

Ministerio de Salud Pública

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

ASUNTO N° 2

MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

Montevideo, **29 ENE. 2024**

VISTO: la Resolución GMC N° 25/23 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR;-----

RESULTANDO: que por la misma se dispuso aprobar los "Requisitos de buenas prácticas para el diagnóstico de muerte encefálica";-----

CONSIDERANDO: I) que resulta necesario estandarizar, en el ámbito del MERCOSUR, los procesos relativos a la donación de órganos, tejidos y células para trasplante, con el fin de promover su cualificación y estructuración en los Estados Partes;-----

II) que por el artículo 38 del Protocolo Adicional al Tratado de Asunción sobre la estructura institucional del MERCOSUR- Protocolo de Ouro Preto - aprobado por la Ley N° 16.712 del 1° de setiembre de 1995, los Estados Partes se comprometen a adoptar todas las medidas necesarias, para asegurar en sus respectivos territorios el cumplimiento de las normas emanadas de los órganos correspondientes, previstos en el artículo 2° del referido Protocolo;-----

III) que es necesario proceder de acuerdo al compromiso asumido por la República Oriental del Uruguay en el Protocolo mencionado poniendo en vigencia en el derecho positivo nacional las normas emanadas del Grupo Mercado Común referidas en el Visto;-----

IV) que la incorporación proyectada cuenta con la aprobación del Instituto Nacional de Donación y Trasplantes y la División Servicios de Salud del Ministerio de Salud Pública;-----

V) que la Dirección General de la Salud de dicha Secretaría de Estado avala la propuesta de internalización;--
ATENTO: a lo precedentemente expuesto y a lo dispuesto en la Ley N° 9.202 - Orgánica de Salud Pública - de 12 de enero de 1934 y concordantes;-----

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

DECRETA:

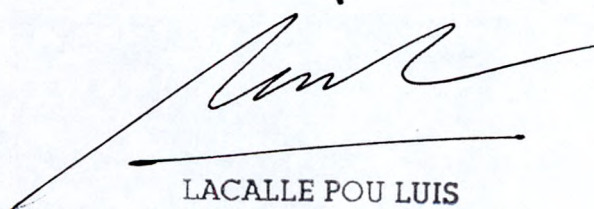
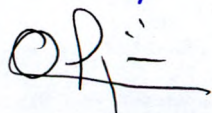
- Artículo 1°.- Incorpórase al ordenamiento jurídico nacional la Resolución GMC N° 25/23 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR, que se adjunta al presente Decreto como Anexo y forma parte integral del mismo, por la cual se aprobaron los "Requisitos de buenas prácticas para el diagnóstico de muerte encefálica".-----
- Artículo 2°.- El presente Decreto tendrá vigencia a partir de su publicación en el Diario Oficial.-----
- Artículo 3°.- Comuníquese.-----

Decreto Interno N°

Decreto del Poder Ejecutivo N°

Ref. N° 001-3-6217-2023

AA


LACALLE POU LUIS



MERCOSUR/GMC/RES. N° 25/23

REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS PARA EL DIAGNÓSTICO DE MUERTE ENCEFÁLICA

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y la Resolución N° 03/15 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que resulta necesario estandarizar, en el ámbito del MERCOSUR, los procesos relativos a la donación de órganos, tejidos y células para trasplante, con el fin de promover su cualificación y estructuración en los Estados Partes.

Que la muerte de un ser humano, en términos biológicos, no es un proceso instantáneo sino evolutivo.

Que la certeza de la irreversibilidad de las funciones encefálicas es el punto central de los protocolos para el diagnóstico de la muerte encefálica publicados y, a pesar de que la muerte sea aceptada como un proceso, se exige una confirmación biológica de la muerte y el momento preciso de su acaecimiento.

