



NACIONAL



RESOLUCION 115/2005
INSTITUTO NACIONAL CENTRAL UNICO COORDINADOR DE ABLACION E
IMPLANTE (INCUCAI)

Instituto Nacional Central Unico Coordinador de Ablación e Implante -- Normas para la Habilitación de Establecimientos y Autorización de Equipos de Profesionales para la Práctica de Ablación e Implante de Córneas y Esclera, para la Evaluación Pre-Trasplante y Seguimiento Post-Trasplante y para el Registro de Profesionales Autorizados para Ablación de Córneas y Esclera -- Aprobación.

Fecha de Emisión: 19/05/2005 ; Publicado en: Boletín Oficial 31/08/2005

VISTO las facultades conferidas a este INSTITUTO NACIONAL CENTRAL UNICO COORDINADOR DE ABLACION E IMPLANTE por la Ley 24.193 y su reglamentación aprobada por Decreto N° 512/95; y la Resolución 542/05 del Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación; y

CONSIDERANDO:

Que la resolución citada en el visto establece que los criterios de distribución de órganos y tejidos cadavéricos deben sustentarse en normas técnicas que contemplen la equidad en el acceso al trasplante, en la asignación de los órganos y tejidos y en la transparencia de los procedimientos.

Que dichos criterios deben ser uniformes y específicos en todo el territorio de la República, en la medida que regulan aspectos esenciales y comunes para la protección de la salud y la seguridad de las personas, debiendo contemplar aspectos bioéticos, médicos y de territorialidad.

Que en este sentido deben precisarse los requisitos tendientes a asegurar la calidad de la atención médica a los pacientes que requieran un trasplante de tejidos, como así también el debido registro, seguimiento y evaluación de las prácticas de ablación e implante de los mismos.

Que resulta necesario actualizar las normas que regulan los procedimientos para llevar a cabo la práctica de ablación e implante de córneas y esclera e incorporar los adelantos científicos registrados en la materia, que garanticen el máximo de seguridad y eficacia.

Que a tales fines corresponde establecer pautas relacionadas con los datos que deberán remitirse a los Organismos Jurisdiccionales de Ablación e Implante para la correcta y eficiente organización de los registros de lista de espera y trasplante.

Que la Ley 24.193 dispone que este Organismo Nacional será el encargado de dictar las normas para la habilitación de establecimientos y autorización de profesionales vinculados a la actividad trasplantológica.

Que a efectos de evitar la dispersión y superposición de normas regulatorias, es pertinente el dictado de una resolución integral que contemple la totalidad de los aspectos vinculados a la práctica de ablación e implante de córneas y esclera.

Que la Comisión Asesora Honoraria de Oftalmología, ha llevado a cabo un pormenorizado análisis de las normas vigentes y consensuado propuestas de modificación y actualización de las mismas.

Que el Comité de Bioética del INCUCAI ha participado en la elaboración de las normas y procedimientos contenidos en la presente resolución.

Que la Comisión Federal de Trasplante ha tomado la intervención correspondiente, canalizando de esta manera el asesoramiento del Consejo Federal de Salud (CO.FE.SA.) previsto en el inciso b) del artículo 44 de la Ley 24.193 y Decreto N° 512/95.

Que el Departamento de Informática ha desarrollado las modificaciones y adecuaciones de los sistemas que permiten incorporar los cambios establecidos en la presente norma.

Que los Departamentos Jurídico y de Informática, y las Direcciones Científico Técnica y Médica han tomado la intervención de su competencia.

Que la medida que se adopta ha sido considerada y aprobada por el Directorio en su sesión ordinaria del día 18 de mayo de 2005 según consta en el Acta N° 17.

Que se actúa en uso de las competencias otorgadas por el artículo 44 incisos b), n), ñ) y p) de la Ley 24.193 y Decreto N° 512/95.

Por ello:

EL DIRECTORIO

DEL INSTITUTO NACIONAL CENTRAL UNICO

COORDINADOR DE ABLACION E IMPLANTE

RESUELVE:

Artículo 1° - Apruébanse las "Normas para la Habilitación de Establecimientos y Autorización de Equipos de Profesionales para la Práctica de Ablación e Implante de Córneas y Esclera, para la Evaluación Pre-Trasplante y Seguimiento Post-Trasplante y para el Registro de Profesionales Autorizados para Ablación de Córneas y Esclera", que como ANEXO I forman parte de la presente Resolución.

