



NACIONAL



RESOLUCION 63/2017

INSTITUTO NACIONAL CENTRAL ÚNICO COORDINADOR DE ABLACIÓN E IMPLANTE (I.N.C.U.C.A.I.)

Normas para la Habilitación de Establecimientos y Autorización de Equipos de Profesionales para la Práctica de Ablación e Implante de Páncreas, y de Riñón y Páncreas Simultáneo, y para la Evaluación Pre-Trasplante y Seguimiento Post-Trasplante. Deroga resolución 59/10.

Del: 07/03/2017; Boletín Oficial: 08/03/2017

VISTO el expediente N° 1-2002-4638000888/16-9 del registro de este INSTITUTO NACIONAL CENTRAL ÚNICO COORDINADOR DE ABLACIÓN E IMPLANTE (INCUCAI), las disposiciones de la [Ley N° 24.193](#) (t.o. [Ley N° 26.066](#)), su reglamentación aprobada por [Decreto N° 512/95](#) (t.o. [Decreto N° 1949/06](#)), la Resolución [N° 542/05](#) del ex Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación y la Resolución INCUCAI [N° 059/10](#); y

CONSIDERANDO:

Que la resolución ministerial 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 órganos, además del debido registro, seguimiento y evaluación de las prácticas de ablación e implante de órganos y tejidos.

Que resulta necesario actualizar las Resolución [INCUCAI N° 059/10](#), norma que regula los procedimientos para llevar a cabo la práctica de ablación e implante de páncreas, y de riñón y páncreas, incorporando los adelantos científicos registrados en la materia, que garanticen el máximo de seguridad y eficacia de tales prácticas.

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 N° 24.193](#) dispone que este Organismo Nacional es el encargado de dictar las normas para la habilitación de establecimientos y autorización de profesionales vinculados a la actividad trasplantológica.

Que se ha comprobado que existe una relación directa entre la experiencia profesional y los resultados del trasplante, y en virtud de ello se han establecido los requisitos que los equipos de profesionales deben cumplir para poder ser autorizados en la referida práctica.

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 trasplantológica de páncreas, y de riñón y páncreas simultáneo.

Que la Comisión Asesora de Trasplante de Renopáncreas se ha expedido en relación a las

normas y procedimientos referidos a las situaciones clínicas y criterios de asignación contenidos en la presente.

Que el Comité de Bioética del INCUCAI ha realizado la evaluación de su competencia respecto de los criterios de distribución y demás procedimientos contenidos en la presente resolución.

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

Que la Dirección Científico Técnica, la Dirección Médica y la Coordinación de Asuntos Jurídicos, han tomado la intervención de su competencia.

Que la Comisión Federal de Trasplante ha tenido la participación 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 N° 24.193 y Decreto N° 512/95.

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.

Que el artículo 5° del Reglamento de Funcionamiento del Directorio del INCUCAI, aprobado por Resolución N° 002/06, establece que dicho cuerpo colegiado sólo puede sesionar válidamente con la presencia de por los menos dos de sus integrantes.

Que existe en la actualidad imposibilidad de alcanzar dicho quórum para sesionar, ya que sólo se encuentra en pleno ejercicio de sus funciones la Presidente de este Organismo Nacional.

Que en consecuencia, y hasta la oportunidad en que se designe un nuevo integrante del referido cuerpo, se actúa de conformidad con lo dispuesto por el inciso e) del artículo 47 de la [Ley N° 24.193](#), en cuanto faculta a la Presidente a adoptar todas aquellas medidas que, siendo de competencia del Directorio no admitan dilación, sometiéndolas a consideración del mismo en la primera sesión.

Por ello;

LA PRESIDENTE DEL INSTITUTO NACIONAL CENTRAL ÚNICO
COORDINADOR DE ABLACIÓN 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 Páncreas, y de Riñón y Páncreas Simultáneo, y para la Evaluación Pre-Trasplante y Seguimiento Post-Trasplante”, que como ANEXO I forman parte integrante de la presente resolución.

Art. 2°- Apruébanse las “Normas y Procedimientos para la Inscripción y Baja de Pacientes en Lista de Espera de Páncreas, y de Riñón y Páncreas Simultáneo”, que como ANEXO II integran la presente.

