



NACIONAL



LEY 24193
PODER LEGISLATIVO NACIONAL (P.L.N.)

Ley de trasplantes de órganos y material anatómico humano -

Derogación de las leyes 21.541, 23.464 y 23.885.

Sanción: 24/03/1993; Promulgación: 19/04/1993;

Boletín Oficial 26/04/1993

* Texto Original

I -- DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 1°. - La ablación de órganos y material anatómico para la implantación de los mismos de cadáveres humanos a seres humanos, y entre seres humanos, se rige por las disposiciones de esta ley en todo el territorio de la República.

Exceptuánse los tejidos y materiales anatómicos naturalmente renovables y separables del cuerpo humano.

ARTÍCULO 2°. - La ablación e implantación de órganos y materiales anatómicos podrán ser realizadas cuando los otros medios y recursos disponibles se hayan agotado, o sean insuficientes o inconvenientes como alternativa terapéutica de la salud del paciente. Estas prácticas se considerarán de técnica corriente y no experimental.

La reglamentación podrá incorporar otras que considere necesarias de acuerdo con el avance médico-científico.

II -- DE LOS PROFESIONALES

ARTÍCULO 3°. - Los actos médicos referidos a trasplantes contemplados en esta ley sólo podrán ser realizados por médicos o equipos médicos registrados y habilitados al efecto por ante la respectiva autoridad de contralor jurisdiccional. Esta exigirá, en todos los casos, como requisito para la referida inscripción, la acreditación suficiente, por parte del médico, de capacitación y experiencia en la especialidad. La autoridad de contralor jurisdiccional será responsable por los perjuicios que se deriven de la inscripción de personas que no hubieren cumplido con tales recaudos.

ARTÍCULO 4°. - Los equipos de profesionales médicos estarán a cargo de un jefe, a quien eventualmente reemplazará un subjefe, siendo sus integrantes solidariamente responsables del cumplimiento de esta ley.

ARTÍCULO 5°. - Las instituciones en las que desarrollen su actividad trasplantológica los médicos o equipos médicos, serán responsables en cuanto a los alcances de este cuerpo legal.

ARTÍCULO 6°. - La autorización a jefes y subjefes de equipos y profesionales será otorgada por la autoridad sanitaria jurisdiccional correspondiente, la cual deberá informar de la gestión a la autoridad sanitaria nacional a fin de mantener la integridad del sistema.

ARTÍCULO 7°. - Los médicos de instituciones públicas o privadas que realicen tratamientos de diálisis deberán informar semestralmente al Ministerio de Salud y Acción Social a través del Instituto Nacional Central Unico Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI), la nómina de pacientes hemodializados, sus condiciones y características.

ARTÍCULO 8°. - Todo médico que diagnosticare a un paciente una enfermedad susceptible de ser tratada mediante un implante, deberá denunciar el hecho a la autoridad de contralor dentro del plazo que determine la reglamentación.

III -- DE LOS SERVICIOS Y ESTABLECIMIENTOS

ARTÍCULO 9°. - Los actos médicos contemplados en esta ley sólo podrán ser realizados en el ámbito de establecimientos médicos registrados por ante la respectiva autoridad de contralor jurisdiccional. Esta exigirá, en todos los casos, como requisito para la referida inscripción, la acreditación suficiente por parte del establecimiento de que cuenta con la adecuada infraestructura física e instrumental, así como con el personal calificado necesario en la especialidad, y el número mínimo de médicos inscriptos en el registro que prescribe el art. 3°, conforme lo determine la reglamentación. La autoridad de contralor jurisdiccional será solidariamente responsable por los perjuicios que se deriven de la inscripción de establecimientos que no hubieren cumplido con los expresados recaudos.

ARTÍCULO 10. - La inscripción a que se refiere el art. 9° tendrá validez por períodos no mayores de dos (2) años. Su renovación sólo podrá efectuarse previa inspección del establecimiento por parte de la autoridad de contralor jurisdiccional, y acreditación por parte del mismo de seguir contando con los recaudos mencionados en el artículo anterior. Las sucesivas renovaciones tendrán validez por iguales períodos.

La autoridad de contralor jurisdiccional será solidariamente responsable por los perjuicios que se deriven de la renovación de inscripciones de establecimientos sin que se hubieran cumplido los requisitos de este artículo.

ARTÍCULO 11. - Los establecimientos inscriptos conforme a las disposiciones de los arts. 9° y 10 llevarán un registro de todos los actos médicos contemplados en la presente ley que se realicen en su ámbito. La reglamentación determinará los requisitos de ese registro.

ARTÍCULO 12. - Los servicios o establecimientos habilitados a los efectos de esta ley, no podrán efectuar modificaciones que disminuyan las condiciones de habilitación.

IV -- DE LA PREVIA INFORMACIÓN MÉDICA A DADORES Y RECEPTORES

ARTÍCULO 13. - Los jefes y subjefes de los equipos, como asimismo los profesionales a que se refiere el art. 3°, deberán informar a cada paciente y su grupo familiar en el orden y condiciones que establece el art. 21, de manera suficiente, clara y adaptada a su nivel cultural, sobre los riesgos de la operación de ablación e implante --según sea el caso--, sus secuelas físicas y psíquicas, ciertas o posibles, la evolución previsible y las limitaciones resultantes, así como de las posibilidades de mejoría que, verosímilmente, puedan resultar para el receptor.

Luego de asegurarse de que el dador y el receptor hayan comprendido el significado de la información suministrada, dejarán a la libre voluntad de cada uno de ellos la decisión que corresponda adoptar. Del cumplimiento de este requisito, de la decisión del dador y de la del receptor, así como de la opinión médica sobre los mencionados riesgos, secuelas, evolución, limitaciones y mejoría, tanto para el dador como para el receptor, deberá quedar constancia documentada de acuerdo con la normativa a establecerse reglamentariamente.

