



Provincia de Buenos Aires
Honorable Cámara de Diputados

EXPT. D. 3561

110-11



PROYECTO DE LEY

EL HONORABLE SENADO Y LA HONORABLE CAMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES

SANCIONAN CON FUERZA DE LEY:

Artículo 1º: Créase en el ámbito del Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires el REGISTRO DE EQUIPOS E INSTRUMENTAL MÉDICO DE ALTA COMPLEJIDAD en las instituciones dedicadas al cuidado de la salud en los sistemas público y privado.

Artículo 2º: La presente Ley tiene por objeto regular y fiscalizar el sistema tecnológico de equipos e instrumental médico de alta complejidad en las prestaciones de los centros sanitarios de salud pública y privada en el ámbito de la provincia de Buenos Aires.

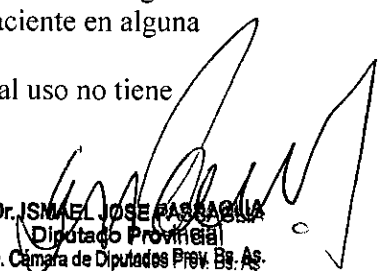
Artículo 3º: Definición : se considera "Sistema Tecnológico de equipos e instrumental médico de alta complejidad a los fines de la presente Ley a la organización de recursos físicos e instrumentales, coordinados para prestar atención sanitaria a pacientes en instituciones de salud tanto del ámbito público como privado.

Artículo 4º: TIPOS DE EQUIPOS E INSTRUMENTAL DE USO MÉDICO.

Equipos de Alto Riesgo: Esta categoría incluye a todo aquel equipamiento cuya función principal es el soporte de la vida del paciente, equipos de resurrección y otros equipos, cuyo fallo o mal uso podrían causar heridas graves a los pacientes o al personal que los maneja.

Equipos de Riesgo Medio: Esta categoría incluye aquellos equipos cuyo mal uso, fallo, o ausencia tendría un impacto significativo sobre la atención del paciente, pero no llegaría a causar inmediatamente heridas graves. Equipos de diagnóstico tales como electrocardiógrafos, equipos de laboratorio y ecógrafos están incluidos en esta categoría. Un fallo en este equipamiento podría afectar o retrasar la terapia y el paciente en alguna forma, podría verse afectado en estas circunstancias.

Equipos de Bajo Riesgo: Esta categoría incluye equipos cuyo fallo o mal uso no tiene serias consecuencias sobre el paciente.


Dr. ISMAEL JOSE PASABUENA
Diputado Provincial
H. Cámara de Diputados Prov. Bs. As.



Provincia de Buenos Aires
Honorable Cámara de Diputados

Artículo 5° : El Poder Ejecutivo designará la Autoridad de Aplicación para garantizar el cumplimiento de la presente ley.

Artículo 6° : REVISION DE EQUIPOS E INSTALACIONES

Los equipos como las instalaciones eléctricas asociadas a los mismos deberán ser objeto de verificación técnica. Esta certificación será llevada a cabo por la Autoridad de Aplicación designada en el artículo 5° y los documentos resultado serán objeto de archivo y se considerarán, a todo efecto, información pública.

Artículo 7° : a-El responsable técnico a cargo de la tecnología biomédica de las instituciones de salud deberá ser un profesional de la ingeniería con título habilitante para su ejercicio y con especialización académica de grado y/o post-grado en bioingeniería y/o ingeniería clínica o bien acreditar competencias de formación profesional análoga y en correspondencia con su nivel de responsabilidad.

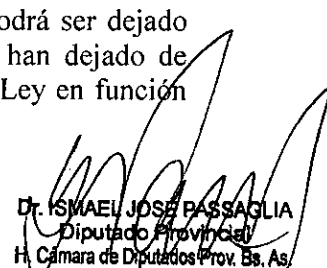
Artículo 8° : La Autoridad de Aplicación extenderá el "Certificado de Habilitación Tecnológica" que deberá constar como parte del procedimiento de habilitación general del servicio de salud correspondiente o su posterior categorización o acreditación. El certificado de habilitación tecnológica será un requisito indispensable como parte del proceso de habilitación de los servicios de las instituciones de salud tanto pública como privada, de la Provincia de Buenos Aires.