Art. 2° - Apruébanse las "Normas para el Registro de Establecimientos Habilitados y de Profesionales Autorizados para Implante de Esclera y Membrana Amniótica", especificado en el ANEXO II que forma parte integrante de la presente resolución.

Art. 3° - Apruébanse las "Normas y Procedimientos para la Inscripción y Baja de Pacientes en Lista de Espera para Trasplante de Córneas y Esclera", que como ANEXO III integran la presente.

Art. 4° - Apruébanse los "Criterios de Distribución de Córneas y Esclera Provenientes de Donantes Cadavéricos y de Selección de Receptores en Lista de Espera", contenidos en el ANEXO IV de la presente norma.

Art. 5° - Apruébase el formulario de "Consentimiento Informado para la No Inclusión en Lista de Espera para Trasplante de Córneas y Esclera", y su implementación, que en ANEXO V integra esta resolución.

Art. 6° - Apruébanse los formularios detallados en el ANEXO VI, que forma parte integrante de la presente, a los fines de la implementación de las normas contenidas en la presente resolución.

Art. 7° - Deróguense todas las resoluciones dictadas por el Directorio de este Instituto que regulen la materia contenida en la presente.

Art. 8° - Las áreas competentes del INCUCAI, conjuntamente con la Comisión Asesora Honoraria de Trasplante de Córneas y la Comisión Federal de Trasplante, al término de un (1) año de la entrada en vigencia de las normas contenidas en el ANEXO IV, procederán al análisis y evaluación de los resultados obtenidos, a fin que el Directorio resuelva la continuidad de su aplicación.

Art. 9° - El titular de la Dirección del establecimiento habilitado y el jefe o subjefe de equipo de trasplante, asumirán solidariamente la responsabilidad de remitir a los Organismos Jurisdiccionales de Ablación e Implante la información relativa a las prácticas de trasplante con donante cadavérico y seguimiento post-trasplante, conforme lo establecido en el ANEXO VII que es parte integrante de la presente, mediante los protocolos de uso obligatorio, los que serán rubricados por los jefes o subjefes de los equipos autorizados. Esta documentación deberá ser enviada al Organismo Jurisdiccional de Ablación e Implante correspondiente, a los fines de la evaluación de resultados y posteriores rehabilitaciones.

Art. 10. - Los referidos profesionales asumirán solidariamente la responsabilidad de incorporar al Sistema Nacional de Información de Procuración y Trasplante de la República Argentina (SINTRA) la información citada en el artículo precedente y remitir al Organismo Jurisdiccional de Ablación e Implante correspondiente las constancias pertinentes.

Art. 11. - Los equipos de trasplante autorizados en los establecimientos habilitados para la realización de prácticas trasplantológicas contempladas en la Ley 24.193, llevarán un Libro de Actas foliado y rubricado por el INCUCAI o por los Organismos Jurisdiccionales de Ablación e Implante correspondientes, en el que deberán asentarse, por orden cronológico, los implantes de tejidos que se lleven a cabo.

Art. 12. - Los jefes y subjefes de equipos autorizados serán responsables de asegurar la información suficiente, clara y adecuada a la capacidad de comprensión de los pacientes que inscriban en listas de espera para trasplante, vinculada con los procesos y procedimientos de procuración, distribución y asignación de tejidos de los que podrán ser partícipes en el futuro, además de la información médica correspondiente. Esta responsabilidad incluye la obligación de brindar información adecuada en los casos en que el tejido asignado haya sido rechazado para implante por el equipo de trasplante.

Art. 13. - El incumplimiento por parte de los equipos autorizados y establecimientos habilitados de las normas establecidas en la presente resolución, dará lugar a la aplicación de la sanciones previstas en la Ley N° 24.193.

Art. 14. - La inscripción de ciudadanos extranjeros en lista de espera para la asignación de córneas y esclera procuradas en el país, deberá ajustarse a los requisitos establecidos en el ANEXO VIII, que es parte integrante de la presente.

Art. 15. - Regístrese. Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias del Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación, a la Sociedad Argentina de Trasplantes, a las Sociedades Científicas pertinentes, a las Autoridades Sanitarias y Organismos Jurisdiccionales de Ablación e Implante, al Consejo Asesor de Pacientes y a todos los equipos de trasplante de córneas y esclera autorizados. Comuníquese a las áreas competentes del Instituto. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para la publicación. Cumplido, archívese.

Carlos A. Sorati. - Enrique M. Almudevar. - Rafael Galíndez.

Nota: para consultar el/los anexo/s dirigirse al Boletín Oficial, Suipacha 767 PB.