De ser incapaz el receptor, o el dador en el caso de trasplante de médula ósea, la información prevista en este artículo deberá ser dada, además, a su representante legal.

En los supuestos contemplados en el título V, el lapso entre la recepción de la información y la operación respectiva no podrá ser inferior a cuarenta y ocho (48) horas.

V -- DE LOS ACTOS DE DISPOSICIÓN DE ÓRGANOS O MATERIALES ANATÓMICOS PROVENIENTES DE PERSONAS

ARTÍCULO 14. - La extracción de órganos o materiales anatómicos en vida con fines de trasplante entre personas relacionadas conforme a las previsiones de los art. 15 y concordantes de la presente ley, estará permitida sólo cuando se estime que razonablemente no causará un grave perjuicio a la salud del dador y existan perspectivas de éxito para conservar la vida o mejorar la salud del receptor. Esta extracción siempre deberá practicarse previo cumplimiento de lo dispuesto en el artículo anterior.

La reglamentación establecerá los órganos y materiales anatómicos que podrán ser objeto de ablación, excepto los incluidos especialmente en esta ley.

ARTÍCULO 15. - Sólo estará permitida la ablación de órganos o materiales anatómicos en vida con fines de trasplante sobre una persona capaz mayor de dieciocho (18) años, quien podrá autorizarla únicamente en caso de que el receptor sea su pariente consanguíneo o por adopción hasta el cuarto grado, o su cónyuge, o una persona que, sin ser su cónyuge,

conviva con el donante en relación de tipo conyugal no menos antigua de tres (3) años, en forma inmediata, continua e ininterrumpida. Este lapso se reducirá a dos (2) años si de dicha relación hubieren nacido hijos.

En todos los casos será indispensable el dictamen favorable del equipo médico a que se refiere el art. 3º.

De todo lo actuado se labrarán actas, por duplicado, un ejemplar de las cuales quedará archivado en el establecimiento, y el otro será remitido dentro de las setenta y dos (72) horas de efectuada la ablación a la autoridad de contralor. Ambos serán archivados por un lapso no menor de diez (10) años.

En los supuestos de implantación de médula ósea, cualquier persona capaz mayor de dieciocho (18) años podrá disponer ser dador sin las limitaciones de parentesco establecidas en el primer párrafo del presente artículo. Los menores de dieciocho (18) años --previa autorización de su representante legal-- podrán ser dadores sólo cuando los vincule al receptor un parentesco de los mencionados en el citado precepto.

El consentimiento del dador o de su representante legal no puede ser sustituido ni complementado; puede ser revocado hasta el instante mismo de la intervención quirúrgica, mientras conserve capacidad para expresar su voluntad, ante cuya falta la ablación no será practicada.

La retractación del dador no genera obligación de ninguna clase.

ARTÍCULO 16. - En ningún caso los gastos vinculados con la ablación y/o el implante estarán a cargo del dador o de sus derechohabientes. Dichos gastos estarán a cargo de las entidades encargadas de la cobertura social o sanitaria del receptor, o de éste cuando no la tuviera.

Las entidades encargadas de la cobertura social o empresas privadas de medicina prepaga deberán notificar fehacientemente a sus beneficiarios si cubre o no sus gastos.

ARTÍCULO 17. - Las inasistencias en las que incurra el dador, con motivo de la ablación, a su trabajo y/o estudios, así como la situación sobreviniente a la misma, se regirán por las disposiciones que sobre protección de enfermedades y accidentes inculpables establezcan los ordenamientos legales, convenios colectivos o estatutos que rijan la actividad del dador, tomándose siempre en caso de duda aquella disposición que le sea más favorable.

ARTÍCULO 18. - Cuando por razones terapéuticas fuere imprescindible ablacionar a personas vivos órganos o materiales anatómicos que pudieren ser implantados en otra persona, se aplicarán las disposiciones que rigen para los órganos provenientes de cadáveres. La reglamentación determinará taxativamente los supuestos concretos a los que se refiere el presente párrafo.

Cuando se efectúe un trasplante cardiopulmonar en bloque proveniente de dador cadavérico, la autoridad de contralor podrá disponer del corazón del receptor para su asignación en los términos previstos en la presente ley.

VI -- DE LOS ACTOS DE DISPOSICIÓN DE ÓRGANOS O MATERIALES ANATÓMICOS CADAVÉRICOS

ARTÍCULO 19. - Toda persona capaz mayor de dieciocho (18) años podrá autorizar para después de su muerte la ablación de órganos o materiales anatómicos de su propio cuerpo, para ser implantados en humanos vivos o con fines de estudio o investigación.

La autorización a que se refiere el presente artículo podrá especificar los órganos cuya ablación se autoriza o prohíbe, de un modo específico o genérico. De no existir esta especificación, se entenderán abarcados todos los órganos o tejidos anatómicos del potencial donante.

Asimismo podrá especificar con qué finalidad se autoriza la ablación. De no existir esta especificación, se entenderán abarcados exclusivamente los fines de implantación en humanos vivos y excluidos los de estudio e investigación científica.

Esta autorización es revocable en cualquier momento por el dador; no podrá ser revocada por persona alguna después de su muerte.

ARTÍCULO 20. - Todo funcionario del Registro del Estado Civil y Capacidad de las Personas estará obligado a recabar de las personas capaces mayores de dieciocho (18) años que concurran ante dicho organismo a realizar cualquier trámite, la manifestación de su

voluntad positiva o negativa respecto del otorgamiento de la autorización a que se refiere el artículo anterior, o su negativa a expresar dicha voluntad. En todos los casos el requerimiento deberá ser respondido por el interesado.

Dicha manifestación será asentada en el Documento Nacional de Identidad del declarante y se procederá a comunicarla en forma inmediata al Instituto Nacional Central Unico Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI), dejando en todos los casos clara constancia de las limitaciones especificadas por el interesado.

