REPUBLICA DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD
DPTO. ASESORIA JURIDICA
MMH.

REGLAMENTO DE LA LEY N° 19.451, QUE ESTABLECE NORMAS SOBRE TRASPLANTES Y DONACION DE ORGANOS

DTO. N° 656, DE 1996

Publicado en el D. Oficial de 17 de diciembre de 1997

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INDICE

REGLAMENTO DE LA LEY N° 19.451, QUE ESTABLECE NORMAS SOBRE TRASPLANTE Y DONACION DE ORGANOS

	ARTS.	PAG.
♦ **TITULO I** Disposiciones generales	1° - 7°	3
♦ **TITULO II** De la Extracción de órganos a donantes vivos	8° - 12	5
♦ **TITULO III** De la extracción de órganos a cadáveres	13 – 19	7
♦ **TITULO IV** De la acreditación y certificación de la muerte encefálica	20 - 25	9
♦ **TITULO V** De la importación y exportación de órganos a título gratuito	26 - 27	11
♦ **TITULO VI** Del registro nacional de receptores	28 - 30	11
♦ **TITULO VII** De la Comisión Nacional de trasplante de órganos	31 - 38	12
♦ **TITULO VIII** De la vigencia	39	14

REPUBLICA DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD
DPTO. ASESORIA JURIDICA
Mmh.

APRUEBA REGLAMENTO DE LA LEY Nº 19.451, QUE ESTABLECE NORMAS SOBRE TRASPLANTE Y DONACION DE ORGANOS

N° 656

D.Oficial 17.12.97

SANTIAGO, 05 de julio de 1996

VISTO:. lo dispuesto, especialmente en los artículos 6º, 9º, 11 y 15 de la ley Nº 19.451, publicada en el Diario Oficial de fecha 10 de abril de l996, y en el artículo 129 del Código Sanitario.

TENIENDO PRESENTE las facultades que me confiere el artículo 32 Nº 8 de la Constitución Política del Estado,

D E C R E T O

APRUEBASE el siguiente reglamento para la aplicación de la ley Nº 19.451, que establece normas sobre trasplante y donación de órganos.

TITULO I

DISPOSICIONES GENERALES

ARTICULO 1.- Para los efectos de este reglamento se entenderá por trasplante de órgano el proceso que implica el procuramiento y extracción del órgano de un donante vivo o muerto y su implantación al cuerpo del receptor**.**

ARTICULO 2º.- Los trasplantes de órganos humanos sólo podrán realizarse con una finalidad terapéutica, esto es, para propender el restablecimiento de la salud de la persona del receptor.

ARTICULO 3º.- Estas intervenciones deberán efectuarse en los hospitales y clínicas que cuenten con autorización sanitaria vigente, otorgada por el Servicio de Salud en cuyo territorio de competencia se encuentren ubicados y

conferida con arreglo a las disposiciones que sobre la materia contempla el Código Sanitario y su reglamentación pertinente.

Tratándose de aquellos establecimientos en los cuales se efectúan extracciones de órganos, se exigirá, además de las condiciones generales previstas en la normativa vigente para el establecimiento, según su naturaleza, el cumplimiento de los siguientes requisitos especiales:
1º.- Unidad de Reanimación.
2º.- Apoyo Neuroquirúrgico o Neurológico.
3º.- Equipo médico capacitado en diagnóstico de muerte encefálica.

Por su parte, si el establecimiento realiza intervenciones de implantación del órgano extraído, deberá cumplir con las siguientes condiciones:

1º.- Unidad de Pacientes Críticos.
2º.- Laboratorio Clínico e Imagenología.
3º.- Apoyo Dialítico.
4º.- Banco de Sangre.

Los requisitos señalados en los incisos precedentes, podrán acreditarse con elementos propios del establecimiento, o bien, aportados por terceros mediante convenios.

Mediante Resolución del Ministerio de Salud se establecerán las especificaciones técnicas adecuadas al tipo de órgano que se trate de trasplantar, que deberán cumplir las dependencias antes enunciadas.