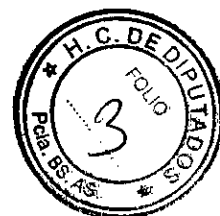
Artículo 9° : REQUISITOS PARA LA HABILITACIÓN

Los equipos e instalaciones certificadas deberán exhibir una oblea en un lugar visible en la que conste fecha de certificación, período de duración, vencimiento y responsable técnico de la verificación.

El certificado de habilitación tecnológica se otorgará en forma individual a cada servicio de la institución de salud en proceso de habilitación, categorización o acreditación.

El certificado de habilitación tecnológica y su habilitación asociada podrá ser dejado sin efecto en cualquier momento si se comprobare que los servicios han dejado de cumplir total o parcialmente con los extremos exigidos por la presente Ley en función de los protocolos exigidos por la Autoridad de Aplicación.


Dr. ISMAEL JOSÉ PASSAGLIA
Diputado Provincial
H. Cámara de Diputados Prov. Bs. As.



Provincia de Buenos Aires
Honorable Cámara de Diputados

Artículo 10° : Las instituciones de salud deberán declarar en forma obligatoria y anual: el equipamiento involucrado en la práctica del servicio que brindan el personal y/o empresa responsable del mantenimiento del mismo así como los libros y registros de mantenimiento utilizados en la institución y/o por empresas contratadas para tal fin. Los datos y observaciones volcados en este Registro se considerarán, a todo efecto, información pública.

Artículo 11° : La Autoridad de Aplicación deberá llevar el registro y archivo de los informes de certificación correspondientes en los que constarán al menos: el protocolo técnico de verificación bajo norma, equipo aprobado o no aprobado, fecha de emisión, normativa bajo la cual se realizó la inspección, observaciones encontradas en los equipos, número de oblea asociada al equipo y responsables del laboratorio de ensayos.

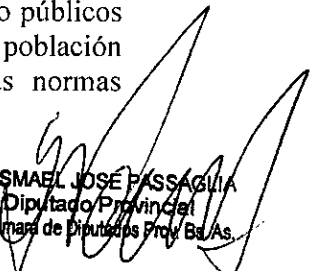
Artículo 12°: CONDICIONES Y OBLIGACIONES

Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos anteriores, los servicios de salud que pertenezcan a las instituciones de salud públicas y privadas de la provincia de Buenos Aires deberán guardar cumplimiento de las siguientes disposiciones:

- a) Exhibir con caracteres claramente visibles (aplicados en alguna pared o zona de acceso al servicio) el certificado de habilitación tecnológica expedido por la Autoridad de Aplicación correspondiente.
- b) Todos los servicios de salud que utilicen equipamiento de alto riesgo y/o de riesgo medio deberán contar con un responsable técnico que podrá ser parte de la institución o bien con una empresa prestadora de servicios que se hará cargo de la responsabilidad técnica del mantenimiento de los equipos utilizados en dicho establecimiento.
- c) Abonar las tasas y los derechos vigentes que resultaren aplicables.
- d) Comunicar a la Autoridad de Aplicación las altas y bajas de equipamiento o cualquier situación institucional relacionada con el uso de la tecnología y/o de las instalaciones asociadas a la misma que puedan implicar riesgo para pacientes o personal.

Artículo 13°: SINIESTRO, CATÁSTROFE O EMERGENCIA

En caso de siniestro o catástrofe, o en las circunstancias de emergencia que la Autoridad de Aplicación determine, los recursos tecnológicos como equipamiento de soporte de vida, servicios de ambulancias y/o instalaciones de quirófano tanto públicos como privados estarán a disposición de dicha Autoridad a fin de asistir a la población ante tales circunstancias, según los procedimientos determinados por las normas vigentes.

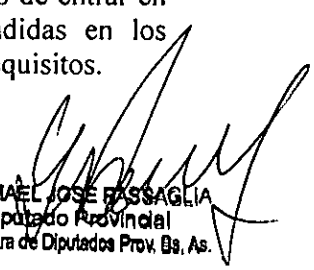

Dr. ISMAEL JOSÉ PASSAGLIA
Diputado Provincial
H. Cámara de Diputados Prov. Bs. As.