La reglamentación establecerá otras formas y modalidades que faciliten la manifestación.

El Poder Ejecutivo realizará en forma permanente una adecuada campaña educativa e informativa a través de los medios de difusión masiva, tendiente a crear la conciencia solidaria de la población en esta materia.

Todo establecimiento asistencial público o privado obrará, a los efectos de este artículo, como delegación del Instituto Nacional Central Unico Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI), siendo ésta condición para su habilitación.

La Policía Federal y el Instituto Nacional Central Unico Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI) podrán registrar en el Documento Nacional de Identidad la voluntad del ciudadano debiendo comunicar dicha circunstancia dentro de los cinco (5) días al Registro del Estado Civil y Capacidad de las Personas.

ARTÍCULO 21. - En caso de muerte natural, ante la ausencia de voluntad expresa del fallecido, la autorización a que se refiere el art. 19 podrá ser otorgada por las siguientes personas, en el orden en que se las enumera, siempre que se encuentren en el lugar del deceso y estuviesen en pleno uso de sus facultades mentales:

- 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 inmediata, continua e ininterrumpida;
- b) Cualquiera de los hijos mayores de dieciocho años;
- c) Cualquiera de los padres;
- d) Cualquiera de los hermanos mayores de dieciocho años;
- e) Cualquiera de los nietos mayores de dieciocho años;
- f) Cualquiera de los abuelos;
- g) Cualquier pariente consanguíneo hasta el cuarto grado inclusive;
- h) Cualquier pariente por afinidad hasta el segundo grado inclusive.

Tratándose de personas ubicadas en un mismo grado dentro del orden que establece el presente artículo, la oposición de una sola de éstas eliminará la posibilidad de disponer del cadáver a los fines previstos en esta ley.

El vínculo familiar será acreditado, a falta de otra prueba, mediante declaración jurada, la que tendrá carácter de instrumento público, debiendo acompañarse dentro de las cuarenta y ocho (48) horas la documentación respectiva.

En ausencia de las personas mencionadas precedentemente, se solicitará autorización para practicar la ablación. Será competente el juez ordinario en lo Civil con competencia territorial en el lugar de la ablación, quien deberá expedirse dentro de las seis (6) horas de producido el deceso.

De todo lo actuado se labrará acta y se archivarán en el establecimiento las respectivas constancias, incluyendo una copia certificada del documento nacional de identidad del fallecido. De todo ello se remitirán copias certificadas a la autoridad de contralor. Las certificaciones serán efectuadas por el director del establecimiento o quien lo reemplace. El incumplimiento de lo dispuesto en el presente párrafo hará pasible a los profesionales intervinientes de la sanción prevista en el art. 29.

ARTÍCULO 22. - En caso de muerte violenta, no existiendo voluntad expresa del causante y ante la ausencia de los familiares referidos en el artículo anterior, la autoridad competente adoptará los recaudos tendientes a ubicar a éstos a efectos de requerir su conformidad a los fines de la ablación.

En caso de que no se localizara a los mismos en el término de seis (6) horas de producido el fallecimiento, deberá requerirse del juez de la causa la autorización para ablacionar los órganos y materiales anatómicos que resultaren aptos, cuando surja de manera manifiesta e

indubitable la causa de la muerte y no exista riesgo para el resultado de la autopsia.

Una vez constatados los requisitos legales, el juez deberá expedirse dentro de las seis (6) horas de producido el deceso.

El médico que con posterioridad realice la ablación deberá informar de inmediato y pormenorizadamente al juez de la causa sobre las circunstancias del caso y sobre el estado del órgano o material ablacionado, conforme con lo que disponga la reglamentación y sin perjuicio de las obligaciones que, en su caso, deban cumplir los médicos forenses.

ARTÍCULO 23. - El fallecimiento de una persona se considerará tal cuando se verifiquen de modo acumulativo los siguientes signos, que deberán persistir ininterrumpidamente seis (6) horas después de su constatación conjunta:

- a) Ausencia irreversible de respuesta cerebral, con pérdida absoluta de conciencia;
- b) Ausencia de respiración espontánea;
- c) Ausencia de reflejos cefálicos y constatación de pupilas fijas no reactivas;
- d) Inactividad encefálica corroborada por medios técnicos y/o instrumentales adecuados a las diversas situaciones clínicas, cuya nómina será periódicamente actualizada por el Ministerio de Salud y Acción Social con el asesoramiento del Instituto Nacional Central Unico Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI).

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

ARTÍCULO 24. - A los efectos del artículo anterior, la certificación del fallecimiento deberá ser suscripta por dos (2) médicos, entre los que figurará por lo menos un neurólogo o neurocirujano. Ninguno de ellos será el médico o integrará el equipo que realice ablaciones o implantes de órganos del fallecido.

La hora del fallecimiento será aquella en que por primera vez se constataron los signos previstos en el art. 23.

ARTÍCULO 25. - El establecimiento en cuyo ámbito se realice la ablación estará obligado a:

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

ARTÍCULO 26. - Todo médico que mediante comprobaciones idóneas tomare conocimiento de la verificación en un paciente de los signos descriptos en el art. 23, está obligado a denunciar el hecho al director o persona a cargo del establecimiento, y ambos deberán notificarlo en forma inmediata a la autoridad de contralor jurisdiccional o nacional, siendo solidariamente responsables por la omisión de dicha notificación.

VII -- DE LAS PROHIBICIONES

ARTÍCULO 27. - Queda prohibida la realización de todo tipo de ablación cuando la misma pretenda practicarse:

- a) Sin que se haya dado cumplimiento a los requisitos y previsiones de la presente ley;
- b) Sobre el cadáver de quien no hubiere otorgado la autorización prevista en el art. 19, y no existiera la establecida en el art. 21;
- c) Sobre cadáveres de pacientes que hubieren estado internados en institutos neuropsiquiátricos;
- d) Sobre el cadáver de una mujer en edad gestacional, sin que se hubiere verificado previamente la inexistencia de embarazo en curso;
- e) Por el profesional que haya atendido y tratado al fallecido durante su última enfermedad, y por los profesionales médicos que diagnosticaron su muerte.