ARTICULO 4º.- Los hospitales y clínicas a que se refiere el artículo anterior, deberán mantener, según corresponda, dos tipos de registros actualizados, con las siguientes anotaciones:

Un registro de extracción de órganos en el que constará:

1º.- Individualización del donante.
2º.- Equipo médico que participa en la extracción.
3º.- Diagnóstico de la muerte, cuando corresponda.
4º.- Los órganos extraídos.
5º.- Fecha de la intervención quirúrgica.

Un registro de trasplante de órganos, en el que constará:

1º.- Individualización del receptor
2º.- Médico cirujano que realiza el trasplante.
3º.- Fecha de la intervención quirúrgica.

ARTICULO 5º.- La entrega de órganos para los fines de trasplante, sea que se realice entre vivos o por causa de muerte, es un acto de altruismo y de expresión de la solidaridad entre los hombres, de manera que debe efectuarse siempre a título gratuito y será nulo y sin ningún valor el acto o contrato que contenga la promesa o entrega de órganos a título oneroso.

ARTICULO 6º.- Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo anterior, los gastos en que se incurra con motivo de la extracción del órgano que se entrega en donación, serán considerados parte del trasplante del mismo e imputables al receptor.

En el evento de que con motivo de una donación se hayan procurado varios órganos, el costo de su extracción será distribuido proporcionalmente, respecto de todos los trasplantes que se verifiquen con ellos.

ARTICULO 7º.- Se considerarán gastos propios de la extracción, los siguientes:

1º.- Acreditación de la muerte encefálica.
2º.- Mantención del cadáver del donante, desde la declaración de la muerte encefálica hasta la extracción de los órganos donados.
3º.- Exámenes de laboratorio e histocompatibilidad.
4º.- Gastos de internación pre y post operatorios, en el caso de la donación entre vivos.
5º.- Extracción del o de los órganos.
6º.- El traslado de los órganos al lugar donde deberán ser implantados al receptor.

Tratándose de la extracción de un órgano originado de una donación entre vivos, solamente se considerarán como gastos, los mencionados en los Nºs. 3, 4, 5 y 6 del inciso anterior.

TITULO II

DE LA EXTRACCION DE ORGANOS A DONANTES VIVOS

ARTICULO 8º.- Toda persona legalmente capaz puede donar en vida un órgano para ser trasplantado a un receptor determinado, previa certificación médica de su aptitud física compatible con la extracción.

Estas donaciones no estarán sujetas a las normas establecidas en los artículos 1.137 a 1.146 del Código Civil.

ARTICULO 9º.- El informe médico deberá certificar que la lesión que implica para el donante la extracción del órgano le permite continuar su vida en estado de salud.

Esta certificación deberá ser extendida por dos médicos diferentes de aquellos que participarán en la extracción del órgano y de aquellos que efectuarán su trasplante al receptor.

ARTICULO 10º.- El consentimiento debe ser otorgado en forma libre, expresa e informada, mediante la suscripción de un acta, ante el director del

establecimiento donde haya de efectuarse la extracción, quién para estos efectos tendrá el carácter de ministro de fe; dicha acta deberá ser firmada también por los dos médicos que han certificado la aptitud física del donante y por aquel que le informe acerca de las consecuencias físicas o psicológicas que pueda acarrear la extracción.

La calidad de ministro de fe podrá ser delegada por el director del establecimiento a la persona que éste designe, en casos de ausencia o impedimento, o bien ante todo evento y se sujetará a las normas que regulan la materia en el sector público o privado, según sea el caso.

ARTICULO 11º.- El acta deberá contener la individualización del receptor y la información relativa a los riesgos que conlleva una intervención quirúrgica de esta índole, así como específicamente aquella que diga relación con las consecuencias que pueden derivar para la salud de la persona, la privación del órgano que dona y en el orden psicológico el menoscabo, perturbación o aprehensión que ello pueda reportarle.

Mediante Resolución expedida por el Ministerio de Salud, se aprobará el formato de esta acta, cuya aplicación será uniforme para todos los hospitales y clínicas del país.

