

PODER EJECUTIVO NACIONAL

República Argentina

DECRETO 16/2019 · 2019

DECRETO 16/2019

Boletín Oficial, 7 de enero de 2019 · 74 artículos

Texto actualizado al 21 de noviembre de 2026

ÍNDICE

Decreto 16/2019

Anexo I 4

- Capítulo I · Disposiciones generales 4
- Capítulo II · De los derechos de las personas vinculados al trasplante de órganos, tejido... 6
- Capítulo III · De los Profesionales 6
- Capítulo IV · De los servicios y establecimientos 7
- Capítulo V · Servicios de procuración 7
- Capítulo VI · De la previa información médica a donantes y receptores 8
- Capítulo VII · De los actos de disposición de órganos, tejidos y células provenientes de... 8
- Capítulo VIII · De los actos de disposición de órganos y/o tejidos a los fines de la dona... 9
- Capítulo IX · De las Prohibiciones 10
- Capítulo X · De los medios de comunicación 10
- Capítulo XI de las penas 10
- Capítulo XII · De las sanciones y procedimientos administrativos 11
- Capítulo XIII · Del Instituto Nacional CENTRAL ÚNICO COORDINADOR D... 12
- Capítulo XIV · De las medidas preventivas y actividades de inspección 13
- Capítulo XV · Del procedimiento judicial especial 13
- Capítulo XVI · Del seguimiento de pacientes trasplantados 14

LEY DE TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS

Decreto 16/2019

DECTO-2019-16-APN-PTE - Ley N° 27.447. Reglamentación.

Ciudad de Buenos Aires, 04/01/2019

VISTO el Expediente N° EX-2018-35832130-APN-CAJ#INCUCAI, la Ley Nº 27.447, y

CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 27.447 sobre Trasplante de Órganos, Tejidos y Células 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 la Secretaría de Gobierno de Salud dependiente del MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL, por intermedio del INSTITUTO NACIONAL CENTRAL ÚNICO COORDINADOR DE ABLACIÓN E IMPLANTE (INCUCAI), organismo de aplicación de la mencionada norma, y con la participación de la Sociedad Argentina de Trasplantes (SAT), Sociedad Argentina de Terapia Intensiva (SATI), Sociedad Argentina de Nefrología (SAN), Sociedad Argentina de Pediatría (SAP), Sociedad Neurológica Argentina (SNA), y la Comisión Federal de Trasplante (COFETRA), han proyectado la correspondiente reglamentación.

Que el INCUCAI, a través de sus áreas técnicas ha elaborado los informes correspondientes en el ámbito de sus incumbencias.

Que se estima necesario establecer quién será la Autoridad de Aplicación de la citada Ley N° 27.447.

Que la COORDINACIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS del INCUCAI y la DIRECCIÓN DE ASUNTOS LEGALES de la Secretaría de Gobierno de Salud dependiente del MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL han tomado la intervención de su competencia.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS y la SUBSECRETARÍA DE ARTICULACIÓN JURÍDICO INSTITUCIONAL del MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL han tomado la intervención de su competencia

Que la presente medida se dicta en uso de las facultades conferidas por el artículo 99, incisos 1 y 2 de la CONSTITUCIÓN NACIONAL.

Por ello,

EL PRESIDENTE DE LA NACIÓN ARGENTINA

DECRETA:

ARTÍCULO 1° (NORMA). Apruébase la reglamentación de la Ley de Trasplante de Órganos, Tejidos y Células Nº 27.447, que como ANEXO I (IF-2019-00251478-APN-SGS#MSYDS), forma parte integrante del presente Decreto.

ARTÍCULO 2° (NORMA). Facúltase a la Secretaría de Gobierno de Salud dependiente del MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL para dictar las normas complementarias y aclaratorias de la presente reglamentación.

ARTÍCULO 3° (NORMA). EL INSTITUTO NACIONAL CENTRAL UNICO COORDINADOR DE ABLACIÓN E IMPLANTE (INCUCAI), será la Autoridad de Aplicación de la Ley N° 27.447.

