

El Senado y Cámara de Diputados de la Provincia de Buenos Aires sancionan con fuerza de

Ley 10586

11/11/87

ARTICULO 1º. - 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.

ARTICULO 2º. - El Ministerio de Salud ejercerá la competencia atribuida por el artículo 1º 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, Sub-jefes, o profesionales intervinientes.

ARTICULO 3º. - La competencia a la que se refiere el artículo 2º, 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.

ARTICULO 4º.- 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.

ARTICULO 5°.- Para que una nueva práctica experimental a las que alude el artículo anterior, se incorpore como de técnica corriente a los fines del artículo 1° de esta ley, será necesario que el profesional médico, jefe o sub-jefe 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.

ARTICULO 6°.- A los fines de las prácticas previstas en los artículos 3°,4° y 5°, los profesionales, jefes y sub-jefes 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 mencionado requisitos se dejará constancia de los mismos en forma debidamente documentada.

ARTICULO 7°.- La evaluación 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 e implante simultáneo.

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

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 I. Deberá contar con :

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 I deberá contar con:

a) Servicio de cirugía regular y continua.

b) Equipo de diálisis peritoneal y extracorpóreas.

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 además 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 I:

a) Servicio de Hematología

b) Habitaciones estériles

ARTICULO 8º. - Sin perjuicio de lo expuesto precedentemente se podrán realizar:

a) Implantaciones de órganos y/o materiales anatómicos por equipo médico o profesionales médicos autorizados en establecimientos no previstos en esta Ley cuando 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.

ARTICULO 9º. - 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.

ARTICULO 10º. - Los establecimientos o servicios que cumplan con los requisitos establecidos en los artículos 7º, 8º y 9º 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.

ARTICULO 11º. - Para obtener la autorización como jefes, sub-jefes de equipos, se deberán acreditar los siguientes recaudos:

1. Ser médicos especialistas o especializados, consignando su Curriculum 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 autorizados 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 deberá ser presentada conforme al formulario que establezca la autoridad de aplicación y suscripta por los intervinientes.

4. Los jefes o sub-jefes de equipos y los profesionales médicos que actúan sin constituir equipos 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: Médico 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.

ARTICULO 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 adecúen el ejercicio de la competencia confiada por la presente ley a exigencias del bien común.

ARTICULO 13°.- Para el cumplimiento de los fines establecidos en la presente ley, se crea en jurisdicción del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, el Centro Unico Coordinador de Ablación e Implante de Organos 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 transplante de órganos y de histocompatibilidad, sirviendo para su promoción, organización y evaluación. Estos organismos serán reglamentados y estructurados por el Ministerio de Salud, sin perjuicio de lo estatuido en la jurisdicción nacional al respecto.

ARTICULO 14°.- El Centro Unico Coordinador de Ablación e Implante de Organos de la Provincia de Buenos Aires (CUCAIBA), tendrá las siguientes funciones:

- a) Formular políticas y programas de transplante de órganos en la jurisdicción provincial.
- b) Llevar el registro provisional de dadores, de receptores, de ablaciones y transplantes.
- 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 servicios y los profesionales y equipos.
- f) Asesorar a la autoridad ministerial, sobre las normas y actividades previstas en la presente ley.

ARTICULO 15°.- A los fines del artículo anterior el CUCAIBA deberá funcionar en estrecha coordinación orgánica 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 artículo 7° y artículo 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 dependerá para su accionar de la Unidad Central.

ARTICULO 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.

ARTICULO 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.

ARTICULO 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, privado o mixto y la autorización del profesional o equipo, así como de sus jefes, sub-jefes o integrantes, por ante la autoridad nacional competente, mediante el dictado de la respectiva resolución a los efectos de la integración del sistema.

ARTICULO 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.

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

ARTICULO 21°.- Derógase el Decreto-Ley 9902/83.

ARTICULO 22°.- Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Dada en la Sala de Sesiones de la Honorable Legislatura de la Provincia de Buenos Aires, en la ciudad de La Plata, a los veintidós días del mes de Octubre del año mil novecientos ochenta y siete.

La Plata, 11 de noviembre de 1987.-

Comuníquese, publíquese, dése al Registro y Boletín Oficial y archívese.

