

**NORMAS PARA LA HABILITACIÓN DE PROGRAMAS DE TRASPLANTE DE HÍGADO**

**1.- Disposiciones Generales:**

- a) Toda institución solicitante deberá encontrarse previamente habilitada como establecimiento asistencial por la Autoridad Sanitaria Local correspondiente.
- b) Las habilitaciones y rehabilitaciones de los programas de trasplante serán otorgadas por la Autoridad Sanitaria Local correspondiente. El Organismo Provincial de Ablación e Implante (OPAI) deberá remitir al INCUCAI copia del acto administrativo dictado a tal efecto conforme lo establecido en la Ley N° 27.447.
- c) Las habilitaciones/rehabilitaciones del programa de trasplante serán otorgadas por la autoridad de contralor jurisdiccional correspondiente, por un plazo máximo de dos (2) años.
- d) Los establecimientos habilitados deberán comunicar a la autoridad de contralor jurisdiccional cualquier modificación o alteración que implique disminuir, restringir o cambiar las condiciones acreditadas a los fines de la habilitación quien, previa verificación, dispondrá si mantiene o no la habilitación conferida.
- e) Los establecimientos que soliciten habilitarse o rehabilitarse, deberán adherir y participar activamente en los subprogramas de “Garantía de Calidad en el Proceso de Procuración de Órganos y Tejidos” y de “Procuración de Donantes Post-Paro”, aprobados en el marco del Programa Federal de Procuración de Órganos y Tejidos (Resolución M.S.A. N° 199/2004).

- f) La Dirección del establecimiento solicitante deberá notificar al OPAI, la designación de un profesional de la institución como responsable de la implementación de los Subprogramas referidos en el punto anterior.
- g) Los programas de trasplante deberán garantizar la operatividad los trescientos sesenta y cinco (365) días del año.
- h) Toda baja de un programa de trasplante deberá ser solicitada con la suficiente antelación, previa derivación de los pacientes a su cargo. El equipo de trasplante será responsable de completar la documentación pendiente como certificados de ablación e implante y rechazos hepáticos durante la distribución.
- i) Los programas habilitados deberán contar con un régimen de capacitación permanente vinculado a todas las etapas del proceso donación–trasplante, para el personal afectado a la actividad trasplantológica.
- j) Todo programa de trasplante de hígado deberá contar con un equipo de profesionales calificados en la práctica.

**2.- Documentación a presentar (en formato digital) a los fines de la habilitación/rehabilitación del Programa:**

- a) Solicitud suscripta por el Director del establecimiento conteniendo el listado de profesionales propuestos.
- b) Formularios provistos por el INCUCAI/OPAI con los datos del establecimiento y de cada uno de los profesionales propuestos.
- c) Habilitación sanitaria como establecimiento asistencial otorgada por la Autoridad Sanitaria Local.
- d) Designación de un profesional del establecimiento como responsable de la implementación de los Subprogramas referidos en el punto 1, apartado e). En caso de corresponder, comprobante de pago de los aranceles establecidos en la

Resolución INCUCAI N° 37/2022 o aquellas que en un futuro la modifiquen o sustituyan.

- e) Matrícula profesional expedida por la autoridad sanitaria de la jurisdicción en la cual va a desarrollar la actividad.
- f) Certificación de experiencia en la práctica\*.
- g) Título de médico\*.
- h) Título de especialista\*.
- i) Currículo Vitae resumido en español\*.

\* No serán necesarios a los fines de la rehabilitación.

Los datos e información aportada para la habilitación/rehabilitación del programa revestirán el carácter de declaración jurada.

### **3.- Establecimientos:**

#### *3.1.- Requisitos Generales:*

- a) Las áreas de cirugía y clínica o terapia intensiva deberán contar con sectores de internación con destino específico y posibilidad de aislamiento, y hallarse en una institución con infraestructura de complejidad adecuada.
- b) Disponer de un servicio de cirugía general y digestiva o vascular.