Asimismo, quedan prohibidos;

- f) Toda contraprestación u otro beneficio por la dación de órganos o materiales anatómicos, en vida o para después de la muerte, y la intermediación con fines de lucro;
- g) La inducción o coacción al dador para dar una respuesta afirmativa respecto a la dación de órganos.

El consejo médico acerca de la utilidad de la dación de un órgano o tejido, no será

considerado como una forma de inducción o coacción;

h) Los anuncios o publicidad en relación con las actividades mencionadas en esta ley, sin previa autorización de la autoridad competente, conforme a lo que establezca la reglamentación.

VIII -- DE LAS PENALIDADES

ARTÍCULO 28. - Será reprimido con prisión de seis (6) meses a cinco (5) años e inhabilitación especial de dos (2) a diez (10) años si el autor fuere un profesional del arte de curar o una persona que ejerza actividades de colaboración del arte de curar:

a) El que directa o indirectamente diere u ofreciere beneficios de contenido patrimonial o no, a un posible dador o a un tercero, para lograr la obtención de órganos o materiales anatómicos;

b) El que por sí o por interpósita persona recibiera o exigiera para sí o para terceros cualquier beneficio de contenido patrimonial o no, o aceptare una promesa directa o indirecta para sí o para terceros, para lograr la obtención de órganos o materiales anatómicos, sean o no propios;

c) El que con propósito de lucro intermediara en la obtención de órganos o materiales anatómicos provenientes de personas o de cadáveres.

ARTÍCULO 29. - Será reprimido con prisión de dos (2) a seis (6) años e inhabilitación especial de dos (2) a diez (10) años si el autor fuere un profesional del arte de curar o una persona que ejerza actividades de colaboración del arte de curar quien extrajera indebidamente órganos o materiales anatómicos de cadáveres.

ARTÍCULO 30. - Será reprimido con prisión o reclusión de cuatro (4) años a perpetua el que extrajere órganos o materiales anatómicos de humanos vivos, sin dar cumplimiento a los requisitos y formalidades exigidos en el artículo 15, con excepción de la obligación prevista en el tercer párrafo de dicho artículo que será sancionada con la pena establecida en el artículo siguiente.

ARTÍCULO 31. - Será reprimido con multa de quinientos a cinco mil pesos (\$ 500 a \$ 5000) 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 art. 20;

b) El médico que no diere cumplimiento a la obligación que impone el art. 7°;

c) Quien no diere cumplimiento a lo dispuesto en el tercer párrafo del art. 15.

ARTÍCULO 32. - Será reprimido con multa de cinco mil a cien mil pesos (\$ 5000 a \$ 100.000) e inhabilitación especial de uno (1) a tres (3) años el médico que no diere cumplimiento a las obligaciones previstas en el art. 26, o a las del art. 8°.

En caso de reincidencia, la inhabilitación será de cinco (5) años a perpetua.

ARTÍCULO 33. - Cuando se acredite que los autores de las conductas penadas en el presente título han percibido sumas de dinero o bienes en retribución por tales acciones, serán condenados además a abonar en concepto de multa el equivalente al doble del valor de lo percibido.

ARTÍCULO 34. - Cuando los autores de las conductas penadas en el presente título sean funcionarios públicos vinculados al área de sanidad, las penas respectivas se incrementarán de un tercio a la mitad.

Cuando las dichas conductas se realicen de manera habitual, las penas se incrementarán en un tercio.

IX -- DE LAS SANCIONES Y PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

ARTÍCULO 35. - Las infracciones de carácter administrativo a cualquiera de las actividades o normas que en este ordenamiento se regulan, en las que incurran establecimientos o servicios privados, serán pasibles de las siguientes sanciones graduables o acumulables según la gravedad de cada caso:

a) Apercibimiento;

b) Multas de diez mil a un millón de pesos (\$ 10.000 a \$ 1.000.000);

c) Suspensión de la habilitación que se le hubiere acordado al servicio o establecimiento, por un término de hasta cinco (5) años;

d) Clausura temporaria o definitiva, parcial o total, del establecimiento en infracción;

e) Suspensión o inhabilitación de los profesionales o equipos de profesionales en el

ejercicio de la actividad referida en el art. 3º por un lapso de hasta cinco (5) años;

f) Inhabilitación de hasta cinco (5) años para el ejercicio de la profesión a los médicos y otros profesionales del arte de curar que practicaren cualquiera de los actos previstos en la presente ley, sin la habilitación de la autoridad sanitaria.

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

ARTÍCULO 36. - Las sanciones previstas en el artículo anterior serán publicadas, en su texto íntegro y durante dos días seguidos, en dos diarios de circulación en el lugar donde se halle el establecimiento sancionado, a cuyo cargo estará la publicación, consignándose en la misma un detalle de su naturaleza y causas, y los nombres y domicilios de los infractores.

ARTÍCULO 37. - Las direcciones y administraciones de guías, diarios, canales de televisión, radioemisoras y demás medios que sirvan de publicidad de las actividades mencionadas en esta ley que les den curso sin la autorización correspondiente, serán pasibles de la pena de multa establecida en el art. 35, inc. b).

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

ARTÍCULO 39. - Las infracciones de carácter administrativo a esta ley y sus reglamentos serán sancionadas por la autoridad sanitaria jurisdiccional, previo sumario, con audiencia de prueba y defensa de los presuntos infractores. Las constancias del acta labrada en forma, al tiempo de verificarse la infracción y en cuanto no sean enervadas por otras pruebas, podrán ser consideradas como plena prueba de la responsabilidad del imputado.