La Plata, 8 de agosto de 1990.-

Visto el expediente N° 2100-34030/88 por el cual se gestiona la reglamentación de la Ley 10.586, de Ablación e Implante de Organos, y

CONSIDERANDO:

Que para el cumplimiento de lo dispuesto en dicha Ley, se crea en el ámbito del Ministerio de Salud, la Dirección Centro Unico Coordinador de Ablación e Implante de Organos de la Provincia de Buenos Aires;

Que en consecuencia, corresponde dictar el acto administrativo pertinente ;

Por ello ,

EL GOBERNADOR DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES

DECRETA:

ARTICULO 1°.- Apruébase la reglamentación de la Ley 10.586, de Ablación e Implante de Organos, la que como Anexo I pasa a formar parte integrante del presente.

ARTICULO 2°.- Facúltase al Ministerio de Salud a determinar y establecer los aranceles por los servicios que preste la Dirección C.U.C.A.I.B.A en cumplimiento de lo dispuesto por la Ley 10.586.

ARTICULO 3°.- El presente Decreto será refrendado por el Sr. Ministro Secretario en el Departamento de Salud.

ARTICULO 4º .- Regístrese, comuníquese, publíquese, dese al Boletín Oficial, y pase al Ministerio de Salud (Dirección de Despacho) a sus efectos.

DECRETO N°2967

ANEXO I

ARTICULO 1º.- Para el cumplimiento de lo dispuesto por la Ley 10.586, créase en el ámbito del Ministerio de Salud la Dirección Centro Unico Coordinador de Ablación e Implante de Organos de la Provincia de Buenos Aires, con dependencia de la Subsecretaria de Medicina Asistencial, quién ejercerá las facultades de autoridad de aplicación y coordinará y ejecutará las acciones y funciones establecidas por la Ley, y tendrá a su cargo la Unidad Central del C.U.C.A.I.B.A. y el Centro Provincial de Histocompatibilidad.

ARTICULO 2º.- La Dirección C.U.C.A.I.B.A. a los fines de lo dispuesto por los arts. 2;3; y 7 de la Ley, llevará un Registro Unico Provincial donde constarán Establecimientos, Servicios, Prácticas, Equipos y profesionales habilitados, actualizado permanentemente y coordinando sus acciones con la Dirección de Fiscalización Sanitaria del Ministerio de Salud a esos efectos.

ARTICULO 3º.- Sin Reglamentación.

ARTICULO 4º.- La Dirección C.U.C.A.I.B.A. dispondrá de un protocolo normatizado en el que deberán efectuarse las presentaciones que determina el art.9 de la Ley, para incorporar en jurisdicción provincial otras prácticas médico-quirúrgicas de Ablación e Implante y/o gestionar su incorporación como técnica corriente en todo el territorio de la República.

ARTICULO 5º.- Sin Reglamentación.

ARTICULO 6º.- En cumplimiento de lo dispuesto por el art. 6 de la Ley , se deberá elevar copia auténtica de la documentación con posterioridad a haberse realizado el correspondiente procedimiento de Ablación e Implante para la pertinente incorporación al Registro Unico Provincial de Establecimientos y Servicios habilitados, dentro de los 30 días corridos, siguientes al alta efectiva del paciente del establecimiento o servicio.

ARTICULO 7º.- Sin Reglamentación

ARTICULO 8º.- En las condiciones establecidas por el art. 8 de la Ley, con carácter de excepción para cada caso en particular y previa autorización expresa de la autoridad de aplicación podrán realizarse las prácticas de Ablación e Implante. La autorización que se acuerde no comprende otros casos que se presenten con posterioridad, cualesquiera sean sus condiciones.

ARTICULO 9º.- Toda documentación que se requiere por la Ley, deberá ser presentada en formulario normatizado extendido por la Dirección CUCAIBA, en original y dos copias y suscripta por los responsables del establecimiento o servicios peticionante.

ARTICULO 10º.- La habilitación que se otorgue a los Establecimientos y/o servicios será válida por un año calendario, a fin de mantener la adecuación a los avances y evolución de los conocimientos técnicos científicos, debiendo los mismos solicitar con una antelación de 30 días una nueva habilitación por cada período sub-siguiente, en forma conjunta con la documentación que le exija la autoridad de aplicación.

