



BUENOS AIRES

LEY 10586

PODER LEGISLATIVO DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES

Trasplante de órganos y materiales anatómicos humanos. Autoridad provincial de aplicación de la ley nac. 21.541.

Sanción: 22/10/1987; Promulgación: 11/11/1987; Boletín Oficial 01/12/1987.

Artículo 1° -- El Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires, en uso de las atribuciones que en materia de poder de policía sanitaria le acuerdan las leyes provinciales, será la autoridad de aplicación en todo el territorio provincial de las disposiciones que la ley nacional 21.541 establece respecto de la habilitación, inspección y evaluación de los profesionales o equipos y de los establecimientos y servicios que se aboquen a la práctica que esta ley legisla.

Art. 2° -- El Ministerio de Salud ejercerá la competencia atribuida por el art. 1° de la presente ley, en forma exclusiva y excluyente en la jurisdicción provincial respecto de los establecimientos y servicios oficiales, privados o mixtos, y del profesional o equipos, comprendidos jefes, subjefes, o profesionales intervinientes.

Art. 3° -- La competencia a la que se refiere el art. 2°, se ejercerá sobre los establecimientos, servicios, equipos y profesionales que realicen las siguientes prácticas:

- a) Ablación e implante de corazón, vasos y estructuras valvulares.
- b) Ablación e implante de pulmón.
- c) Ablación e implante de hígado.
- d) Ablación e implante de páncreas.
- e) Ablación e implante de intestinos.
- f) Ablación e implante de riñón y uréter.
- g) Ablación e implante del sistema osteoarticular.
- h) Ablación e implante de piel.
- i) Ablación e implante de córnea y demás tejidos constitutivos del ojo.
- j) Ablación e implante de tejidos constitutivos del oído medio externo.
- k) Ablación e implante de duramadre.
- l) Ablación e implante de órganos dentarios erupcionados y no erupcionados.
- m) Ablación e implante de elementos del sistema nervioso periférico.
- n) Ablación e implante de médula ósea.

Art. 4° -- La autoridad de aplicación queda facultada para incorporar y/o gestionar la incorporación de otras prácticas médico-quirúrgicas de ablación e implante, cuando la viabilidad de las mismas en los seres humanos se acrediten fehacientemente. En la eventualidad de iniciarse una nueva práctica experimental, quienes así lo soliciten deberán acreditar ante la autoridad de aplicación para su aprobación los siguientes requisitos:

1. Objetivo del procedimiento.
2. Técnica médico-quirúrgica.
3. Resultados esperados.
4. Idoneidad y capacitación del equipo médico-quirúrgico.
5. Antecedentes clínicos y estado actual del paciente.
6. Autorización del paciente a someterse a la técnica propuesta.

Art. 5° -- Para que una nueva práctica experimental a las que alude el artículo anterior, se incorpore como de técnica corriente a los fines del art. 1° de esta ley, será necesario que el profesional médico, jefe o subjefe del equipo interviniente, someta a consideración de la autoridad de aplicación, la siguiente documentación:

1. Resultados obtenidos.
2. Evolución, secuelas y complicaciones observadas en los pacientes sometidos a la citada práctica experimental.
3. Estado actual de los mismos.
4. Información estadística de la labor cumplida.

Art. 6° -- A los fines de las prácticas previstas en los arts. 3°, 4° y 5° los profesionales, jefes y subjefes de los equipos específicamente establecidos, deberán informar al dador y receptor suficientemente, respecto de los riesgos de la operación de ablación o implante, según corresponda el caso y sobre sus secuelas, evolución y pronóstico. Asimismo, dichos profesionales adoptarán todas las precauciones inherentes al resguardo de la vida del dador y receptor. Cumplido los mencionados requisitos se dejará constancia de los mismos en forma debidamente documentada.

Art. 7° -- La evolución de los servicios y establecimientos a que se refieren los artículos anteriores, se realizará por la autoridad de aplicación y teniendo en consideración el cumplimiento de los siguientes recaudos:

A) Presentación de una solicitud con la indicación de los actos médico-quirúrgicos que se pretendan realizar señalando la disponibilidad de equipamiento profesional y técnico capacitado para su funcionamiento.

B) El equipamiento e infraestructura mínima serán para cada caso los siguientes:

1. Para la ablación e implante de corazón, vasos y estructuras valvulares, pulmón, hígado, páncreas, intestino y riñón:

a) Instrumental quirúrgico adecuado y suficiente de ablación implante simultáneo.

b) Dos (2) quirófanos de uso simultáneo y contiguo.

c) Contar dentro del establecimiento o servicio:

-- Servicio permanente de laboratorio de análisis clínicos y de la especialidad de radiología, de hemoterapia con banco de sangre, de terapia intensiva, con posibilidad de aislamiento individual, y radiología dentro del ámbito del mismo servicio de terapia intensiva, guardia médica activa y permanente.

d) Contar en quirófanos con equipos de monitoreo, cardioversión y estimulación eléctrico-cardíaca y perfusión vascular.