ARTÍCULO 4° (NORMA). Comuníquese, publíquese, dése a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese. MACRI - Marcos Peña - Carolina Stanley

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

e. 07/01/2019 N° 762/19 v. 07/01/2019

(Nota Infoleg: Los anexos referenciados en la presente norma han sido extraídos de la edición web de Boletín Oficial)

Anexo I

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

ARTÍCULO 1°. Objeto. El Poder de Policía Sanitaria referido a la obtención y utilización de órganos, tejidos y células de origen humano, se hará efectivo por las Autoridades Sanitarias Locales, sin perjuicio de las competencias acordadas al INSTITUTO NACIONAL CENTRAL ÚNICO COORDINADOR DE ABLACIÓN E IMPLANTE (INCUCAI) por la Ley N° 27.447.

ARTÍCULO 2°. Ámbito de Aplicación.

1. Se consideran de técnica corriente y para las indicaciones aprobadas por el INCUCAI, las siguientes prácticas médicas:

a) Trasplante de corazón, vasos, estructuras valvulares, y otros tejidos cardiacos.

b) Trasplante de pulmón.

c) Trasplante de hígado.

d) Trasplante de páncreas.

e) Trasplante de intestino.

f) Trasplante de riñón y uréter.

g) Trasplante de tejidos del sistema osteoarticular y musculoesquelético.

h) Trasplante de piel.

i) Trasplante de córneas y esclera.

j) Trasplante de tejidos del sistema nervioso periférico.

k) Trasplante de membrana amniótica.

l) Trasplante de células progenitoras hematopoyéticas.

Para iniciar un ensayo clínico y/o práctica experimental comprendida en el ámbito de aplicación de la Ley que se reglamenta, se deberá solicitar autorización previa al INCUCAI, suministrando, además de las exigencias para la investigación en seres humanos previstas en las normas y declaraciones nacionales e internacionales vigentes, los requerimientos específicos que dicte el citado Instituto.

El INCUCAI podrá proponer a la Secretaría de Gobierno de Salud dependiente del MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL su incorporación al listado de prácticas corrientes del presente artículo, cuando se encuentre demostrada su seguridad y eficacia en seres humanos.

2. Sin Reglamentar

3. Quedan comprendidas en el ámbito de aplicación de la Ley N° 27.447 las siguientes:

a) Las células progenitoras hematopoyéticas (CPH) en sus distintas modalidades de recolección.

b) Las células, tejidos y/o materiales de origen humano que den origen, compongan o formen parte de dispositivos, productos médicos y medicamentos de acuerdo a las normas fijadas por el INCUCAI.

c) Las células de origen humano para uso autólogo, utilizadas en el mismo procedimiento terapéutico, con manipulación mínima y para desempeñar la misma función de origen.

4. Quedan excluidos:

a) Los tejidos y células naturalmente renovables o separables del cuerpo que no cumplan con los requisitos y condiciones detalladas en el inciso 3 del artículo 2° del presente Anexo.

b) Sin reglamentar.

c) La exclusión prevista en el apartado c) contempla gametos y embriones humanos.

d) Sin reglamentar.

ARTÍCULO 3°. Principios.

1. Sin Reglamentar.

2. Sin Reglamentar.

3. Sin Reglamentar.

4. Sin Reglamentar.

5. Sin Reglamentar.

6. La atención integral del paciente trasplantado comprende la cobertura del CIEN POR CIENTO (100%) en la provisión de medicamentos, estudios, diagnósticos y prácticas de atención de su estado de salud de todas aquellas patologías que estén directamente relacionadas con el trasplante.