#### *3.2.- Requisitos Específicos:*

- a) Servicio de cirugía: dos (2) quirófanos de cirugía no contaminante, con posibilidad de uso simultáneo y contiguo, disponibles las veinticuatro (24) hs de los trescientos sesenta y cinco (365) días del año, de uso no exclusivo,

con instrumental quirúrgico adecuado para ablación e implante simultáneos, equipo de monitoreo, cardioversión, estimulación eléctrica, cardíaca y perfusión vascular.

- b) Servicio de clínica y cuidados intensivos: el área de internación debe contar con posibilidad de aislamiento, con la habilitación sanitaria respectiva.
- c) Servicio de hemodinamia con accesibilidad dentro de la primera hora de instalarse la necesidad del mismo.
- d) Servicios de: infectología, hemoterapia, anatomía patológica y nefrología con equipo de diálisis disponible en forma regular y continua.
- e) Servicios o equipos de diagnóstico por imágenes: radiología, eco-doppler o cámara gamma, tomografía computada, resonancia magnética nuclear.
- f) Laboratorio para análisis clínicos, infectológicos e inmunológicos.
- g) Servicio o equipo de psicopatología.
- h) Los establecimientos que solicitan autorización para la práctica de trasplante hepático en pacientes adultos y pediátricos en forma simultánea, deberán garantizar áreas físicas separadas para la atención de los mismos.
- i) Los servicios habilitados no podrán efectuar modificaciones que disminuyan las condiciones registradas al momento de la habilitación.

Los establecimientos podrán tercerizar los servicios establecidos en los puntos c) a g), debiendo presentar al OPAI la documentación respaldatoria correspondiente para su aprobación, junto con la solicitud de habilitación. Radiología, eco-doppler, nefrología con equipo de diálisis y laboratorio de análisis clínicos, sólo se podrán tercerizar en caso de que el prestador se encuentre dentro del establecimiento habilitado para trasplante.

#### **4.- Equipo de Profesionales:**

##### *4.1.- Composición Profesional*

El Programa de trasplante hepático estará integrado, al menos, por los siguientes profesionales:

- a) Dos (2) médicos especialistas en cirugía general.
- b) Dos (2) médicos especialistas en hepatología o gastroenterología.
- c) Un (1) médico especialista en anestesia.
- d) Un (1) médico especialista en psiquiatría o licenciado en psicología.
- e) Un (1) licenciado en trabajo social.

##### *4.2.- Jefe y subjefe*

- a) En ausencia del jefe, el subjefe de equipo reemplazará al mismo, asumiendo todas las responsabilidades inherentes a su función.
- b) Se podrá ejercer la jefatura o subjefatura de un sólo equipo de trasplante, pudiendo ser integrantes de otros equipos.
- c) Se podrá ejercer la jefatura y/o subjefatura de equipos autorizados para la práctica, en pacientes adultos y pediátricos simultáneamente, cuando ambos lleven a cabo la actividad en un mismo establecimiento habilitado.
- d) El jefe y/o subjefe de equipo podrán ejercer la jefatura y/o subjefatura de equipos autorizados para la práctica de trasplantes combinados, cuando ambos equipos lleven a cabo la actividad en un mismo establecimiento habilitado.

- e) La Autoridad Sanitaria Local, previa intervención del INCUCAI, podrá autorizar situaciones de excepción, cuando las mismas se funden en razones de índole sanitaria.

#### *4.2.1.- Requisitos para ser jefe y subjefe*

- a) El jefe y subjefe de equipo deberán ser médicos hepatólogos, gastroenterólogos o cirujanos indistintamente.
- b) El jefe y subjefe de equipo deberán reunir los antecedentes profesionales descritos en el punto 4.3. a) y/o 4.3. b)
- c) El jefe y subjefe de equipo deberán residir a una distancia no mayor a cien (100) km del lugar donde se encuentre funcionando el Programa de Trasplante Hepático que dirigen. La certificación de domicilio de ambos profesionales deberá estar acreditada con copia del Documento Nacional de Identidad o certificado de domicilio.