2. Para la ablación e implante de corazón, vasos y estructuras valvulares y pulmón, además de la infraestructura y equipos contemplados con anterioridad, se debe contar con:

a) Servicio de cirugía especializado de funcionamiento regular y continuo, con equipo de circulación extracorpórea y servicio de hemodinamia.

b) Equipo de asistencia respiratoria ciclado a presión y equipo similar ciclado a volumen (exclusivamente para pulmón).

3. Para la ablación e implante de hígado, páncreas e intestino, además de la infraestructura y equipos señalados en el apartado 1, deberá contar:

a) Servicio de cirugía general de uso regular y continuo.

b) Equipo radiográfico o radioscópico con intensificador de imágenes para uso intraoperatorio.

4. Para la ablación e implante de riñón además de la infraestructura y equipos señalados en el apartado 1, deberá contar con:

a) Servicio de cirugía regular y continua.

b) Equipo de diálisis peritoneal y extracorpórea.

5. Para la ablación e implante del sistema osteoarticular, piel, oído externo y medio, córnea y demás elementos del ojo y elementos del sistema nervioso periférico:

a) Quirófano.

b) Instrumental suficiente y adecuado a la especialidad.

6. Para la ablación e implante del sistema osteoarticular, córnea y demás tejidos constitutivos del ojo, oído externo y medio y del sistema nervioso periférico, además de la

infraestructura y equipo señalado en el apartado 5, se deberá contar con:

- a) Equipo radiográfico y radioscópico con intensificador de imágenes para uso intraoperatorio (exclusivamente para el sistema osteoarticular).
- b) Microscopio binocular para uso intraoperatorio (exclusivamente para la implantación de córnea, tejidos constitutivos del ojo, exámenes prequirúrgicos de viabilidad).

7. Para la ablación e implante de duramadre:

- a) Ablación: Instrumental necesario y adecuado para su realización.
- b) Implante: Equipo necesario a la especialidad en que se utilizará la duramadre.

8. Para la ablación e implante de órganos dentarios erupcionados y no erupcionados:

- a) Un consultorio odontológico.
- b) Instrumental necesario para realizar la cirugía maxilar.

9. Para la ablación e implante de médula ósea:

Además de lo establecido en el apartado 1:

- a) Servicio de hematología.
- b) Habitaciones estériles.

Art. 8° -- Sin perjuicio de lo expuesto precedentemente se podrán realizar:

- a) Implantaciones de órganos y/o materiales anatómicos por equipos médicos o profesionales médicos autorizados en establecimientos no previstos en esta ley cuando por razones de distancia, traslados u otras circunstancias no permitan el traslado del receptor o el dador a un servicio o establecimiento autorizado, debiendo dicho establecimiento contar con el equipo de infraestructura mínima que para cada práctica médico-quirúrgica se señala en el artículo anterior. A tal fin será necesario el dictamen médico que documente los impedimentos o circunstancias que imposibiliten el traslado del receptor o el dador.
- b) Excepcionalmente la ablación sin implante en el mismo lugar podrá realizarse por médicos cirujanos generales en establecimientos asistenciales que cuenten con la infraestructura mínima y necesaria para las prácticas habituales.

Art. 9° -- La solicitud y toda la documentación que se acompañe deberá ser presentada conforme al formulario que establezca la autoridad de aplicación, suscripta por el superior jerárquico del establecimiento o servicio.

Art. 10. -- Los establecimientos o servicios que cumplan con los requisitos establecidos en los arts. 7°, 8° y 9°, serán habilitados e inspeccionados periódicamente por el Centro Único Coordinador de Ablación e Implante de Órganos de la Provincia de Buenos Aires (CUCAIBA), a fin de verificar el funcionamiento y permanencia de los mismos en las condiciones requeridas.

Art. 11. -- Para obtener la autorización como jefes, subjefes de equipos, se deberán acreditar los siguientes recaudos:

1. Ser médicos especialistas o especializados, consignando su currículum vitae y antecedentes relacionados con prácticas médico-quirúrgicas de ablación e implante.
2. Estar colegiados en el Colegio de Médicos de la Provincia de Buenos Aires, o en su defecto autorizado por el mismo para situaciones especiales.

En la solicitud además se consignará:

- a) Datos de identificación, domicilio y teléfono del profesional y/o profesionales.
- b) Matrícula de profesional y/o profesionales.
- c) Condición jerárquica del postulante, solicitada.
- d) El establecimiento autorizado, con su domicilio, donde se realizarán las prácticas médico-quirúrgicas.