ARTICULO 12.- El consentimiento así otorgado podrá ser revocado en cualquier tiempo, antes de la extracción sin expresión de causa ni formalidad alguna y no generará responsabilidad de ninguna especie para la persona.

De esta revocación se dejará constancia en el acta aludida en el artículo anterior, por quien detente la calidad de ministro de fe para estos efectos, dentro del establecimiento.

TITULO III

DE LA EXTRACCION DE ORGANOS A CADAVERES

ARTICULO 13.- Toda persona legalmente capaz podrá disponer en vida de su cuerpo o partes de él para que sea utilizado con fines de trasplante después de su muerte.

ARTICULO 14.- La libre voluntad de donar podrá expresarse a través de cualquiera de los mecanismos que, a continuación se indican:

1º.- Declaración expresada ante un Notario Público en la que se señale la voluntad de la persona de donar su cuerpo con el fin de que sea utilizado para trasplante de órganos después de sus días.

2º.- Declaración de voluntad en el mismo sentido, efectuada ante un funcionario del Registro Civil, al tiempo de obtener o renovar su cédula de identidad nacional.

3º.- Declaración de la voluntad de donar para estos fines, expresada ante el médico del gabinete psicotécnico de la Municipalidad de que se trate, al momento de obtener o renovar su licencia de conductor de vehículos motorizados.

4º.- Manifestación de voluntad de donar su cuerpo por causa de muerte, expresada ante el director del hospital o clínica o su delegado, al momento de internarse.

Los mecanismos contemplados en los Nºs 1° y 4° del inciso anterior estarán entregados a la libre y espontánea iniciativa de la persona, en tanto que los procedimientos a que se refieren sus Nºs 2° y 3° se efectuarán mediante los mecanismos de consulta que se prevén más adelante.

ARTICULO 15.- Los procedimientos a que se refieren los Nºs. 2° y 3° del artículo anterior, se verificarán, respectivamente, a través de la consulta que efectuará el funcionario del Registro Civil ante el cual se solicita la obtención o renovación de la cédula de identidad nacional y el médico del gabinete psicotécnico de la Municipalidad ante la cual la persona requiere su licencia de conductor de vehículos motorizados.

Estos funcionarios solicitarán a la persona que se pronuncie en el sentido de si quiere o no donar sus órganos con fines de trasplante después de su muerte, indicándole que se trata de su decisión voluntaria, razón por la cual es libre de contestar afirmativa o negativamente.

En el evento de que la persona no desee o no esté en condiciones de contestar o que dé respuestas evasivas, se entenderá que niega la donación.

Si la respuesta es afirmativa, recibirá un carné que lo acreditará como donante de órganos para fines de trasplantes terapéuticos.

ARTICULO 16.- El carné de donante de órganos con fines de trasplantes terapéuticos será elaborado por el Ministerio de Salud, distribuido a las entidades que deben proporcionarlo y entregado gratuitamente a las personas que han manifestado su libre voluntad de donar sus órganos por causa de muerte.

El carné contendrá la siguiente información :

1º.- Individualización del donante y número de su cédula nacional de identidad.
2º.- Fecha de su otorgamiento.
3º.- Firma del donante.

Las entidades encargadas de la entrega de estos carnés remitirán por carta certificada al Ministerio de Salud, durante el mes de

julio de cada año, información sobre el número de carnés otorgados, la que incluirá todos los datos que dicha cédula debe contener.

ARTICULO 17.- La revocación del consentimiento otorgado en cualquiera de las formas referidas en el artículo 14, deberá efectuarse por el mismo mecanismo mediante el cual se otorgó, procediéndose a devolver el carné de donante, en el caso que se le hubiere entregado.

ARTICULO 18.- Sin perjuicio de lo expuesto en los artículos anteriores, podrá efectuarse el trasplante de órganos de personas que en vida no manifestaron su voluntad para ello en alguna de las formas previstas, siempre que ello sea autorizado por su cónyuge o, en subsidio, por su representante legal y a falta de ambos por la mayoría de los parientes consanguíneos presentes, de grado más próximo en la línea recto o, de no haberlos, por la mayoría de los parientes consanguíneos presentes de grado más próximo en la línea colateral, estos últimos hasta el tercer grado inclusive.