El vencimiento de la habilitación implica la imposibilidad de la continuidad del desarrollo de las prácticas que esta Ley prevé y la correspondiente baja del Registro Unico Provincial por parte de la autoridad de aplicación.

Las modificaciones o adecuaciones que se deban realizar, serán comunicadas en forma fehaciente a los establecimientos o servicios habilitados, quienes deberán cumplimentar con lo requerido en un plazo máximo de 180 días, pudiendo en caso de incumplimiento procederse a la suspensión de la habilitación y/o clausura temporaria o definitiva, parcial o total del establecimiento en infracción.

Los establecimientos y servicios habilitados deberán remitir toda la información y documentación inherente a los actos realizados en virtud de la Ley 10.586, para su incorporación al Registro Unico Provincial.

ARTICULO 11°.- Para obtener la autorización de Jefes o Subjefes de equipos deberá elevarse conjuntamente la nómina de sus integrantes consignando especialidad o especialización, además de lo dispuesto en el art. 11 de la Ley. Los cambios que se produzcan en el equipo deberán ser informados a la autoridad de aplicación en forma fehaciente dentro de los 30 días de producidos.

La autorización otorgada a un equipo no alcanza a sus integrantes individualmente, quienes deberán tramitar la misma, en forma personal cuando actúen sin constituir equipos.

Las autorizaciones individuales adquieren el carácter de personal y no comprenden ni al equipo ni al establecimiento o servicio, en el supuesto que el profesional médico forme parte de alguno o desarrolle actividad profesional institucional.

El establecimiento y/o servicio donde desarrollen actividades los profesionales o equipos autorizados, deberán contar con la correspondiente habilitación de la autoridad de aplicación.

Los establecimientos y servicios y habilitados, así como los profesionales autorizados individualmente o en equipo, lo serán exclusivamente para el tipo de prácticas que la Resolución Ministerial establezca, en virtud de lo dispuesto por los arts. 3, 7 y 11 de la Ley.

Las autorizaciones a los profesionales se otorgarán por un lapso de 3 años, sean estas de equipos, profesionales o técnicas.

Las autorizaciones a los profesionales se otorgarán por un lapso de tres años, sean estas de equipos, profesionales o técnicas.

Las autorizaciones y habilitaciones serán otorgadas únicamente mediante el dictado por la autoridad de aplicación de la pertinente Resolución Ministerial.

ARTICULO 12°.- Sin Reglamentar.

ARTICULO 13°.- Sin Reglamentar.

ARTICULO 14°.- Sin Reglamentar.

ARTICULO 15°.- La UNIDAD CENTRAL DEL CUCAIBA a través de la Dirección coordinará con la Dirección de Fiscalización Sanitaria, las acciones que permitan implementar lo dispuesto en los art. 7° y 11° de la Ley.

La UNIDAD CENTRAL DEL CUCAIBA implementará la faz operativa conjuntamente con la Dirección de Emergencias Sanitarias, los Centros Periféricos Asistenciales y el Centro Provincial de Histocompatibilidad que permitan desarrollar los procedimientos de Ablación e Implante.

A los efectos de dar un mejor aprovechamiento a los recursos para el desarrollo del Programa de Ablación e Implante de Organos, la Dirección CUCAIBA constituirá en dependencia de los Hospitales Interzonales, que efectivizarán los procedimientos de Ablación y/o Implante, CENTROS REGIONALES ASISTENCIALES, coordinando sus acciones con la Dirección Provincial de Atención Médica conformando la RED ASISTENCIAL OFICIAL.

Los Centros Regionales Asistenciales Oficiales, privados o mixtos, contarán con equipos clínicos y quirúrgicos que ejecuten las prácticas de Ablación y/o Implantes para cada uno de los trasplantes y dependerán operativamente de la Unidad Central del CUCAIBA.

ARTICULO 16°.- Sin Reglamentar.

ARTICULO 17°.- Sin Reglamentar.

ARTICULO 18°.- Cumplido con lo dispuesto por la Ley y la presente reglamentación y habiendo procedido a la habilitación del Establecimiento o Servicio, oficial, privado o mixto, así como de sus jefes, subjefes o integrantes, mediante el dictado de la respectiva Resolución, la Autoridad Sanitaria Provincial comunicará dicha gestión a la autoridad Nacional competente, a los fines de la integración del sistema.