3. Declaración jurada en la que se expresará que realizarán exclusivamente las prácticas médico-quirúrgicas para las que piden autorización en servicios o establecimientos habilitados al efecto. La autoridad de aplicación podrá, cuando lo estime necesario, requerir otros datos.

La solicitud y toda la documentación que se acompañe deberán ser presentada conforme al formulario que establezca la autoridad de aplicación y suscripta por los intervinientes.

4. Los jefes o subjefes de equipos y los profesionales médicos que actúan sin constituir equipo deberán además ser:

- a) Para la ablación e implante de corazón, vasos y estructuras valvulares: Médicos cirujanos

cardiovasculares.

b) Para la ablación e implante de pulmón: Médicos cirujanos torácicos o médicos cirujanos cardiovasculares.

c) Para la ablación e implante de hígado, páncreas o intestino: Médico cirujano.

d) Para la ablación e implante de riñón y uréter: Médicos nefrólogos, urólogos o médicos cirujanos.

e) Para la ablación e implante de elementos del sistema osteoarticular: Médicos cirujanos especialistas en ortopedia y traumatología.

f) Para la ablación e implante de piel: Médicos cirujanos especializados en cirugía plástica.

g) Para la ablación e implante de córnea y demás órganos constitutivos del ojo: Médico oftalmólogo.

h) Para la ablación e implante de tejidos constitutivos del oído medio y externo: Médicos otorrinolaringólogos.

i) Para la ablación e implante de duramadre: Médicos correspondientes a la especialidad que será utilizada la duramadre.

j) Para la ablación e implante de órganos dentarios erupcionados y no erupcionados: Odontólogos y médicos cirujanos máxilo-faciales.

k) Para la ablación e implante de elementos del sistema nervioso periférico: Médicos neurocirujanos o médicos especializados en cirugía plástica.

l) Para la ablación e implante de médula ósea: Médicos hematólogos.

5. Los profesionales médicos de un equipo podrán ser integrantes de otros equipos debiendo en todos los casos solicitar la autorización correspondiente ante la autoridad de aplicación para integrar cada equipo.

Art. 12. -- En el ejercicio de las atribuciones que le son propias en materia de policía sanitaria, la autoridad de aplicación podrá dictar normas complementarias que adecuen el ejercicio de la competencia confiada por la presente ley a exigencias del bien común.

Art. 13. -- Para el cumplimiento de los fines establecidos en la presente ley, se crea la jurisdicción del Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires, el Centro Único Coordinador de Ablación e Implante de Órganos de la Provincia de Buenos Aires (CUCAIBA) y el Centro Provincial de histocompatibilidad que tendrán como misión optimizar los resultados de toda política o programa de tevar el registro provincial de dadores, de receptores, de ablaciones y transplante.

c) Crear bancos de órganos.

d) Coordinar el accionar provincial con el CUCAI.

e) Normatizar y ejecutar el poder de policía sanitaria sobre los establecimientos y servicio y los profesionales y equipos.

f) Asesorar a la autoridad ministerial, sobre las normas y actividades previstas en la presente ley.

Art. 15. -- A los fines del artículo anterior el CUCAIBA deberá funcionar en estrecha colaboración con la institución asistencial oficial, denominada Unidad Central del CUCAIBA, que posea la más apropiada estructura específica y la mayor capacidad operativa para cubrir los recaudos y acciones del art. 7º y art. 11 punto 4. Con criterio regional, podrán funcionar centros periféricos asistenciales, integrando una red operativa de acuerdo a la complejidad de cada uno, toda vez que quede demostrada su necesidad, que dependerán para su accionar de la Unidad Central.

Art. 16. -- El Centro Provincial de Histocompatibilidad tendrá las siguientes funciones:

a) Formular políticas y programas de histocompatibilidad en la jurisdicción provincial.

b) Llevar un registro provincial de pacientes tipificados.

c) Coordinar el accionar provincial referido a la histocompatibilidad con el CUCAI.

Art. 17. -- El Centro Provincial de Histocompatibilidad deberá funcionar en estrecha relación con la Unidad Asistencial Central del CUCAIBA y podrá programar centros periféricos una vez demostrada su necesidad.

Art. 18. -- Cumplidas las exigencias de la presente ley la autoridad de aplicación gestionará la habilitación del establecimiento o servicio oficial, privado o mixto y la autorización del profesional o equipo, así como de sus jefes, subjefes o integrantes, por ante la autoridad

nacional competente, mediante el dictado de la respectiva resolución a los efectos de la integración del sistema.

Art. 19. -- El Poder Ejecutivo efectuará en el presupuesto general de la Provincia las modificaciones y reestructuraciones que sean necesarias para el cumplimiento de esta ley.

Art. 20. -- El Poder Ejecutivo reglamentará la presente ley dentro de los ciento ochenta (180) días, a partir de su promulgación.

Art. 21. -- Derogase el dec.-ley 9902/83.

Art. 22. -- Comuníquese, etc.