7. Sin Reglamentar.

8. Sin Reglamentar.

9. Sin Reglamentar.

CAPÍTULO II

De los derechos de las personas vinculados al trasplante de órganos, tejidos y células

ARTÍCULO 4°. Derechos de donantes y receptores de órganos, tejido y células.

a) Sin Reglamentar.

b) Sin Reglamentar.

c) El INCUCAI determinará la información mínima que deberá suministrarse a efectos de dar cumplimiento a las previsiones del inciso c) del artículo 4° de la Ley que por el presente se reglamenta.

d) Sin Reglamentar.

e) El Sistema Público de Salud, las Obras Sociales y las entidades de Medicina Prepaga que brinden cobertura a pacientes en seguimiento post trasplante, deberán exigir como condición para dicha cobertura la constancia de haber efectivizado el profesional tratante, los registros correspondientes en el marco de las normas dictadas por el INCUCAI.

f) El INSTITUTO NACIONAL CENTRAL ÚNICO COORDINADOR DE ABLACIÓN E IMPLANTE(INCUCAI) en coordinación con los Organismos Provinciales de Ablación e Implante y las Autoridades Sanitarias Locales, en la medida que adhieran a la Ley que se reglamenta, deberán articular, con las respectivas Autoridades de Aplicación en el ámbito nacional y provincial de transporte aéreo y terrestre, las condiciones para dar cumplimiento a los derechos conforme a la Ley N° 26.928 por la cual crea el Sistema Integral de Protección para Personas Trasplantadas.

El INCUCAI y las Autoridades Sanitarias Locales deberán articular con las respectivas Autoridades de Aplicación en el ámbito nacional y provincial de transporte aéreo y terrestre, las condiciones para dar cumplimiento a lo dispuesto en el presente apartado.

CAPÍTULO III

De los Profesionales

ARTÍCULO 5°. Requisitos. Los profesionales autorizados sólo podrán ejercer la jefatura o subjefatura de un solo equipo de trasplante. No obstante ello, podrán ser integrantes de diferentes equipos, debiendo en todos los casos solicitar la autorización correspondiente ante la Autoridad Sanitaria Local para integrar cada uno de los equipos.

Cuando la Autoridad Sanitaria Local, previa intervención del INCUCAI, lo considere, podrá autorizar situaciones de excepción fundadas en razones de índole sanitaria.

ARTÍCULO 6°. Sin reglamentar.

ARTÍCULO 7°. El INCUCAI deberá llevar un registro actualizado de los equipos de salud autorizados por las Autoridades Sanitarias Locales.

ARTÍCULO 8°. Obligación de notificar. El Sistema Público de Salud, las Obras Sociales y las entidades de Medicina Prepaga que brinden cobertura a pacientes que realicen tratamientos sustitutivos de la función renal, deberán exigir como condición para dicha cobertura la constancia de haber efectivizado el profesional tratante el registro prescripto en el presente artículo.

CAPÍTULO IV

De los servicios y establecimientos

ARTÍCULO 9°. Requisitos. El INCUCAI deberá llevar un registro actualizado de los establecimientos habilitados por las Autoridades Sanitarias Locales.

La capacitación dictada por las Sociedades Científicas afines a la temática, será reconocida a los propósitos establecidos en el párrafo cuarto del artículo que se reglamenta.

ARTÍCULO 10. Sin Reglamentar.

ARTÍCULO 11. Sin Reglamentar.

ARTÍCULO 12. Sin Reglamentar.

ARTÍCULO 13. Alteraciones. Los servicios o establecimientos habilitados deberán comunicar a la Autoridad Sanitaria Local cualquier modificación o alteración que disminuya las condiciones de habilitación, señalando las causales que la hubieren originado. Dicha Autoridad, previa verificación, dispondrá si mantiene o no la autorización acordada, quedando facultada -en su caso- para determinar los plazos para que se restablezcan las condiciones de habilitación.

De tales decisiones la Autoridad Sanitaria Local dará cuenta al INCUCAI a los efectos de las registraciones que correspondan.

CAPÍTULO V

Servicios de procuración

ARTÍCULO 14. A los fines de la procuración de órganos y tejidos, los establecimientos referidos en el artículo 14 de la Ley, deberán contar con unidades de cuidados críticos, servicio de neurocirugía y/o programas de trasplante habilitados.