#### *4.2.2.- Obligaciones del jefe y subjefe*

- a) Cumplir y hacer cumplir la Ley N° 27.447 y/o leyes análogas locales, como así también las disposiciones de carácter administrativo emanadas del Director del establecimiento asistencial en el cual realicen las prácticas.
- b) Cumplir con las disposiciones relativas a los registros, protocolos e informes médicos y estadísticos contemplados en las normas citadas en el punto precedente y en otras resoluciones o disposiciones dictadas en la materia, asegurando dicha información a los OPAI.
- c) Garantizar la adecuada información a los pacientes.

- d) Cumplir con el registro requerido por el Sistema Nacional de Información de Procuración y Trasplante de la República Argentina (SINTRA) en lo que corresponda, según lo establecido en las Resoluciones INCUCAI N° 110 y 116 de 2005 o aquellas que en un futuro las modifiquen o sustituyan.
- e) Coordinar las acciones de los integrantes del equipo para el cumplimiento de la Ley N° 27.447, garantizando la operatividad del mismo las veinticuatro (24) horas de los trescientos sesenta y cinco (365) días del año y la calidad de la atención a los pacientes inscriptos en lista de espera y trasplantados.
- f) Informar al OPAI modificaciones en los integrantes del equipo de trasplantes dentro de las cuarenta y ocho (48) horas de producidas estas.
- g) Asegurar la atención continua y seguimiento del paciente trasplantado.
- h) Notificar al INCUCAI u OPAI competente, documentando, el caso de negativa del paciente al cambio de centro de trasplante por falta de operatividad del equipo, siendo solidariamente responsable de su cumplimiento el Director del Establecimiento.
- i) Informar al OPAI la suspensión de la operatividad del Programa de Trasplante, comunicando el centro de derivación de los pacientes, siendo solidariamente responsable de su cumplimiento el Director del Establecimiento.
- j) Comunicar a la OPAI dentro de las cuarenta y ocho (48) horas la baja o modificación estructural, funcional o societario del programa de trasplante hepático., siendo solidariamente responsable de su cumplimiento el Director del Establecimiento.
- k) Comunicar al OPAI todo sumario administrativo que implique a integrantes del Programa de Trasplante y el resultado de dichas actuaciones, siendo solidariamente responsable de su cumplimiento el Director del Establecimiento.

#### *4.3.- Requisitos de los Integrantes de Programa de Trasplante Hepático adulto*

- a) Médico especialista en cirugía general con título otorgado por la Autoridad Sanitaria Local correspondiente, con una antigüedad mayor de cinco (5) años en la especialidad a partir de la fecha de otorgado el título, que haya realizado su perfeccionamiento en un centro con programa de trasplante hepático activo y participado directamente en ablaciones e implantes hepáticos humanos, acompañando una certificación detallada y registrada de su participación activa y continua en no menos de cuarenta y cinco (45) trasplantes. Deberá certificar entrenamiento en la selección de donantes, procuración de órganos, evaluación del receptor, manejo hemodinámico y tratamiento inmunosupresor.
- b) Médico especialista en hepatología y/o gastroenterología que reúna los requisitos exigidos en el punto 4.3. a).
- c) Médico especialista en anestesia con título otorgado por la Autoridad Sanitaria Local correspondiente, con una antigüedad mayor de tres (3) años en la especialidad a partir de la fecha de otorgado el título, que haya participado en la asistencia de cuarenta y cinco (45) cirugías de trasplantes.
- d) Médico especialista en psiquiatría o licenciado en psicología.
- e) Licenciado en trabajo social.

#### *4.4.- Requisitos de los Integrantes de Programa de Trasplante Hepático Pediátrico (menores de 18 años) en establecimientos que cuenten con Programa de Trasplante Hepático Adulto*

- a) Un (1) médico especialista en cirugía general infantil que acredite los mismos antecedentes requeridos para el implante hepático en pacientes adultos.

- b) Un (1) médico especialista en hepatología infantil y/o gastroenterología infantil que acredite los mismos antecedentes requeridos para el implante hepático en pacientes adultos.
- c) Un (1) médico especialista en anestesia con experiencia en la asistencia de pacientes pediátricos que acredite los mismos antecedentes requeridos para el implante hepático en pacientes adultos.
- d) Un (1) médico especialista en psiquiatría o licenciado en psicología con experiencia en pacientes pediátricos.