ARTÍCULO 40. - Contra las decisiones administrativas que la autoridad sanitaria dicte en virtud de esta ley y de sus disposiciones reglamentarias, podrán interponerse los recursos que en las normas procesales se contemplen o establezcan.

ARTÍCULO 41. - La falta de pago de las multas aplicadas hará exigible su cobro por mediación fiscal, constituyendo suficiente título ejecutivo el testimonio autenticado de la resolución condenatoria firme.

ARTÍCULO 42. - El producto de las multas que por esta ley aplique la autoridad sanitaria jurisdiccional, ingresará al Fondo Solidario de Trasplantes.

X -- DEL INSTITUTO NACIONAL CENTRAL UNICO COORDINADOR DE ABLACIÓN E IMPLANTE (INCUCAI)

ARTÍCULO 43. - El Instituto Nacional Central Unico Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI), creado por ley 23.885, que funciona en el ámbito de la Secretaría de Salud dependiente del Ministerio de Salud y Acción Social, como entidad estatal de derecho público, con personería jurídica y autarquía institucional, financiera y administrativa, está facultado para ejecutar el ciento por ciento (100 %) de los ingresos genuinos que perciba. Su fiscalización financiera y patrimonial estará a cargo de la Auditoría General de la Nación, y se realizará exclusivamente a través de las rendiciones de cuentas y estados contables que le serán elevados trimestralmente.

ARTÍCULO 44. - Serán funciones del Instituto Nacional Central Unico Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI):

a) Estudiar y proponer a la autoridad sanitaria las normas técnicas a que deberá responder la ablación de los órganos y materiales anatómicos para la implantación de los mismos en seres humanos --provenientes de cadáveres humanos y entre seres humanos-- y toda otra actividad incluida en la presente ley, así como todo método de tratamiento y selección previa de pacientes que requieran trasplantes de órganos, y las técnicas aplicables a su contralor;

b) Dictar, con el asesoramiento del Consejo Federal de Salud (COFESA), las normas para la habilitación de establecimientos en que se practiquen actos médicos comprendidos en la temática, autorización de profesionales que practiquen dichos actos, habilitación de bancos de órganos y de materiales anatómicos;

c) Fiscalizar el cumplimiento de lo establecido en la presente ley y su reglamentación y demás normas complementarias, y colaborar en la ejecución de leyes afines a la temática, recomendando a los gobiernos provinciales adecuar su legislación y acción al cumplimiento de estos fines;

- d) Intervenir los organismos jurisdiccionales que incurran en actos u omisiones que signifiquen el incumplimiento de lo establecido por la presente ley;
- e) Dictar, con el asesoramiento del Consejo Federal de Salud (COFESA), normas para la suspensión y/o revocación de una habilitación, cuando se verifique el incumplimiento de las condiciones y garantías de seguridad, eficacia y calidad de funcionamiento, el uso indebido u otras irregularidades que determine la reglamentación;
- f) Coordinar con las respectivas jurisdicciones la realización de inspecciones destinadas a verificar que los establecimientos donde se realizan las actividades comprendidas en la presente ley, se ajusten a ésta y su reglamentación;
- g) Proponer, con el asesoramiento del Consejo Federal de Salud (COFESA), las normas para la intervención por parte de los organismos jurisdiccionales, hasta la resolución definitiva de la autoridad de aplicación o del juez competente, de los servicios o establecimientos en los que se presume el ejercicio de actos u omisiones relacionados con el objeto de la presente ley con peligro para la salud o la vida de las personas;
- h) Realizar actividades de docencia, capacitación y perfeccionamiento de los recursos humanos vinculados con la temática, como labor propia o a solicitud de organismos oficiales o privados, percibiendo los aranceles que a tal efecto fije la reglamentación de la presente ley;
- i) Promover la investigación científica, mantener intercambio de información, y realizar publicaciones periódicas vinculadas con la temática del Instituto;
- j) Evaluar publicaciones y documentaciones e intervenir en la autorización de investigaciones que se realicen con recursos propios dirigidas a la tipificación de donantes de órganos, desarrollo de nuevas técnicas y procedimientos en cirugía experimental, perfusión y conservación de órganos, e investigaciones farmacológicas tendientes a la experimentación y obtención de drogas inmunosupresoras;
- k) Determinar si son apropiados los procedimientos inherentes al mantenimiento de potenciales dadores cadavéricos, diagnóstico de muerte, ablación, acondicionamiento y transporte de órganos, de acuerdo a las normas que reglan la materia;
- l) Asistir a los organismos provinciales y municipales responsables del poder de policía sanitaria en lo que hace a la materia propia de las misiones y funciones del Instituto, a requerimiento de aquéllos, pudiendo realizar convenios con los mismos y con entidades públicas o privadas con el fin de complementar su acción;
- m) Proveer la información relativa a su temática al Ministerio de Salud y Acción Social, para su elaboración y publicación, con destino a los profesionales del arte de curar y las entidades de seguridad social;
- n) Coordinar la distribución de órganos a nivel nacional, así como también la recepción y envío de los mismos a nivel internacional y las acciones que se llevan a cabo para el mantenimiento de un registro de receptores y donantes;
- ñ) Dirigir las acciones que permitan mantener actualizada la lista de espera de receptores potenciales de órganos y materiales anatómicos en el orden nacional, coordinando su acción con organismos regionales o provinciales de similar naturaleza;
- o) Entender en las actividades dirigidas al mantenimiento de potenciales dadores cadavéricos y supervisar la correcta determinación del diagnóstico de muerte, ablación y acondicionamiento de órganos, coordinando su acción con organismos regionales y provinciales;
- p) Efectuar las actividades inherentes al seguimiento de los pacientes trasplantados, con fines de contralor y estadísticos;
- q) Dirigir las acciones que permitan mantener actualizados los registros de dadores de órganos cadavéricos en el orden nacional;
- r) Proponer normas y prestar asistencia técnica a los organismos pertinentes en la materia de esta ley;
- s) Adquirir, construir, arrendar, administrar y enajenar bienes, aceptar herencias, legados y donaciones, estar en juicio como actor o demandado, contratar servicios, obras y suministros y en general realizar todos los actos que resulten necesarios para el cumplimiento de sus objetivos, con ajuste a las disposiciones vigentes;