Respecto de las personas menores de edad e incapaces legalmente, se procederá solicitando la autorización correspondiente en la misma forma señalada.

ARTICULO 19.- Las autorizaciones a que se refiere el artículo anterior, se otorgarán en un acta suscrita y extendida ante el Director del hospital o clínica en el cual se encuentra el donante o ante el delegado. En ella se expresará los órganos que se desea donar, conforme a la lista de prioridades que se haya aprobado por resolución del Ministerio de Salud.

TITULO IV
DE LA ACREDITACION Y CERTIFICACION DE LA MUERTE ENCEFALICA

ARTICULO 20.- Para los efectos previstos en la ley Nº 19.451, sobre trasplante y donación de órganos, la muerte se acreditará mediante la certificación unánime e inequívoca de a lo menos dos médicos cirujanos, uno de los cuales deberá desempeñarse en el campo de la neurología o neurocirugía.

Estos médicos no podrán formar parte del equipo que haya de realizar el trasplante.

ARTICULO 21.- Será obligación del médico de turno en la Unidad de que se trate, notificar al centro que efectúa extracciones de órganos más próximo, acerca de la presencia de una persona en estado potencial de muerte encefálica.

ARTICULO 22.- La certificación de la muerte encefálica se otorgará cuando se haya comprobado la abolición total e irreversible de todas las funciones encefálicas, lo que se acreditará con la certeza diagnóstica de la causa del mal, realizando un diagnóstico positivo de daño encefálico estructural, según parámetros clínicos corroborados por las pruebas o exámenes calificados.

La certificación sólo podrá otorgarse al cabo de evaluaciones médicas, realizadas independientemente por los dos médicos a que se refiere el artículo 20.

Previo a la realización de estas evaluaciones médicas, deberá excluirse toda circunstancia que pueda restar validez o interferir el examen clínico y específicamente, las siguientes:

1º. La presencia de hipotermia, definida como temperatura corporal central inferior a 35º C.
2º. Intoxicación con depresores del sistema nervioso central.
3º. Severa alteración metabólica o endocrina.
4º. Parálisis por bloqueadores neuromusculares.

Durante el proceso de evaluación la persona deberá presentar las siguientes condiciones:

1º.Estar en coma y sin ventilación espontánea.
2º.No presentar reflejos de decorticación, ni decerebración, ni convulsiones.
3º.No presentar reflejos fotomotores, corneales, oculovestibulares, faringeos ni traqueales.
4º.No presentar movimientos respiratorios espontáneos durante la realización del test de apnea efectuado conforme a la metódica que determine el Ministerio de Salud.

En los casos de niños menores de dos meses, la evaluación clínica antes señalada deberá acompañarse de un electroencefalograma con resultado isoeléctrico y repetirse con un intervalo mínimo de 48 horas. Dicho intervalo será de un mínimo de 24 horas respecto de niños mayores de dos meses y menores de un año, de 12 horas respecto de los mayores de dicha edad y hasta los 10 años y de 6 horas respecto de los mayores de 10 años y hasta los 15 años. En condiciones especiales, como la encefalopatía hipóxico isquémica, en que es difícil evaluar la extensión del daño cerebral, se recomienda un período de observación de al menos 24 horas y electroencefalograma plano, para todas las edades.

Si no fuere posible cumplir con la evaluación de alguna de estas especificaciones se recurrirá a las técnicas de laboratorio que determine el Ministerio de Salud.

ARTICULO 23.- En los casos de muerte encefálica, al certificado médico de defunción se agregará un documento en el que conste los antecedentes que permitieron acreditar la muerte.

ARTICULO 24.- Efectuado lo anterior y acreditado el consentimiento previo en la forma prevista en los artículos 14 y siguientes, podrá procederse a la extracción de los órganos con fines de trasplante.

Con todo, en aquellos casos en los que se sospeche que la muerte de una persona es resultado de un delito o ha sido causada por vehículos en la vía pública y, en general, en todos los casos en los que el fallecimiento va a dar lugar a un proceso criminal, se requerirá además la autorización del Director del Servicio Médico Legal o del médico cirujano en quién éste haya delegado tal atribución.

