



NACIONAL



RESOLUCION 64/2017
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 Órganos Intratorácicos, como así también para la Evaluación Pre-Trasplante y Seguimiento Post-Trasplante. Deroga resoluciones 385/10 y 409/10.

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

VISTO el expediente N° 1-2002-4638001000/16-1 del registro del INSTITUTO NACIONAL CENTRAL ÚNICO COORDINADOR DE ABLACIÓN E IMPLANTE (INCUCAI); las disposiciones de la Ley [N° 24.193](#) y su reglamentación aprobada por Decreto [N° 512/95](#); la Resolución [N° 542/05](#) del ex Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación y la Resoluciones INCUCAI Nros. [385/10](#) y [409/10](#); 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 Resoluciones INCUCAI [Nros. 385/10](#) y [409/10](#), normas que regulan los procedimientos para llevar a cabo la ablación y el implante de órganos intratorácicos, y establecen las pautas para la eficiente organización de los registros de lista de espera y trasplante, los criterios de distribución y asignación de dichos órganos, entre otras disposiciones que contemplan la totalidad de los aspectos vinculados a esta práctica.

Que la Comisión Asesora de Órganos Intratorácicos, la Comisión Federal de Trasplantes (COFETRA) y las áreas competentes del INCUCAI, han llevado a cabo un pormenorizado estudio de las normas vigentes y han consensuado propuestas de modificación y actualización de las mismas.

Que en dicho marco, resulta necesario el dictado de una nueva resolución integral que evite la dispersión normativa en la materia, que regule el desarrollo de la práctica de ablación e implante de órganos intratorácicos, garantizando la máxima seguridad y eficacia.

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 N° 24.193](#) y Decreto [N° 512/95](#).

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

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 lo 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, sometándose 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 Órganos Intratorácicos, como así también para la Evaluación Pre-Trasplante y Seguimiento Post-Trasplante”, que como ANEXO I se detallan en la presente Resolución.

Art. 2°- Apruébanse las “Normas y Procedimientos para la Inscripción y Baja de Pacientes en Lista de Espera de Órganos Intratorácicos”, 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 Órganos Intratorácicos”, contenidos en el ANEXO III de la norma que se aprueba.

Art. 4°- Las áreas competentes del INCUCAI, conjuntamente con la Comisión Asesora de Trasplante de Órganos Intratorácicos y la Comisión Federal de Trasplante, al término de dos (2) años a partir de la entrada en vigencia de las normas contenidas en el ANEXO III, procederán al análisis y evaluación de los resultados obtenidos, a fin de que el Directorio resuelva la continuidad de su aplicación.

Art. 5°- Apruébanse los formularios detallados en el ANEXO IV, que forma parte integrante de la presente, a los fines de la implementación de las disposiciones contenidas en esta Resolución.

Art. 6°- 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 y/o con donante vivo y seguimiento postrasplante, conforme lo establecido en el ANEXO V 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. 7°- Los jefes y subjefes de los equipos autorizados 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 de remitir al Organismo Jurisdiccional de Ablación e Implante correspondiente las constancias pertinentes.

Art. 8°- Apruébanse las “Normas y Procedimientos para la Inscripción de Pacientes en Lista de Espera y Criterios de Distribución para Trasplantes Combinados”, que como Anexo VI forman parte integrante de la presente.

Art. 9°- Los equipos de trasplante autorizados en los establecimientos habilitados para la realización de prácticas trasplantológicas contempladas en la Ley N° [24.193](#), llevarán un

Libro de Actas, foliado y rubricado por el INCUCAI o por el Organismo Jurisdiccional de Ablación e Implante correspondiente, en el que deberán asentarse, por orden cronológico, los implantes de órganos que se lleven a cabo provenientes de donante cadavérico y/o donante vivo.

Art. 10.- Los jefes y subjefes de equipos autorizados serán responsables de asegurar a los pacientes que inscriban en lista de espera para trasplante, información suficiente, clara y adecuada a su capacidad de comprensión, vinculada con 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. Dicha 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. 11.- 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. 12.- 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 o reemplace.

Art. 13.- El Organismo Jurisdiccional de Ablación e Implante competente deberá asegurar el cumplimiento de la Resolución INCUCAI N° [22/04](#) o la que en un futuro la modifique o reemplace, en el caso de aquellos pacientes que ingresen en lista de espera para trasplante de órganos intratorácicos en situación clínica de emergencia.

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.

Art. 15.- Deróguense las Resoluciones INCUCAI Nros. [385/10](#) y [409/10](#) y toda otra norma que se contradiga con lo dispuesto en la presente.

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 y al Consejo Asesor de Profesionales del INCUCAI y a todos los equipos de trasplante de órganos intratorácicos autorizados. Comuníquese a las áreas competentes del Instituto. Dese 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](#).

