. La ablación de órganos y material anatómico se realizará en quirófano a fin de garantizar su posterior utilización con fines terapéuticos, salvo situaciones o técnicas que indiquen no ser necesario este requisito pero en todos los casos se asegurarán las condiciones de asepsia. Los órganos y/o material anatómico podrán ser utilizados secundariamente para fines de estudio e investigación, cuando se acredite que la pieza anatómica no está en condiciones de ser utilizada para implante. IV. Para obtener un órgano material anatómico para implante o investigación se observarán los siguientes requisitos: a) Para los casos de implante: 1. Se acompañará con la solicitud un resumen de la historia clínica con informe especializado del paciente receptor. 2. Declaración jurada con el compromiso formal de remitir al banco copia autenticada del protocolo quirúrgico de la operación de implante, juntamente con el protocolo del examen anatomopatológico y material extraído del receptor si lo hubiere, así como también los sobrantes anatómicos a fin de realizar estudios anatomopatológicos o investigación. b) Para los casos de estudio o investigación se acompañará a la solicitud detalle de los

objetivos del estudio o investigación a realizar, métodos o procedimientos a aplicar lugar donde se realizará el estudio o investigación y nombre y dirección del profesional a cuyo cargo estará la tarea. La solicitud y toda la documentación que se acompañe, deberá ser presentada conforme al formulario único que establezca la autoridad sanitaria nacional, suscripta por el director o responsable legal del organismo o establecimiento que solicita la pieza anatómica y por el profesional médico que realizará el estudio o investigación.

V. Código de Ética de los bancos de órganos y/o materiales anatómicos: 1. Los órganos y/o material anatómico serán distribuidos sin discriminación de raza, religión, nacionalidad o procedencia. 2. La provisión de material para los médicos solicitantes se hará por orden de pedido con excepción de los casos de urgencia o histocompatibilidad. 3. La provisión de órganos y/o elementos anatómicos a profesionales no residentes en el país, sólo se harán cuando esté debidamente comprobado que no existe en la República Argentina ningún profesional en la lista de espera. 4. Los órganos y/o materiales anatómicos del banco no pueden ser comprados ni vendidos. 5. Los nombres del donante y del receptor deben ser mantenidos en secreto. 6. La donación de órganos y elementos anatómicos deben solicitarse de manera digna. 7. Los bancos de órganos y/o material anatómicos no deben competir entre ellos para obtención de donantes. 8. Toda información a la opinión pública debe ser aprobada por la autoridad sanitaria nacional.

VI. Los servicios públicos de transporte de pasajeros y/o carga estatales quedan obligados en todo el territorio de la República al transporte de órganos y material anatómico para fines terapéuticos. La autoridad sanitaria nacional determinará el tipo de envase y forma de conservación para el transporte. Declárase libre de pago de toda tarifa de carga el transporte de órganos y materiales anatómicos para uso terapéutico que se realice por los servicios de transporte señalados en el párrafo anterior. La obligación y desgravación contemplada en los párrs. 1 y 2 sólo será aplicable respecto de los bancos de órganos y material anatómico autorizados.

Art. 18.– Sin reglamentación. Art. 19.– A los efectos de lo determinado por el art. 19 de la ley 21541, el director del establecimiento o servicio o quien lo reemplace podrá disponer la ablación de órganos o material anatómico a los fines de lo dispuesto en el art. 17 de la presente reglamentación. La ablación será realizada dentro de las cuatro (4) horas de producido el fallecimiento, y de no encontrarse destino para el órgano y/o material anatómico, se dispondrá, vencido el plazo, la inhumación del cadáver. De la disposición adoptada se dejará constancia en el registro a que se refiere el art. 10, inc. d).