Art. 3°- Apruébanse los “Criterios de Distribución de Órganos Provenientes de Donantes Cadavéricos y de Selección de Receptores en Lista de Espera para Trasplante de Páncreas” y los “Criterios de Distribución de Órganos Provenientes de Donantes Cadavéricos y de Selección de Receptores en Lista de Espera para Trasplante de Riñón y Páncreas Simultáneo”, contenidos en los ANEXOS III y IV de la presente norma.

Art. 4°- Apruébase el formulario de “Consentimiento Informado para la No Inclusión en Lista de Espera para Trasplante de Páncreas, y de Riñón y Páncreas Simultáneo”, que como ANEXO V integra esta resolución.

Art. 5°- Apruébanse los formularios para la implementación de las normas que regulan la ablación y el implante de páncreas, y de riñón y páncreas simultáneo, que como ANEXO VI forman parte integrante de la presente.

Art. 6°- Las áreas competentes del INCUCAI, conjuntamente con la Comisión Asesora de Trasplante de Renopáncreas y la Comisión Federal de Trasplante (COFETRA), al término de dos (2) años de la entrada en vigencia de las normas contenidas en los ANEXOS III y IV, procederán al análisis y evaluación de los resultados obtenidos, a fin que el Directorio resuelva la continuidad de su aplicación.

Art. 7°- El titular de la dirección del establecimiento habilitado y el jefe o subjefe del equipo de trasplante, asumirán solidariamente la responsabilidad de remitir a los Organismos Jurisdiccionales de Ablación e Implante la información relativa a las prácticas de evaluación pre-trasplante, trasplante con donante cadavérico, con donante vivo relacionado y seguimiento postrasplante. La remisión de la misma deberá efectuarse 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. 8°- 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. 9°- Apruébase el procedimiento para el tratamiento de “VIA DE EXCEPCION PARA LA SITUACIÓN DE “ULTIMO ACCESO VASCULAR” y las “NORMAS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA INSCRIPCION DE PACIENTES EN LISTA DE ESPERA Y CRITERIOS DE DISTRIBUCIÓN PARA TRASPLANTES COMBINADOS”, que como ANEXOS VIII y IX integran la presente.

Art. 10.- Los equipos de trasplante autorizados en los establecimientos habilitados para la realización de las 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 asentar, por orden cronológico, los implantes de órganos que se lleven a cabo con donante vivo y/o cadavérico.

Art. 11.- Los jefes y subjefes de equipos autorizados serán responsables de asegurar a los pacientes que inscriban en listas de espera para trasplante, información suficiente, clara y adecuada a su capacidad de comprensión, respecto a los procesos y procedimientos de procuración, distribución y asignación de órganos 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 órgano asignado haya sido rechazado para implante por el equipo de trasplante.

Art. 12.- 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 las sanciones previstas en la [Ley N° 24.193](#).

Art. 13.- Los profesionales que soliciten la inscripción de un paciente extranjero en lista de espera para trasplante, deberán dar cumplimiento a lo establecido en la Resolución [INCUCAI N° 342/09](#) y toda otra norma que en un futuro la modifique, complemente y/o remplace.

Art. 14.- Con motivo de la adecuación de los sistemas informáticos a las modificaciones establecidas en la presente resolución, las normas contenidas en la misma entrarán en vigencia a partir del día siguiente a su publicación en el Boletín Oficial. En caso de los estudios de Cross Match contra panel por fase sólida, será mandatorio este estudio por la mencionada técnica para el ingreso y/o actualización del paciente en Lista de Espera a partir del 1° de enero de 2018.

Art. 15.- Deróguese la Resolución INCUCAI N° 059/10.

Art. 16.- Regístrese. Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud 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, al Consejo Asesor de Profesionales y a todos los equipos autorizados de trasplante de páncreas, y de riñón y páncreas simultáneo. Comuníquese a las áreas competentes del Instituto. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese.

María del Carmen Bacqué

ANEXO

Enlace a la presente resolución incluyendo el texto completo de sus respectivos anexos desde [aquí](#).



Copyright © [BIREME](#)

 [Contáctenos](#)