Que la determinación de la muerte encefálica es legalmente reconocida como la muerte del individuo en la gran mayoría de los países y debe hacerse de forma estandarizada e inequívoca mediante métodos que garanticen su certeza, ya que cualquier duda en dicha determinación imposibilita ese diagnóstico.

**EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:**

Art. 1 - Aprobar los "Requisitos de buenas prácticas para el diagnóstico de muerte encefálica", que constan como Anexo y forman parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Las buenas prácticas establecidas en la presente Resolución deben ser incluidas en las reglamentaciones de cada Estado Parte, pudiendo agregarse requisitos complementarios a la normativa nacional conforme a la necesidad de cada Estado Parte.

Art. 3 - Los Estados Partes indicarán, en el ámbito del Subgrupo de Trabajo N° 11 "Salud" (SGT N° 11), los organismos nacionales competentes para la aplicación de la presente Resolución.

Art. 4 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes de 12/III/2024.

CXXVIII GMC - Brasilia, 14/IX/23.

ANEXO

REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS PARA EL DIAGNÓSTICO DE MUERTE ENCEFÁLICA

1. Cada Estado Parte debe contar con normativa que defina los criterios técnicos para el diagnóstico de Muerte Encefálica (ME), basado en buenas prácticas y pruebas científicas disponibles reconocidas internacionalmente.
2. La determinación de la muerte debe tener en cuenta criterios precisos, bien establecidos y estandarizados que puedan ser aplicados por los médicos en el territorio de cada Estado Parte.
3. La determinación de la muerte se basa en la observación meticulosa de los requisitos clínicos previos, los métodos y procedimientos y las pruebas instrumentales, los cuales confieren el grado adecuado de certeza.
4. La ME se determina y se certifica en pacientes neurocríticos, con mala evolución y sostén artificial de funciones cardiorrespiratorias, que presentan coma arreactivo con ausencia de respuesta de origen encefálico, ausencia de reflejos troncoencefálicos y apnea definitiva (prueba de apnea positiva). La confirmación de la ME caracteriza la muerte de la persona.
5. Los procedimientos para la determinación de la ME, por razones médico legales y éticas, deben realizarse en todos los pacientes neurocríticos que presenten los signos clínicos mencionados en el numeral 4.
6. La notificación al organismo de control encargado de coordinar la donación de órganos y tejidos debe ser realizada por las instituciones hospitalarias, independientemente de su naturaleza jurídica, con carácter urgente.
7. Para la seguridad en el diagnóstico es necesario observar los siguientes requisitos fundamentales:
 - 7.1 Definir previamente la condición irreversible lo que requiere que la lesión que produce el coma sea conocida y esté documentada por evidencia clínica o por neuroimagen y que, a juicio médico, tenga magnitud suficiente para producir el daño encefálico irreversible.
 - 7.2. Observar al paciente durante un período mínimo definido en el protocolo para excluir la existencia de agentes responsables de la depresión del Sistema Nervioso Central (SNC), como alcohol, fármacos, drogas, toxinas o agentes infecciosos.
 - 7.3. Evaluar, previo al inicio de las pruebas, los indicadores del equilibrio hemodinámico como la presión arterial, el nivel de oxigenación arterial, la temperatura corporal y los electrolitos séricos y descartar los factores tratables que puedan confundir el diagnóstico de ME.