Art. 20.– La liberación de gastos para el dador y sus derechohabientes, a los efectos del art. 20 de la ley 21541 se regirá por lo establecido en el art. 15 de la presente reglamentación. Art. 21.– A los fines previstos en el párr. 1 del art. 21 de la ley 21541, también será admisible la certificación de fallecimiento del dador, mediante la comprobación de los siguientes signos en su totalidad y como mínimo: 1. Ausencia total de respuestas de todo tipo a estímulos externos, especialmente los nociceptivos, aplicados por encima del agujero occipital. 2. Electroencefalográficos: sólo en pacientes no intoxicados ni sometidos a hipotermia, observándose los siguientes requisitos: a) Trazado lineal, sin respuestas bioeléctricas a distintos estímulos sensitivos-sensoriales, aplicados durante la obtención del registro. b) Utilización de por lo menos ocho (8) electrodos, a una distancia interelectrónica mínima de 8 cm. c) Emplear la máxima amplificación del aparato (hasta 25 microvoltios para 1 cm) durante un minuto del trazado. d) Constante de tiempo de 0,3 (tres décimas). e) Registro de una duración mínima de 15 minutos repetidos a las 6 horas. 3. Ausencia de respiración espontánea, con absoluta necesidad de respiración artificial. 4. Pupilas fijas midriáticas o en posición intermedia pese al empleo de estímulos fóticos intensos para observar reactividad pupilar. 5. Ausencia de reflejos oculocefálicos durante las rotaciones cefálicas pasivas. 6. Pruebas calóricas vestibulares: Previo examen otológico, realizar irrigación con cánula de 200 (doscientos) centímetros cúbicos de agua helada en cada conducto auditivo externo, en forma alternada en cada conducto y con intervalos de 10 minutos entre cada irrigación. Al efectuar y al finalizar la prueba no deben existir movimientos oculares. 7. Prueba de la atropina: inyectar por vía intravenosa 2 a 4 mg (de dos a cuatro miligramos) de atropina, observado las posibles modificaciones del electrocardiograma. No debe existir aceleración de la frecuencia cardíaca al efectuar la prueba realizando la observación durante 6 (seis) minutos. En caso de imposibilidad para realizar las pruebas 4, 5 y 6 del presente artículo por lesiones oculares graves es necesario recurrir a pruebas que certifiquen un cese total de circulación cerebral durante 30 (treinta) minutos. De la certificación de muerte mediante la comprobación de los signos establecidos con anterioridad se dejará constancia en acta en la que deberá consignarse además de los datos de identidad del paciente y de los familiares si los hubiere de acuerdo a lo establecido en el art. 18 de la ley 21541 y en las circunstancias del art. 19 de dicha ley, los resultados de las pruebas realizadas y el destino de los órganos o materiales anatómicos a ablacionar. El acta será firmada por los profesionales intervinientes y los familiares presentes.

Art. 22.– Cuando las intervenciones quirúrgicas de ablación se efectúen sobre cadáveres para la obtención de los órganos de la visión, éstos serán reemplazados por elementos sustitutivos que disimulen la ausencia de los mismos. Las suturas correspondientes al cierre de incisiones realizadas para la ablación de órganos o materiales anatómicos, deberán ser herméticas a fin de evitar la pérdida de líquidos humorales hacia el exterior.

VII. DE LAS DISPOSICIONES APLICABLES EN CASO DE MUERTE NO NATURAL

Art. 23.– Sin reglamentación. Art. 24.– La solicitud por escrito a los efectos de la autorización previa del juez de la causa será elevada con intervención de la autoridad policial que corresponda a la jurisdicción y suscripta por el director del establecimiento o quien en ese momento lo reemplace,