ARTICULO 25.- En aquellos lugares en los cuales el Servicio Médico Legal no tenga la infraestructura material o de personal necesaria para otorgar la autorización antes referida o ésta se requiera fuera de su horario normal de funcionamiento, la delegación recaerá en el director del hospital del Servicio de Salud en cuyo territorio de competencia se produjere la muerte del potencial donante.

TITULO V
DE LA IMPORTACION Y EXPORTACION DE ORGANOS A TITULO GRATUITO

ARTICULO 26.- La internación de órganos provenientes de donantes ubicados fuera del territorio nacional solamente podrá realizarse por los hospitales y clínicas a que se refiere el artículo 3º de este reglamento.

Podrán también internar al país órganos, otras entidades vinculadas a las materias de que trata este reglamento, siempre que cuenten con una autorización especial, extendida, por el Ministerio de Salud para este efecto.

Ambas actividades serán realizadas siempre a título gratuito.

ARTICULO 27.- Las entidades mencionadas en el artículo anterior podrán proceder a la exportación de órganos en aquellos casos en que no existan receptores disponibles, según informe que deberá otorgar el Instituto de Salud Pública, conforme a las prioridades que se establecen en el artículo 30.

TITULO VI
DEL REGISTRO NACIONAL DE RECEPTORES

ARTICULO 28.- Corresponderá al Instituto de Salud Pública llevar el Registro Nacional de Receptores de Órganos, el que se formará con la información que le proporcionen los establecimientos autorizados para efectuar trasplante de órganos a que se refiere el inciso tercero del artículo 3º de este Reglamento, la que deberá ser actualizada permanentemente.

Para estos efectos cada uno de estos establecimientos mantendrá una lista de espera de los pacientes que tienen la calidad de potenciales receptores de órganos, sin que éstos puedan figurar en más de una lista.

ARTICULO 29.- El Registro que lleva el Instituto contará con subregistros según el órgano cuyo trasplante se requiere y en ellos se incluirá tanto a los chilenos como a los extranjeros con más de cinco años de residencia en el país, según la información proporcionada por los establecimientos antes referidos.

En el caso de que la implantación del órgano no pueda realizarse en ninguna de las personas contempladas en el registro, hecho que deberá ser certificado por el Instituto de Salud Pública, éste podrá efectuarse a extranjeros que no cumplan el requisito antes indicado.

ARTICULO 30.- La priorización para la recepción de órganos provenientes de cadáveres, se efectuará en estricto orden y de acuerdo a la localización del procuramiento, sin perjuicio de la valorización clínica del equipo médico que efectuará el trasplante.

La primera prioridad se asignará a aquellos receptores calificados como urgencia médica, bastando para la asignación del órgano, que se cumpla con las exigencias técnicas mínimas que hacen factible el trasplante.

La priorización considerará la compatibilidad -grupo sanguíneo y HLA según órgano - anticuerpos linfocitotóxicos y tiempo de espera en programa para trasplante, de acuerdo a los requerimientos del órgano a trasplantar. En trasplante renal y combinado de páncreas-riñón, se ponderarán estos criterios en 60, 20 y 20%, respectivamente, con un puntaje adicional para pacientes pediátricos. En trasplantes de hígado, corazón o simultáneo con otros órganos, se aplicarán estos criterios en forma secuencial. Si al aplicar criterios clínicos se altera la selección original, deberá ser informado por escrito por el centro de trasplante al Instituto de Salud Pública en el término de 24 horas, al igual que cualquier causa que impida el trasplante del o de los receptores seleccionados.

El Instituto de Salud Pública deberá mantener un registro complementario del referido en el artículo 28, con el orden de la selección de los receptores de cada donante cadáver y de la asignación final de dichos órganos.

TITULO VII
DE LA COMISION NACIONAL DE TRASPLANTE DE ORGANOS

ARTICULO 31.- La Comisión Nacional de Trasplante de Organos es una comisión asesora del Ministerio de Salud destinada a estudiar y proponer a dicha Secretaría de Estado los planes, programas y normas relacionados con el trasplante de órganos.