#### *4.5.- Requisitos de los Integrantes de Programa de Trasplante Hepático pediátrico (menores de 18 años) únicamente*

El programa deberá contar con los mismos especialistas que acrediten iguales antecedentes a los requeridos para el implante hepático en pacientes adultos, pero todos con especialidad en pediatría.

#### *4.6.- Profesionales opcionales*

Los equipos de trasplante podrán incorporar, en forma opcional, especialistas en cirugía, hepatología y/o gastroenterología como integrantes de equipo, que deberán acreditar los mismos requisitos que en los puntos 4.3 a), 4.3 b), 4.4 a) y 4.4 b), pero con participación en no menos de veinticinco (25) trasplantes.

#### *4.7.- Profesionales en formación*

Los equipos de trasplante podrán incorporar profesionales en formación (becarios) como integrantes de equipo, desde el primer año de formación, bajo la

autorización, tutoría y supervisión permanentes del Jefe y/o Subjefe y la Dirección Médica de la Institución.

#### *4.8.- Médicos ablacionistas*

Los equipos de trasplante podrán incorporar médicos ablacionistas como integrantes de equipo, los que deberán acreditar título de especialista de cirugía general y certificación de participación activa y bajo supervisión en no menos de diez (10) ablaciones hepáticas de donantes cadavéricos, como cirujanos principales, habiendo sido asistido en estos procedimientos por otro cirujano con experiencia en la práctica. La certificación deberá estar rubricada por el profesional con el cual se ha capacitado.

4.9.- La certificación de actividad detallada en los puntos 4.3. a), 4.3. b), 4.3. c), 4.4. a), 4.4. b), 4.4. c), 4.4. d), 4.5 y 4.6 deberá estar rubricada por el jefe de los Programas de Trasplante con el cual el profesional se ha capacitado. Junto con esta certificación deberá presentarse el plan de capacitación que ha desarrollado el profesional propuesto en la Institución que lo ha formado. Esta capacitación debe haberse adquirido con una anterioridad no mayor a cinco (5) años a la fecha de solicitud de autorización para la práctica.

### **5.- Rehabilitación**

A los efectos de proceder a la rehabilitación de los programas de trasplante se deberán cumplimentar los siguientes requisitos:

- a) Nueva inspección satisfactoria de la infraestructura asistencial.

- b) Cumplimiento de los recaudos legales y normativos referente a cantidad y tipo de recursos humanos.
- c) Cumplimiento del registro requerido por el Sistema Nacional de Información de Procuración y Trasplante de la República Argentina (SINTRA).
- d) Los Programas que soliciten su rehabilitación por primera vez, luego de los primeros dos (2) años de habilitación, deberán acreditar como mínimo cinco (5) trasplantes hepáticos con donante cadavérico y/o vivo relacionado en pacientes adultos y/o pediátricos. Para las siguientes rehabilitaciones, los equipos autorizados deberán acreditar como mínimo diez (10) trasplantes hepáticos con donante cadavérico y/o vivo relacionado en pacientes adultos y/o pediátricos en los dos (2) años inmediatos anteriores.
- e) Deberá acreditar el cumplimiento del Programa Federal de Procuración de Órganos y Tejidos con la implementación de los Subprogramas de “Garantía de Calidad en el Proceso de Procuración de Órganos y Tejidos” y de “Procuración de Donantes Post-Paro”, mediante el registro correspondiente de los procesos en el Módulo 3 del Sistema Nacional de Información de Procuración y Trasplante de la República Argentina (SINTRA).
- f) Evaluación de los resultados de cada programa sustentada en la sobrevida del paciente y del injerto. Los resultados de sobrevida del paciente y del injerto no deberán ser menores del 75% en el primer año postrasplante y del 50% a los cinco (5) años del trasplante.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Informe gráfico**

**Número:**

**Referencia:** ANEXO I - RESOLUCIÓN HEPÁTICA 2022

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.