Para la procuración de tejidos, los establecimientos deberán contar con servicio de internación.

ARTÍCULO 15. El INCUCAI, con la participación de las Sociedades Científicas afines a la temática, elaborará los programas de capacitación, a fin de ser utilizados para las capacitaciones dispuestas en el artículo que se reglamenta.

ARTÍCULO 16. Servicios de Procuración. Cualquiera de los integrantes que conforman los equipos de salud de los establecimientos referidos en el artículo 14, podrá llevar a cabo las funciones previstas en el artículo 16 de la Ley.

CAPÍTULO VI

De la previa información médica a donantes y receptores

ARTÍCULO 17. La información a donantes y receptores no podrá ser brindada en un mismo acto en forma conjunta.

ARTÍCULO 18. Sin Reglamentar.

ARTÍCULO 19. Sin Reglamentar.

ARTÍCULO 20. Registro. Los consentimientos informados del donante y el receptor, con los requisitos establecidos en el ordenamiento jurídico vigente, deberán formar parte de las respectivas historias clínicas.

CAPÍTULO VII

De los actos de disposición de órganos, tejidos y células provenientes de personas

ARTÍCULO 21. Condición habilitante. Los órganos y/o tejidos que podrán obtenerse de personas vivas serán los siguientes:

a) Riñón, uréter.

b) Piel.

c) Elementos del sistema osteoarticular.

d) Córnea: en caso de enucleación del tumor y otra causa, estando la córnea en condiciones de ser injertada a otra persona.

e) Células progenitoras hematopoyéticas.

f) Pulmón.

g) Hígado.

h) Válvulas cardíacas de explante de corazón a receptores de trasplante cardíaco.

i) Intestino. (Inciso incorporado por art. 1° del Decreto N° 605/2023 B.O. 24/11/2023.)

ARTÍCULO 22. Sin Reglamentar.

ARTÍCULO 23. Sin Reglamentar.

ARTÍCULO 24. Sin Reglamentar.

ARTÍCULO 25. Sin Reglamentar.

ARTÍCULO 26. Sin Reglamentar.

ARTÍCULO 27. Sin Reglamentar.

ARTÍCULO 28. El INCUCAI fijará los costos vinculados al proceso de procuración de órganos, tejidos y células. El reconocimiento de los costos por parte de la Autoridad de Aplicación de las Leyes N° 23.660, N° 23.661, N° 26.682 y sus respectivas modificaciones, determinará su adopción por parte de las entidades financiadoras de los tratamientos que reciban los pacientes receptores.

Se deberá asegurar al paciente la libre elección respecto al centro de trasplante debidamente habilitado.

El Sistema Público de Salud cubrirá los gastos a aquellos pacientes que no posean cobertura de la Seguridad Social o Empresas de Medicina Prepaga y cuya situación económica no permita afrontar dichos gastos.

ARTÍCULO 29. Sin Reglamentar.

ARTÍCULO 30. Los supuestos concretos a que se refiere el párrafo primero 'infine', del artículo 30 de la Ley que se reglamenta son:

a) Corazón.

b) Córnea.

c) Hígado.

CAPÍTULO VIII

De los actos de disposición de órganos y/o tejidos a los fines de la donación

ARTÍCULO 31. Sin Reglamentar.

ARTÍCULO 32. Canales habilitados.

a) Comprende las actas de manifestación de voluntad autorizadas por el INCUCAI; el perfil digital del ciudadano 'Mi Argentina' o el que en un futuro lo modifique o reemplace; y los canales y/o servicios definidos en la Plataforma Digital del Sector Público Nacional.

b) Sin Reglamentar.

c) Sin Reglamentar

d) Sin Reglamentar

e) Sin Reglamentar.

ARTÍCULO 33. Requisitos para la obtención de órganos y/o tejidos de donante fallecido. El profesional a cargo deberá brindar a los familiares o allegados del fallecido presentes en el establecimiento, la información necesaria vinculada al proceso de donación.