- t) Proponer a la Administración Nacional del Seguro de Salud (ANSSAL), las modificaciones o inclusiones que considere convenientes en su temática, proveyendo la información que le sea solicitada por dicho ente;
- u) Asistir técnica y financieramente, mediante subsidios, préstamos o subvenciones, a los tratamientos trasplantológicos que se realicen en establecimientos públicos nacionales, provinciales o municipales. Asimismo, promover y asistir directamente la creación y desarrollo de centros regionales y/o provinciales de ablación y/o implantes de órganos;
- v) Celebrar convenios con entidades privadas para su participación en el sistema;
- w) Asesorar al Poder Ejecutivo en todo lo concerniente a las campañas de difusión masiva y concientización de la población respecto de la problemática de los trasplantes;
- x) Realizar toda acción necesaria para el cumplimiento de sus fines de conformidad con la presente ley y su reglamentación.

ARTÍCULO 45. - El Instituto Nacional Central Unico Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI) estará a cargo de un Directorio integrado por un presidente, un vicepresidente y tres Directores, designados por el Poder Ejecutivo de conformidad con las siguientes disposiciones:

- a) El presidente y vicepresidente serán designados a propuesta de la Secretaría de Salud;
- b) Un director será designado a propuesta del Consejo Federal de Salud (COFESA),
- c) Un director será designado previo concurso abierto de títulos y antecedentes, cuya evaluación estará a cargo de la Secretaría de Salud;
- d) Un director será designado de entre los que propusiere cada una de las Universidades Nacionales que tuviere Facultad de Medicina.

Los miembros del directorio durarán cuatro (4) años en sus funciones y podrán ser reelegidos por un período más. Tendrán dedicación de tiempo completo y no podrán participar patrimonialmente en ningún instituto vinculado con el objeto de esta ley.

ARTÍCULO 46. - Corresponde al Directorio:

- a) Dictar su reglamento interno;
- b) Aprobar la estructura orgánico-funcional del Instituto, el presupuesto anual de gastos, cálculo de recursos y cuentas de inversiones, y elaborar la memoria y balance al finalizar cada ejercicio.

En el presupuesto de gastos no se podrá destinar más de un diez por ciento (10 %) para gastos de administración;

- c) Asignar los recursos del Fondo Solidario de Trasplantes, dictando las normas para el otorgamiento de subsidios, préstamos y subvenciones;
- d) Fijar las retribuciones de los miembros del Directorio; designar, promover, sancionar y remover al personal del Instituto, y fijar sus salarios, estimulando la dedicación exclusiva;
- e) Efectuar contrataciones de personal para la realización de labores extraordinarias o especiales que no puedan ser realizadas con sus recursos de planta permanente, fijando las condiciones de trabajo y su retribución;
- f) Delegar funciones en el presidente, por tiempo determinado.

ARTÍCULO 47. - Corresponde al presidente:

- a) Representar al Instituto Nacional Central Unico Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI) en todos sus actos;
- b) Convocar y presidir las reuniones del Directorio, en las que tendrá voz y voto, el que prevalecerá en caso de empate;
- c) Invitar a participar, con voz pero sin voto, a representantes de sectores interesados cuando se traten temas específicos de su área de acción;
- d) Convocar y presidir las reuniones del Consejo Asesor;
- e) Adoptar todas las medidas que, siendo de competencia del directorio, no admitan dilación, sometiéndolas a consideración del mismo en la primera sesión;
- f) Delegar funciones en otros miembros del Directorio, con el acuerdo de éste;
- g) Cumplir y hacer cumplir las resoluciones del Directorio.

ARTÍCULO 48. - En el ámbito del Instituto Nacional Central Unico Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI) funcionarán dos Consejos Asesores, de carácter honorario, que se conformarán según lo determine la reglamentación de la presente ley:

- a) Un Consejo Asesor de Pacientes integrado por pacientes pertenecientes a las organizaciones que representan a personas trasplantadas y en espera de ser trasplantadas;
- b) Un Consejo Asesor integrado por representantes de sociedades y asociaciones científicas, las universidades, otros centros de estudios e investigación y otros organismos regionales o provinciales de naturaleza similar a este instituto, y un representante de cada región sanitaria de acuerdo con lo establecido por el Ministerio de Salud y Acción Social al respecto, incluyendo a la provincia de La Pampa dentro de la Región Patagónica, y un representante de la Municipalidad de la Ciudad de Buenos Aires.

ARTÍCULO 49. - Créase el Fondo Solidario de Trasplantes, el que se integrará con los siguientes recursos:

a) La contribución del Estado nacional, mediante los créditos que le asigne el presupuesto de la Nación;

b) El producto de las multas provenientes de la aplicación de las sanciones administrativas y penales previstas en la presente ley;

c) El fondo acumulativo que surja de acreditar:

1. El producido del tributo que resulte de aplicar una alícuota del uno y medio por ciento (1,5 %) sobre la primera venta que efectúen los fabricantes o importadores de los siguientes productos, que se detallan en el anexo I que a todo efecto forma parte integrante de la presente ley:

I -- Materiales para hemodiálisis y diálisis peritoneal;

II -- Productos terapéuticos vinculados con el tratamiento de las complicaciones inmunológicas;

III -- Productos vinculados con el tratamiento inmunológico, con estudios de histocompatibilidad y relacionados con la temática.