Provincia de Buenos Aires
Honorable Cámara de Diputados

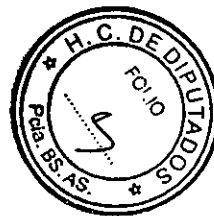
Artículo 14°: Todas aquellas personas físicas y jurídicas que al momento de entrar en vigencia la presente Ley se hallaren realizando actividades comprendidas en los términos de la misma, tendrán un plazo de 180 días para adecuarse a sus requisitos.

Artículo 15°: Comuníquese al Poder Ejecutivo.


Dr. ISMAEL JOSE PASSAGLIA
Diputado Provincial
H. Cámara de Diputados Prov. Bs. As.



Provincia de Buenos Aires
Honorable Cámara de Diputados



FUNDAMENTOS

En las dos últimas décadas se ha producido un incremento significativo en la prestación de distintos tipos de servicios orientados a la salud de la población en general.

En la práctica de la medicina y el cuidado de la salud, ha hecho que la mayoría de los diagnósticos y/o tratamientos se deben realizar con algún tipo de equipamiento tecnológico.

En conjunto con el incremento de la prestación de servicios médicos se produce la convergencia de un factor concomitante al primero y es el enorme crecimiento de la tecnología asociada a los distintos servicios de salud que hoy componen el escenario clínico-hospitalario de nuestra provincia.

Este tipo de equipamiento, para ser aprobados por los organismos de control sanitario de los países desarrollados, se construye bajo normas de calidad y buenas prácticas de fabricación, estableciéndose además, normas o protocolos de mantenimiento que aseguren la calidad de las prestaciones para las que fue diseñado y construido, haciendo que sea confiable a través del tiempo.

Tanto las instituciones públicas como privadas poseen en mayor o menor medida equipamiento y tecnología electromédica para cumplir con sus objetivos.

Acompañando este avance tecnológico, las universidades de nuestro país han promovido la creación de carreras de grado y de post-grado en el campo de la tecnología médica, generando profesionales en el área de la ingeniería biomédica o bioingeniería y en ingeniería clínica.

Sin embargo, y a pesar de la importancia que la aparatología tiene en la práctica médica cotidiana, no existen controles y regulaciones adecuadas al uso creciente de esta tecnología a fin de prevenir y disminuir los riesgos que por su mal uso impactan en el paciente.

Siempre que el empleo de la tecnología lleve implícito algún factor de riesgo para sus usuarios, el Estado deberá garantizar la existencia de mecanismos, regulaciones y controles que disminuyan al menos en parte el nivel potencial de este riesgo.

En nuestra Provincia existen antecedentes de daños y perjuicios que la falta de control de la tecnología médica ha causado en distintos pacientes, en algunos casos con el costo de la vida misma. Y además de estos casos que llegan a la opinión pública existen de manera muy frecuente accidentes de origen tecnológico que producen daños igualmente nocivos para la salud.

Dr. ISMAEL JOSE PASSAGLIA
Diputado Provincial
H. Cámara de Diputados Prov. Bs. As.



Provincia de Buenos Aires
Honorable Cámara de Diputados



Por otro lado resulta paradójico que la provincia de Buenos Aires haya implementado controles que hacen al estado vehicular, códigos alimentarios, regulación del GNC, regulación de servicios de taxis y remises, pero que no existan hasta la fecha pautas claras del control del equipamiento médico (hospitalario o sanatorial) que implique riesgo de vida para el paciente.

Desde esta perspectiva, creemos que resultará beneficiosa la urgente formulación de marcos legales que regulen esta actividad a fin de proporcionar elementos operativos que garanticen la calidad del servicio y además aporten un nivel adecuado de seguridad y eficiencia en su accionar cotidiano.

El proceso de habilitación de un servicio de estas características críticas debería abordar todos los niveles de complejidad involucrados en el mismo; en los países desarrollados estos controles son siempre muy estrictos y creemos que tendríamos que avanzar hacia niveles de organización y verificación capaces de garantizar el bienestar de la población en relación a las prestaciones de salud.

En virtud de los fundamentos expuestos, requiero de las Señoras y Señores Legisladores que acompañen con su voto afirmativo el presente PROYECTO DE LEY.

Dr. ISMAEL JOSE PASSAGLIA
Diputado Provincial
H. Cámara de Diputados Prov. Bs. As.