En el supuesto previsto en el último párrafo del artículo 33 de la Ley, además de suministrar la información referida anteriormente, el profesional deberá corroborar la ausencia de expresión negativa del causante, conforme lo establecido en el PROTOCOLO DE ACTUACIÓN, tratado por la COMISIÓN FEDERAL DE TRASPLANTE (COFETRA) y aprobado por la Resolución INCUCAI N° 54/2018 (RESFC-2018-54-APN-INCUCAI#MS).

De todo lo actuado se deberá dejar constancia en la historia clínica del fallecido.

ARTÍCULO 34. Sin Reglamentar.

ARTÍCULO 35. Sin Reglamentar.

ARTÍCULO 36. Sin Reglamentar.

ARTÍCULO 37. Sin Reglamentar.

ARTÍCULO 38. Sin Reglamentar.

ARTÍCULO 39. Notificación. A los fines de la certificación del fallecimiento se remite a lo dispuesto en el artículo 36 de la Ley.

CAPÍTULO IX

De las Prohibiciones

ARTÍCULO 40. Sin Reglamentar.

CAPÍTULO X

De los medios de comunicación

ARTÍCULO 41. Sin Reglamentar.

ARTÍCULO 42. Sin Reglamentar.

ARTÍCULO 43. Sin Reglamentar.

Capítulo XI de las penas

ARTÍCULO 44. Sin Reglamentar.

ARTÍCULO 45. Sin Reglamentar.

ARTÍCULO 46. Sin Reglamentar.

ARTÍCULO 47. A los fines de lo dispuesto en el artículo que se reglamenta se podrán aplicar multas considerando una escala de hasta VEINTE (20) unidades como máximo, resultando el valor de la unidad equivalente al costo del tratamiento inmunosupresor habitual anual para la práctica de trasplante renal.

El INCUCAI fijará el valor de la unidad, el que deberá ser actualizado periódicamente.

(Nota Infoleg : por art. 1° de la Resolución N° 14/2023 del Instituto Nacional Central Unico Coordinador de Ablación e Implante B.O. 24/01/2023 se fija en la suma de pesos quinientos setenta y un mil con 00/100 ($ 571.000,00) el valor de la UNIDAD prevista en el presente artículo. Vigencia: a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial)

ARTÍCULO 48. A los fines de lo dispuesto en el artículo que se reglamenta se podrán aplicar multas considerando una escala de hasta VEINTE (20) unidades como máximo, resultando el valor de la unidad equivalente al costo del tratamiento inmunosupresor habitual anual para la práctica de trasplante renal.

El INCUCAI fijará el valor de la unidad, el que deberá ser actualizado periódicamente.

(Nota Infoleg : por art. 1° de la Resolución N° 14/2023 del Instituto Nacional Central Unico Coordinador de Ablación e Implante B.O. 24/01/2023 se fija en la suma de pesos quinientos setenta y un mil con 00/100 ($ 571.000,00) el valor de la UNIDAD prevista en el presente artículo. Vigencia: a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial)

ARTÍCULO 49. Sin Reglamentar.

ARTÍCULO 50. Sin Reglamentar.

CAPÍTULO XII

De las sanciones y procedimientos administrativos

ARTÍCULO 51. a) Sin Reglamentar

b) A los fines de lo dispuesto en el artículo que por el presente se reglamenta se podrán aplicar multas considerando una escala de hasta VEINTE (20) unidades como máximo, resultando el valor de la unidad equivalente al costo del tratamiento inmunosupresor habitual anual para la práctica de trasplante renal.

El INCUCAI fijará el valor de la unidad, el que deberá ser actualizado periódicamente.

c), d), e) y f).- Sin Reglamentar.

(Nota Infoleg : por art. 1° de la Resolución N° 14/2023 del Instituto Nacional Central Unico Coordinador de Ablación e Implante B.O. 24/01/2023 se fija en la suma de pesos quinientos setenta y un mil con 00/100 ($ 571.000,00) el valor de la UNIDAD prevista en el presente artículo. Vigencia: a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial)

ARTÍCULO 52. Sin Reglamentar.