- 7.4. Resolver de forma particular aquellos factores que pueden afectar el diagnóstico de ME, tales como: alteración hidroelectrolítica, alteración endocrina o intoxicación exógena grave; hipotermia (temperatura rectal, vesical o esofágica) y fármacos con acción depresiva del SNC y bloqueadores neuromusculares.
- 7.5. Identificar e informar aquellas lesiones traumáticas o preexistentes que pueden impedir o comprometer las pruebas diagnósticas de ME.
8. Los procedimientos para determinar la ME deben seguir una metodología rígida que incluye tres etapas obligatorias:
- 8.1. Cumplimiento de los requisitos fundamentales antes de que se lleven a cabo las pruebas y exámenes.
- 8.2. Exploración clínica completa, que incluya la certificación del coma arreactivo con ausencia de respuesta de origen encefálico, ausencia de todos los reflejos troncoencefálicos y prueba de apnea que confirme la ausencia de movimientos respiratorios después de la estimulación máxima de los centros respiratorios, todo debidamente documentado.
- 8.3. Registro formal de todas las pruebas y exámenes complementarios realizados y sus respectivos resultados, debidamente firmados.
9. La determinación de la ME debe entenderse como un procedimiento diagnóstico de carácter obligatorio y de responsabilidad médica.
- 9.1. El equipo médico debe informar a la familia sobre el inicio de las pruebas que conforman el protocolo de determinación de ME y su resultado final, así como aclarar dudas.
- 9.2. El documento original del protocolo de diagnóstico debe archivar en la historia clínica del paciente y la copia debe ponerse a disposición de la coordinación de donación de órganos y tejidos.
- 9.3. La fecha y hora de la muerte son las correspondientes al momento en el que se hayan completado la determinación y certificación de la ME.
10. El tiempo que insume el proceso de diagnóstico de ME es variable, depende de la edad del paciente, la naturaleza de la injuria cerebral y debe estar de acuerdo con las recomendaciones internacionales vigentes.
11. El equipo médico debe informar sobre la mala evolución del paciente y la presunción de ME, conforme las pruebas confirmatorias de la mencionada certificación, a los familiares que se encuentran en compañía del paciente o que han ofrecido medios de contacto.
- 11.1 El médico asistente del paciente, o su reemplazante, debe aclarar a los familiares o tutores legales la situación del paciente.

- 11.2 En caso de que la familia del paciente solicite la presencia de un médico de su confianza durante las pruebas y exámenes para el diagnóstico de ME, la misma debe ser admitida.
- 11.3 El equipo médico debe comunicarse claramente, durante todo el proceso, con los familiares utilizando vocabulario adecuado para asegurar que la información sea comprendida.
12. El equipo médico tratante debe comunicar a la familia la confirmación de la ME. En forma previa a la realización de la entrevista sobre la donación de órganos, tejidos y células para trasplante, debe respetarse un intervalo mínimo desde dicha comunicación para que la familia pueda comprender lo sucedido.
- 12.1. Los médicos que participen en el proceso de diagnóstico de ME deben estar especialmente capacitados y no formar parte de los equipos de ablación y trasplante.
- 12.2. Los exámenes complementarios con fines diagnósticos (electroencefalograma, doppler transcraneal y arteriografía, entre otros), cuando sean exigidos, deben ser realizados e interpretados por profesionales cualificados.
13. La donación de órganos, tejidos y células para trasplante debe ir precedida de:
- 13.1. La confirmación de la identidad del fallecido.
- 13.2. La autorización para la donación, de acuerdo con la legislación vigente en cada Estado Parte.
14. Una vez confirmada la ME y en ausencia de contraindicaciones médicas, los equipos de asistencia del hospital donde se encuentra el fallecido deben continuar proporcionando el tratamiento integral del potencial donante hasta el momento de la ablación de los órganos y tejidos.
15. El organismo nacional de donación y trasplantes y el equipo de procuración de órganos y tejidos para trasplante deben ser informados de todo potencial donante a fin de coordinar las fases del proceso, cumpliendo con las pautas de garantía de calidad de la donación y trasplante.
16. En el caso de pacientes fallecidos para los cuales la donación no esté autorizada o no sea viable, deben retirarse todas las medidas de soporte artificial, de acuerdo con el protocolo de cuidados *post mortem*.
17. Los registros médicos, con todos los resultados e informes de los exámenes referidos a la evidencia y certificación de la ME, el *triage* del donante y la verificación de la viabilidad de los órganos, tejidos y células deben ser preservados y archivados de conformidad con la legislación de cada Estado Parte.