INSTITUTO NACIONAL CENTRAL ÚNICO COORDINADOR DE ABLACIÓN E IMPLANTE

Resolución 327/2023

RESFC-2023-327-APN-D#INCUCAI

Ciudad de Buenos Aires, 25/09/2023

VISTO el EX-2023-01858161-APN-DM#INCUCAI, las disposiciones de la Ley Nº 27.447 de Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, y su reglamentación aprobada por Decreto N° 16/2019 del Poder Ejecutivo Nacional; y

CONSIDERANDO

Que la Ley N° 27.447 tiene por objeto regular las actividades vinculadas a la obtención y utilización de órganos, tejidos y células de origen humano en todo el territorio de la República Argentina, incluyendo la investigación, promoción, donación, extracción, preparación, distribución, el trasplante y su seguimiento.

Que el INSTITUTO NACIONAL CENTRAL ÚNICO COORDINADOR DE ABLACIÓN E IMPLANTE (INCUCAI), en virtud de lo dispuesto en el artículo 3 del Decreto N° 16/2019 es la autoridad de aplicación del cuerpo legal citado precedentemente.

Que el artículo 39 de la Ley N° 27.447 establece que todo médico que certifique el fallecimiento de una persona debe iniciar el proceso de donación, conforme las normas que a dichos fines dicte el INCUCAI.

Que, respecto del fallecimiento, el artículo 36 ordena que el mismo puede certificarse tras el cese irreversible de las funciones circulatorias o de las funciones encefálicas, y que ambos se deben reconocer mediante un examen clínico adecuado tras un período apropiado de observación.

Que, asimismo, entre las responsabilidades que la Ley N° 27.447 le asigna al INCUCAI se encuentran las de dictar las normas técnicas a que deberá responder la obtención y utilización de órganos, tejidos y células para trasplante; como así también, aquellas relativas a la detección, selección y mantenimiento de potenciales donantes fallecidos, ablación, acondicionamiento y transporte.

Que merece destacarse, además, la competencia de este Organismo Nacional para entender en las actividades dirigidas al tratamiento de potenciales donantes fallecidos y en supervisar la correcta determinación del diagnóstico de muerte, ablación y acondicionamiento de los órganos, coordinando su acción con los Organismos Provinciales de Ablación e Implante (OPAI).

Que, en nuestro país, la donación de órganos para trasplante se realiza a partir de donantes fallecidos en unidades de terapia intensiva (UTI) a consecuencia de lesiones encefálicas catastróficas, con sostén artificial de funciones

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. Vilma Lidia Ibarra
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dra. María Angélica Lobo

cardio respiratorias, es decir en muerte encefálica.

Que, sin embargo, el avance tecnológico generó la posibilidad de obtener órganos para trasplante de donantes cuyo fallecimiento se produjo por el cese irreversible de las funciones circulatorias, lo que se conoce como donación en asistolia, la cual ha sido categorizada en distintas modalidades o tipos, acorde al lugar y las circunstancias en las que se produjo el fallecimiento del paciente.

Que la posibilidad de donación de órganos, tanto después de la certificación de la muerte por el cese irreversible de las funciones encefálicas como de las circulatorias, requiere de requisitos y protocolos que normatizan las actividades dentro del marco legal vigente en cada país.

Que, en atención a ello, la Dirección Médica del INCUCAI ha elaborado el PROTOCOLO DE DONACIÓN EN ASISTOLIA con la finalidad de implementar y normatizar en nuestro país el proceso de extracción de órganos luego del fallecimiento de una persona, certificado mediante la determinación del cese irreversible de la función circulatoria.

Que dicho PROTOCOLO contempla la intervención y roles de los distintos actores del sistema de salud y del hospital que participan del proceso de donación en asistolia, como así también la descripción de los pasos ordenados y sucesivos que deben cumplir para llevar adelante el mismo.

Que en la propuesta se incluyeron las recomendaciones de las GUÍAS CLÍNICAS PARA LA CERTIFICACIÓN DE MUERTE EN PARO CIRCULATORIO y las recomendaciones en caso de no reanimación emitidas por la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD en el año 2014.

Que en la elaboración del PROTOCOLO participaron la SOCIEDAD ARGENTINA DE TRASPLANTE (SAT), la SOCIEDAD ARGENTINA DE TERAPIA INTENSIVA (SATI), y las COMISIONES ASESORAS DE TRASPLANTE RENAL Y TRASPLANTE HEPÁTICO del INCUCAI, efectuando cada una sus aportes en el ámbito de sus respectivas incumbencias.

Que, asimismo, el COMITÉ DE BIOÉTICA del INCUCAI tomo la intervención de su competencia sin objeciones que formular al respecto.

Que la COMISIÓN FEDERAL DE TRASPLANTES (COFETRA) ha brindado el asesoramiento previsto en el artículo 61 de la Ley N° 27.447, en la reunión llevada a cabo el día 13 de junio de 2022.

Que la DIRECCIÓN MÉDICA, la DIRECCIÓN CIENTÍFICO TÉCNICA y la DIRECCIÓN DE TECNOLOGÍAS Y SISTEMAS DE LA INFORMACIÓN han trabajado en la elaboración e implementación del protocolo propuesto y brindado sus informes técnicos pertinentes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS del INCUCAI ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en uso de las facultades previstas por la Ley Nº 27.447, artículos 36, 39, 57 apartados 4, 13 y 19, y el artículo 3º del Decreto Nº 16/2019.

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. Vilma Lidia Ibarra
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dra. María Angélica Lobo

Que la medida que se adopta fue tratada en reunión de Directorio de fecha 25 de Septiembre de 2023, conforme surge del texto del Acta N° 30.

Por ello;

EL DIRECTORIO DEL INSTITUTO NACIONAL CENTRAL ÚNICO COORDINADOR DE ABLACIÓN E IMPLANTE

RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- Apruébese el PROTOCOLO DE DONACIÓN EN ASISTOLIA destinado a la obtención de órganos de personas fallecidas, cuya certificación se realiza mediante la determinación del cese irreversible de las funciones circulatorias, conforme a los fundamentos, actores intervinientes y algoritmo del proceso que se encuentran establecidos en el ANEXO I (IF- 2023-111890041-APN-DM#INCUCAI), que forma parte integrante de la presente resolución.

ARTICULO 2°.- Apruébese la GESTIÓN DE LISTA DE ESPERA – DISTRIBUCIÓN RENAL DEL DONANTE EN ASISTOLIA, de acuerdo a los criterios dispuestos en el ANEXO II (IF-2023-112558331-APN-DCT#INCUCAI) que también integra la presente.

ARTÍCULO 3°.- Las disposiciones establecidas en la presente resolución entrarán en vigencia el 2 de octubre de 2023.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese, comuníquese. Dése a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL para su publicación y archívese.

Richard Malan - Carlos Soratti

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Resolución se publican en la edición web del BORA -www.boletinoficial.gob.ar-

e. 26/09/2023 N° 77341/23 v. 26/09/2023

Fecha de publicación 26/09/2023

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. Vilma Lidia Ibarra
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dra. María Angélica Lobo