

## Legislación Nacional

**Decreto 282/2009** SALUD PUBLICA Modifícase el Decreto N° 6216/67 reglamentario de la Ley N° 17.132 referida al Régimen Legal del Ejercicio de la Medicina, Oncología y sus Actividades de Colaboración. Bs. As., 13/4/2009 VISTO la Ley N° 17.132 y sus modificatorias, el Decreto N° 6216 de fecha 30 de agosto de 1967 y el Expediente N° -16.814/0-2 del registro del MINISTERIO DE SALUD, y CONSIDERANDO: Que por la Ley N° 17.132 y sus modificatorias, su Decreto Reglamentario N° 6216 de fecha 30 de agosto de 1967, sus modificatorios y complementarios, ha sido establecido el Régimen Legal del Ejercicio de la Medicina, Odontología y sus Actividades de Colaboración. Que dicha norma determina su ámbito territorial de aplicación con alcance en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y en aquellas jurisdicciones que hubieran adherido a la misma. Que en el Capítulo I de su Título IV "De los Análisis Clínicos", se establece quiénes serán los profesionales habilitados para su realización, las condiciones de su inscripción, los criterios para ejercer la Dirección Técnica de Laboratorios de Análisis Clínicos e impone por vía reglamentaria algunas obligaciones y requisitos para su realización. Que, por su parte el Decreto Reglamentario N° 6216/67 en su artículo 32, estableció las condiciones de habilitación de los Laboratorios de Análisis Clínicos, además de disponer prohibiciones en cuanto a la intermediación y ofrecimientos de servicios de éstos y la responsabilidad de los Directores Técnicos sobre tales inhibiciones. Que la evolución científico-tecnológica en las ciencias de la salud ha determinado el advenimiento de nuevos procedimientos y/o prácticas que no se compadecen con los alcances y limitaciones establecidas en la Ley N° 17.132 y su Decreto Reglamentario. Que, en tal sentido, el transporte seguro de material biológico compete a todas las personas involucradas en el proceso, ya sea profesionales de la salud, personal de laboratorio como el personal de las empresas de transporte terrestre o aéreo, cuando corresponda. Que el acento en la práctica del traslado de muestras biológicas, está puesto en garantizar la calidad de todos los procesos implicados en ello, ya sea la recolección, identificación del material, etiquetado, embalaje y el traslado cumpliendo con las buenas prácticas para su manipulación. Que corresponde determinar que las actividades vinculadas a la toma de muestras, su transporte, análisis y posterior determinación, inscripción y edición de resultados merecen, por su especificidad y como garantía de la calidad de todos sus procesos determinantes, la participación de un profesional habilitado para tales prácticas. Que, de igual manera y teniendo en cuenta que, actualmente, los equipos analizadores han alcanzado un alto grado de automatización y calidad, resulta necesario suspender la limitación para quienes deben prestar dichos servicios, correspondiendo la modificación de la norma reglamentaria. Que la presente medida se dicta en ejercicio de las potestades conferidas por el artículo 99, inciso 2) de la CONSTITUCION NACIONAL. Por ello, LA PRESIDENTA DE LA NACION ARGENTINA DECRETA:

**Artículo 1°** Sustitúyese el artículo 32 del Decreto N° 6216 de fecha 30 de agosto de 1967, reglamentario de la Ley N° 17.132 y sus modificatorias, por el siguiente: "ARTICULO 32 Los laboratorios de análisis clínicos deberán obtener su habilitación realizando las gestiones por ante la autoridad sanitaria competente, a cuyo efecto la solicitud correspondiente deberá ser acompañada del plano de las distintas dependencias, de la certificación de las condiciones higiénico-sanitarias, del local y del inventario del instrumental, aparatos, útiles de labor y reactivos del que deberán estar dotados, especificando el tipo y calidad de los mismos. La autoridad sanitaria competente verificará periódicamente el cumplimiento de lo dispuesto precedentemente y de los certificados que la autoridad de aplicación establezca. En los casos en que por razones operativas o por necesidades emergentes de la especificidad de las determinaciones objeto de las muestras, se requiera el traslado de material biológico, sólo estarán autorizadas las derivaciones en las que obligatoriamente debe participar un profesional habilitado para el despacho y recepción de las mismas, siendo el Director Técnico de la entidad remitente el responsable de la vigilancia y cumplimiento de las normas vigentes en la materia en cuanto al despacho y acondicionamiento de las mismas. El Director Técnico de la entidad receptora será el responsable de la vigilancia y cumplimiento de las normas vigentes en cuanto al traslado y disposición de las muestras objeto de la remisión. Los Directores Técnicos están obligados a la vigilancia efectiva de la realización de los análisis que se practiquen en el laboratorio bajo su dirección y no podrán, bajo ningún concepto, delegar sus funciones en personas no habilitadas para ello. En el caso de tener que delegar temporariamente dichas funciones, deberá comunicarlo previamente al MINISTERIO DE SALUD, indicando el profesional que ha de reemplazarlo. Igualmente deberá proceder cuando se trate del alejamiento definitivo de sus funciones. Los laboratorios deberán llevar un Registro de protocolos por orden numérico, debiendo éste estar consignado en los informes que se entreguen al público. En dichos informes deberán figurar, además, el nombre completo del Director Técnico, su título, su número de matrícula y de inscripción en el MINISTERIO DE SALUD, nombre completo del paciente, nombre completo del profesional que solicitó el análisis, resultado del mismo, método empleado y ser firmados por el Director Técnico."

**Art. 2°** Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. ? FERNANDEZ DE KIRCHNER. ? Sergio T. Massa. ? María G. Ocaña.