ARTICULO 32.- La Comisión estará integrada por las siguientes personas:

1º.-El Ministro de Salud o la persona que éste designe , quien la presidirá.

2º.-El presidente del Departamento de Etica del Colegio Médico de Chile A.G. o la persona a quién éste designe en su representación.
3º.-Un académico designado por los Decanos de las Facultades de Medicina de las universidades reconocidas por el Estado.
4º.-Un académico designado por los Decanos de las Facultades de Economía de las universidades reconocidas por el Estado.
5º.-Un representante de las sociedades o corporaciones científicas relacionadas con trasplantes de órganos.

6º.-Un representante de las organizaciones que agrupan a pacientes que requieren de trasplante de órganos o han sido sometidas a este tipo de intervención.
7º.-Un director o directivo de Servicios de Salud y un abogado, designados por el Ministro del ramo.

ARTICULO 33.- Para los fines de designar al representante a que alude el Nº2 del artículo anterior, el Presidente del Colegio Médico de Chile A.G. comunicará al Ministro de Salud el nombre de la persona que ocupa el cargo aludido o el de su delegado, dentro del plazo de 30 días contados desde la vigencia del presente reglamento.

ARTICULO 34.- El representante a que alude el Nº 3 del artículo 32, será nominado por la Asociación de Facultades de Medicina entidad que reune a los decanos de las respectivas Facultades y comunicado al Ministerio de Salud dentro del mismo plazo señalado en el artículo anterior.

ARTICULO 35.- El integrante a que se refiere el Nº4 del citado artículo 32 será designado por los decanos de las Facultades de Economía de las Universidades reconocidas por el Estado y comunicado al Ministro de Salud, dentro del plazo de 30 días contados desde la vigencia de este reglamento.

ARTICULO 36.- Los miembros de la Comisión referidos en los Nºs. 5 y 6 del artículo 32 serán designados de común acuerdo por las entidades a que se hace referencia y comunicado al Ministro de Salud por la Sociedad Chilena de Trasplantes, en el mismo plazo antes señalado.

ARTICULO 37.- Los miembros de la Comisión se desempeñarán en sus funciones ad honorem, durante el término de 4 años, fecha en que serán reemplazados o reelegidos por las entidades a autoridades a las cuales representan, en la misma forma dispuesta en los artículos 33 al 36, contándose el plazo desde el requerimiento que se les formule con la debida anticipaci{on para ese efecto a las entidades respectivas.

ARTICULO 38.- La Comisión sesionará en las dependencias del Ministerio de Salud con la periodicidad que se determine por su presidente, pudiendo ser también convocada en forma extraordinaria.

Contará con una Coordinación Ejecutiva, a cargo del profesional que designe el Sr. Ministro de Salud, al que corresponderá la

coordinación operativa del trabajo de la Comisión y la implementación de los acuerdos que adopte.

La Comisión dispondrá también de un grupo de expertos designados por su Presidente, con la aprobación de sus integrantes, con el fin de que obtengan la asesoría técnica específica que sea necesaria.

TITULO VIII

DE LA VIGENCIA

ARTICULO 39.- Este reglamento comenzará a regir a contar de la fecha de su publicación en el Diario Oficial, una vez tramitado en Contraloría General de la República, fecha a contar de la cual se considerarán derogadas todas aquellas disposiciones reglamentarias que sean contrarias o incompatibles con sus disposiciones, en especial, aquellas que sobre el particular se contienen en el Decreto Supremo Nº 240 de 1983, del Ministerio de Salud, el que deberá ser reemplazado dentro del término de 6 meses a contar de esta vigencia, para adecuarlo al nuevo texto del Libro Noveno del Código Sanitario.

ANOTESE, TOMESE RAZON Y PUBLIQUESE.-

EDUARDO FREI RUIZ-TAGLE
PRESIDENTE DE LA REPUBLICA

DR. ALEX FIGUEROA MUÑOZ
MINISTRO DE SALUD