Este impuesto se determinará y abonará por períodos mensuales, y se regirá por las disposiciones tributarias vigentes y su aplicación, percepción y fiscalización estarán a cargo de la Dirección General Impositiva.

2. El producto del tributo que resulte de aplicar una alícuota del uno y medio por ciento (1,5%) sobre las prestaciones de alta complejidad relacionadas con los trasplantes de acuerdo con el criterio del Protocolo de Determinaciones Básicas del Instituto Nacional Central Unico Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI), a saber:

I -- Histocompatibilidad (HLA);

II -- Crossmatch (contra panel y donante-receptor);

III -- Serología para determinar: HIV (SIDA), ELISA, Western Blot; HbsAg (hepatitis B); CMV (citomegalovirus); reacciones para Chagas; determinación de hepatitis C; VDRL (sífilis); toxoplasmosis; brucelosis.

Deberá ser percibido por las entidades prestatarias y las sumas deberán ser ingresadas a la Dirección General Impositiva en las fechas y oportunidades que ella establezca.

3. El aporte de solidaridad comunitaria equivalente a un peso (\$ 1) por cada tarjeta de crédito y/o compra nacional o internacional, y que deberá tributarse en oportunidad de reducirse los siguientes hechos:

I -- Emisión de la tarjeta;

II -- Por el transcurso de uno o más períodos anuales de su vigencia, en cuyo caso la contribución deberá cumplimentarse en oportunidad de operarse el término de cada año, contado desde la fecha de emisión.

Deberá ser percibido por las entidades emisoras e ingresado a la Dirección General Impositiva, en la oportunidad y forma que ella establezca.

4. El producido de la venta de bienes en desuso, los de su propia producción, las publicaciones que realice, intereses, rentas u otros frutos de los bienes que administra.

5. Los legados, herencias, donaciones, aportes del Estado Nacional o de las provincias, de entidades oficiales, particulares o de terceros, según las modalidades que establezca la reglamentación, con destino a solventar su funcionamiento.

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

Los importes provenientes de la aplicación de lo dispuesto por el inc. c), aparts. 1), 2) y 3),

deberán ser depositados por la Dirección General Impositiva, dentro de los veinte (20) días corridos de percibidos, en una cuenta especial a la orden del Instituto Nacional Central Unico Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI).

ARTÍCULO 50. - Los tributos que se crean por el artículo anterior se encuentran comprendidos en la excepción prevista en el inc. d) del art. 2º de la ley 23.548, conforme lo acordado entre la Nación y las provincias.

Los impuestos y la contribución solidaria que se establecen por el citado artículo regirán por un período de dos (2) años, prorrogable por un año más por el Poder Ejecutivo.

Fenecido este plazo, las partidas aludidas pasarán a integrar el presupuesto general, como partida específica del Instituto Nacional Central Unico Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI).

ARTÍCULO 51. - Los recursos del Instituto Nacional Central Unico Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI) serán depositados en una cuenta especial a su orden creada a estos efectos y destinados prioritariamente para asistir al desarrollo de los servicios que se realicen para tratamiento trasplantológico en establecimientos públicos nacionales, provinciales o municipales, con el objeto de asistir a pacientes carenciados sin cobertura social, como así también a fomentar la procuración de órganos y materiales anatómicos necesarios a los fines de esta ley.

Las autoridades sanitarias jurisdiccionales deberán disponer la creación de servicios de trasplantes de órganos en instituciones públicas de adecuada complejidad en sus respectivas áreas programáticas.

Los recursos provenientes de la recaudación de los tributos y la contribución solidaria establecidos en el art. 50, y del producido de las multas de carácter administrativo, serán distribuidos entre las jurisdicciones dentro de los diez (10) días de acreditados y con aplicación a un fin específico, en la proporción que establezca la Secretaría de Salud de la Nación, previa consulta con el Consejo Federal de Salud (COFESA), y depositados en la cuenta especial que al efecto creen las jurisdicciones a la orden de los respectivos organismos jurisdiccionales.

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

XI -- DE LAS MEDIDAS PREVENTIVAS Y ACTIVIDADES DE INSPECCIÓN

ARTÍCULO 53. - La autoridad sanitaria jurisdiccional está autorizada para verificar el cumplimiento de esta ley y sus disposiciones reglamentarias, mediante inspecciones y pedidos de informes. A tales fines, sus funcionarios autorizados tendrán acceso a los establecimientos o servicios, habilitados o no, en que se ejerzan o se presuma el ejercicio de las actividades previstas por esta ley, podrán proceder al secuestro de elementos probatorios y disponer la intervención provisoria de los servicios o establecimientos.

ARTÍCULO 54. - Sin perjuicio de la sanción que en definitiva corresponde de acuerdo con lo dispuesto en el art. 35, la autoridad sanitaria jurisdiccional podrá adoptar las siguientes medidas preventivas:

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

ARTÍCULO 55. - A los efectos de lo dispuesto en los arts. 53 y 54 de la presente ley, la autoridad sanitaria jurisdiccional podrá requerir en caso necesario auxilio de la fuerza pública, y solicitar órdenes de allanamiento de los tribunales federales o provinciales competentes.