ARTÍCULO 53. Sin Reglamentar.

ARTÍCULO 54. Sin Reglamentar.

ARTÍCULO 55. Sin Reglamentar.

CAPÍTULO XIII

Del Instituto Nacional CENTRAL ÚNICO COORDINADOR De ablación e implante (INCUCAI)

ARTÍCULO 56. Sin Reglamentar.

ARTÍCULO 57. 1. Sin Reglamentar.

2. Sin Reglamentar.

3. Sin Reglamentar.

4. Sin Reglamentar.

5. Sin Reglamentar.

6. Sin Reglamentar.

7. Sin Reglamentar.

8. Sin Reglamentar.

9. Sin Reglamentar.

10. El INCUCAI podrá coordinar con Universidades, Sociedades Científicas, e instituciones y establecimientos vinculados a los procesos de donación trasplante, la formación y capacitación continua de los profesionales del equipo de salud.

11. Sin Reglamentar.

12. Sin Reglamentar.

13. Sin Reglamentar.

14. Sin Reglamentar.

15. Sin Reglamentar.

16. Sin Reglamentar.

17. Sin Reglamentar.

a) Sin Reglamentar.

b) Sin Reglamentar.

c) Sin Reglamentar.

18. La inscripción de un paciente en lista de espera de órganos y/o tejidos deberá ser formalizada por el

profesional habilitado en el marco de la Ley que se reglamenta, cumpliendo los requisitos técnicos que a tal efecto determine el INCUCAI.

19. Sin Reglamentar.

20. Sin Reglamentar.

21. Sin Reglamentar.

22. Sin Reglamentar.

23. Sin Reglamentar.
24. Sin Reglamentar.
25. Sin Reglamentar.
26. Sin Reglamentar.
27. Sin Reglamentar.
28. Sin Reglamentar.
29. Sin Reglamentar.
30. Sin Reglamentar.

ARTÍCULO 58. La dedicación de tiempo completo exigida a los miembros del directorio lleva implícita la incompatibilidad con el ejercicio profesional, en cualquiera de las modalidades vinculadas con la realización de las prácticas médicas previstas en la Ley N° 27.447 que por el presente se reglamenta. Tampoco podrán ejercer la titularidad y/o desempeñarse en bancos de tejidos y/o centros de diálisis públicos o privados, ni ocupar cualquier cargo público, con excepción del ejercicio de la docencia.

ARTÍCULO 59. Sin Reglamentar.

ARTÍCULO 60. Sin Reglamentar.

ARTÍCULO 61. El INCUCAI deberá dictar las normas para la conformación y funcionamiento de los Consejos contemplados en los incisos a) y b).

ARTÍCULO 62. Sin Reglamentar.

ARTÍCULO 63. Sin Reglamentar.

CAPÍTULO XIV

De las medidas preventivas y actividades de inspección

ARTÍCULO 64. Sin Reglamentar.

ARTÍCULO 65. Sin Reglamentar.

ARTÍCULO 66. Sin Reglamentar.

CAPÍTULO XV

Del procedimiento judicial especial

ARTÍCULO 67. Sin Reglamentar.

ARTÍCULO 68. Sin Reglamentar.

ARTÍCULO 69. Sin Reglamentar.

CAPÍTULO XVI

Del seguimiento de pacientes trasplantados

ARTÍCULO 70. La Secretaría de Gobierno de Salud dependiente del MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL se encuentra facultada para dictar las normas tendientes a dar cumplimiento a lo dispuesto en el artículo de la Ley que por el presente se reglamenta. Toda incorporación de nuevos tratamientos y/o medicamentos se realizará de acuerdo a la evaluación por los organismos competentes de la evidencia científica con que se cuenta.



VEREDICTA LEYES

Decreto 16/2019. Texto actualizado al 21 de noviembre de 2026.

Datos: Base InfoLEG de Normativa Nacional, Ministerio de Justicia de la Nación (CC BY 4.0).