informando pormenorizadamente las causas de la muerte, lesiones externas visibles y que el órgano o material anatómico a ablacionar no cause riesgo perjudicial para el resultado posterior de la autopsia. Art. 25.– El informe que deberá elevar el médico que haya realizado la ablación de órganos o material anatómico deberá describir el aspecto exterior del cadáver, lesiones externas visibles, aspecto exterior del órgano ablacionado y técnica de ablación utilizada. El informe suscripto por el profesional interviniente deberá ser elevado al juez de la causa dentro de las veinticuatro (24) horas de efectuada la ablación. VIII. DE LAS PRIORIDADES PARA LA IMPLANTACIÓN DE LOS ÓRGANOS Y MATERIALES ANATÓMICOS A QUE SE REFIERE LA LEY 21541 EN CASO DE DADOR FALLECIDO Art. 26.– Créase en jurisdicción del Ministerio de Bienestar Social, Secretaría de Estado de Salud Pública, el Centro Único Coordinador de Ablación e Implantes, que actuará como organismo centralizado de dicha Secretaría de Estado. Las erogaciones que se deriven del cumplimiento del párrafo anterior, se imputarán al presupuesto general vigente para el año 1977 de las jurisdicciones 82 y 87 (Secretaría de Estado de Salud Pública y Servicio Nacional Integrado de Salud, respectivamente). En la gestión económico-financiera el Centro Único Coordinador de Ablaciones e Implantes actuará como subresponsable ante la Dirección General de Administración del Ministerio de Bienestar Social –Delegación Salud Pública–. Dentro de los sesenta (60) días a partir de la fecha del presente decreto, la Secretaría de Estado de Salud Pública elevará por conducto del Ministerio de Bienestar Social el correspondiente proyecto de decreto de estructura orgánica funcional de dicho Centro. Facúltase al secretario de Estado de Salud Pública, para adoptar las medidas necesarias tendientes a la inmediata puesta en marcha del Centro Único Coordinador de Ablación e Implante, autorizándolo –con carácter de excepción– para designar sólo al personal mínimo indispensable, a cuyo fin podrá utilizar vacantes financiadas que existieren en cualquier unidad orgánica de dicha Secretaría de Estado. Aprobada la estructura orgánica funcional a que se refiere el párrafo anterior, en un plazo de treinta (30) días de la fecha del decreto de aprobación de la misma, deberá regularizarse la situación de revista del personal comprendido en el párrafo anterior. IX. DE LAS PROHIBICIONES Art. 27.– Sin reglamentación. X. DE LAS PENALIDADES Y PRESCRIPCIONES Art. 28.– Sin reglamentación. Art. 29.– Sin reglamentación. Art. 30.– Sin reglamentación. Art. 31.– Sin reglamentación. Art. 32.– Sin reglamentación. Art. 33.– Sin reglamentación. Art. 34.– Sin reglamentación. XI. DE LOS PROCEDIMIENTOS Art. 35.– De las infracciones administrativas a las disposiciones de la ley 21541 y a las de la presente reglamentación, la autoridad sanitaria nacional dará vista de las actuaciones al imputado por el término de cinco (5) días hábiles, a los fines de su defensa y ofrecimiento de prueba, acompañando la documental. Sustanciada la prueba, se dictará la resolución en el plazo de veinte (20) días hábiles. Los plazos a que se refiere este artículo son perentorios y prorrogables sólo por razones de distancia, computándose ésta en la proporción de un (1) día cada cien (100) kilómetros o fracción excedente superior a cincuenta (50) kilómetros. Art. 36.– Sin reglamentación. Art. 37.– Sin reglamentación. Art. 38.– Sin reglamentación. XII. DE LAS MEDIDAS PREVENTIVAS Y ACTIVIDADES DE INSPECCIÓN Art. 39.– A los efectos de lo determinado por el art. 39 de la ley 21541, los funcionarios técnicos de la autoridad sanitaria nacional podrán practicar inspecciones a los establecimientos, habilitados o no, donde se practiquen los actos médico-quirúrgicos de ablación y/o implante de órganos o materiales anatómicos, debiendo proceder de la siguiente forma: a) Para desarrollar su cometido los funcionarios tendrán acceso a todas las dependencias del servicio o establecimiento, cualquiera sea su carácter, incluyendo las oficinas administrativas, aun cuando unas y otras radiquen en lugares diferentes; esta facultad se ejercerá en horas hábiles de trabajo. b) Se cercionarán si el establecimiento visitado funciona correctamente y cuenta con los elementos quirúrgicos autorizados, según las condiciones establecidas al resolver la habilitación. De igual manera, están facultados para examinar toda clase de documentación relacionada con la actividad específica de que se trata. c) Terminada la inspección se levantará un acta por triplicado, con indicación de lugar, fecha y hora, y se consignará todo lo observado, pudiendo el director del establecimiento, su representante debidamente acreditado o la persona que se encontrare a cargo del mismo, hacer constar en ella las alegaciones que crea conveniente. Igualmente podrán ser consignados los testimonios de otras personas, así como copia o testimonio de cualquier documento o parte de ellos. El acta deberá ser firmada por todos los intervinientes y para el caso que la persona que asistió al procedimiento se negare a firmar, el funcionario recurrirá a personas que atestigüen la lectura de la misma y la negativa a firmarla, y en caso de imposibilidad de este procedimiento, dejará constancia en el acta de su lectura, de la negativa y la imposibilidad de hallar testigos. Una copia del acta quedará en poder del inspeccionado; el original y una se elevarán en el plazo de cuarenta y ocho (48) horas para la iniciación del sumario si correspondiere. Art. 40.– Sin reglamentación. Art. 41.– Sin reglamentación. Art. 42.– Los servicios o establecimientos en los que actualmente se practiquen los actos médico-quirúrgicos a que se refiere la ley 21541 y los equipos médicos que los realicen deberán, dentro de los ciento ochenta (180) días de publicada la presente reglamentación, dar cumplimiento a los recaudos exigidos por la misma e inscribirse mediante la presentación de los formularios uniformes que proporcionará la autoridad sanitaria nacional. Art. 43.– Sin reglamentación. Art. 44.– Sin reglamentación.