XII -- DEL PROCEDIMIENTO JUDICIAL ESPECIAL

ARTÍCULO 56. - Toda acción civil tendiente a obtener una resolución judicial respecto de cuestiones extrapatrimoniales relativas a la ablación e implante de órganos o materiales

anatómicos será de competencia de los tribunales federales o provinciales en lo civil del domicilio del actor. En el orden federal se sustanciará por el siguiente procedimiento especial:

a) La demanda deberá estar firmada por el actor y se acompañarán todos los elementos probatorios tendientes a acreditar la legitimidad del pedido. No será admitido ningún tipo de representación por terceros y la comparencia del actor será siempre personal, sin perjuicio del patrocinio letrado.

b) Recibida la demanda, el juez convocará a una audiencia personal, la que se celebrará en un plazo no mayor de tres días a contar de la presentación de aquélla.

c) La audiencia será tomada personalmente por el juez y en ella deberán estar presentes el actor, el agente fiscal, el asesor de menores en su caso, un perito médico, un perito psiquiatra y un asistente social, los que serán designados previamente por el juez. Se podrá disponer además la presencia de otros peritos, asesores o especialistas que el juez estime conveniente. La inobservancia de estos requisitos esenciales producirá la nulidad de la audiencia.

d) Del desarrollo de la audiencia se labrará un acta circunstanciada, y en su transcurso el juez, los peritos, el agente fiscal, y el asesor de menores en su caso, podrán formular todo tipo de preguntas y requerir las aclaraciones del actor que consideren oportunas y necesarias.

e) Los peritos elevarán su informe al juez en el plazo de cuarenta y ocho (48) horas posteriores a la audiencia, y éste podrá además, en el mismo plazo, recabar todo tipo de información complementaria que estime conveniente.

f) De todo lo actuado se correrá vista, en forma consecutiva, al agente fiscal y al asesor de menores, en su caso, quienes deberán elevar su dictamen en el plazo de veinticuatro (24) horas.

g) El juez dictará sentencia dentro de las cuarenta y ocho (48) horas posteriores al trámite procesal del inciso anterior.

h) En caso de extrema urgencia, debidamente acreditada, el juez podrá establecer por resolución fundada plazos menores a los contemplados en el presente artículo, habilitando días y horas inhábiles.

i) La inobservancia de las formalidades y requisitos establecidos en el presente artículo producirá la nulidad de todo lo actuado.

j) La resolución que recaiga será apelable en relación, con efecto suspensivo. La apelación deberá interponerse de manera fundada en el plazo de cuarenta y ocho (48) horas, y el juez elevará la causa al superior en el término de veinticuatro (24) horas de recibida la misma. El tribunal resolverá el recurso en el plazo de tres (3) días.

El agente fiscal sólo podrá apelar cuando hubiere dictaminado en sentido contrario a la resolución del juez.

k) Este trámite estará exento del pago de sellados, tasas, impuestos o derechos de cualquier naturaleza.

ARTÍCULO 57. - El incumplimiento del juez, del agente fiscal o del asesor de menores, en su caso, a las obligaciones establecidas en el artículo anterior, se considerará falta grave y mal desempeño de sus funciones.

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

XIII -- DISPOSICIONES VARIAS

ARTÍCULO 59. - El Poder Ejecutivo reglamentará las disposiciones de la presente ley dentro de los sesenta (60) días de su promulgación.

Hasta tanto, mantendrán su vigencia los decs. 3011/77, 2437/91 y 928/92 y demás normas reglamentarias, en todo lo que no se oponga a la presente ley.

ARTÍCULO 60. - La Corte Suprema de Justicia de la Nación dictará la reglamentación que establezca los recaudos para la realización de ablaciones de córneas de los cadáveres depositados en la Morgue Judicial de acuerdo a los lineamientos y principios de la presente ley.

Invítase a las provincias a dictar en sus respectivas jurisdicciones normas similares a la del

presente artículo.

ARTÍCULO 61. - El Instituto Nacional Central Unico Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI) ejercerá las funciones y facultades que por esta ley se asignan a las autoridades de contralor jurisdiccionales en aquellas jurisdicciones en las que no se encuentren en funcionamiento organismos de similar naturaleza hasta tanto los mismos sean creados y alcancen condiciones efectivas de operatividad, o hasta que las respectivas autoridades sanitarias jurisdiccionales indiquen el organismo que ha de hacerse cargo de dichas funciones.

ARTÍCULO 62. - A partir del 1 de enero de 1996 se presumirá que toda persona capaz mayor de dieciocho (18) años que no hubiera manifestado su voluntad en forma negativa en los términos del art. 20 ha conferido tácitamente la autorización a que se refiere el art. 19. Los familiares enumerados en el art. 21 podrán oponerse a la ablación en los términos y condiciones de la citada norma.

Para que lo dispuesto precedentemente entre en vigencia, el Poder Ejecutivo deberá haber llevado a cabo en forma permanente una intensa campaña de educación y difusión a efectos de informar y concientizar a la población sobre los alcances del régimen a que se refiere el párrafo anterior, y deberá existir constancia de que --por los mecanismos previstos en el art. 20-- no menos del setenta por ciento (70 %) de los ciudadanos mayores de 18 años ha sido consultado.

ARTÍCULO 63. - Deróganse las leyes 21.541 y sus modificatorias 23.464 y 23.885.

ARTÍCULO 64. - Comuníquese, etc.

ANEXO I

Mercadería P.A.NCE D.I. (%)

Filtro hemodializador 8421.29.600 5

Catéteres 9018.39.900 5

Riñón artificial 9018.90.980 5

Equipo tubular estéril para hemodiálisis 9018.39.900 5

Solución fisiológica (bolsa de 500 cm³) 3004.90.999 13

Solución dextrosada (bolsa de 500 cm³) 3004.90.999 13

Solución de carbonato de sodio (bolsa de 500 cm³) 3004.90.999 13

Solución clorurada hipertónica (bolsa de 500 cm³) 3004.90.999 13

Solución glucosada hipertónica (bolsa de 500 cm³) 3004.90.999 13

Ciclosporina A (dosificada) 3004.90.970 5

Deltisona B (dosificada) 3004.39.990 13

Azatioprina (dosificada) 3004.90.330 5

Suero antilinfocítico (en ampollas) 3002.10.190 5

Anticuerpos monoclonales (dosificados) 3002.10.219 5

Pitresina (droga pura sin dosificar) 2937.99.900 5

Dopamina (droga pura sin dosificar) 2922.29.900 5

Solución de Beltzer (bolsa de 1000 cm³) 3004.90.999 13

