

18
CONGRESO NACIONAL



H. Cámara de Senadores

Asunción, 09 de Noviembre de 2016.-

Señor
Senador Roberto Acevedo
Presidente
Honorable Cámara de Senadores
E_____S_____D

De nuestra consideración:

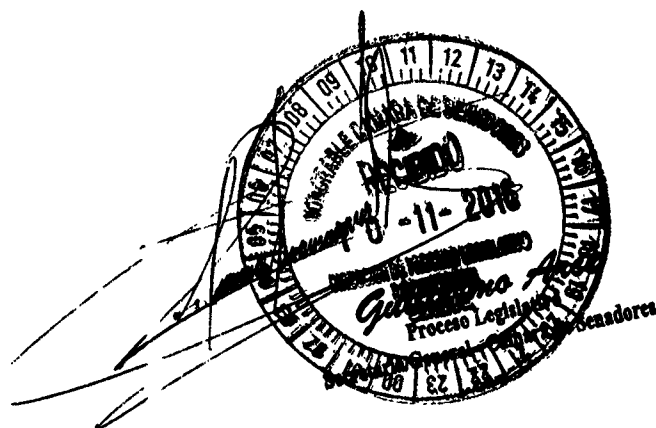
Nos dirigimos a Vuestra Excelencia y por su digno intermedio a los demás miembros de este alto cuerpo Legislativo a objeto de presentar para su tratamiento el adjunto Proyecto de Ley "Ley del Bioquímico".

A la presente adjuntamos la exposición de motivos solicitamos a los Colegas Parlamentarios acompañar la aprobación del presente Proyecto de Ley.

Sin otro motivo en particular, hacemos propicia la ocasión para saludarlo con la más alta estima y consideración.

Atentamente:

[Handwritten signature]
[Handwritten signature]



"LEY DEL BIOQUÍMICO"

EL CONGRESO NACIONAL SANCIONA CON FUERZA DE

LEY:...

CAPITULO I

OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Art. 1º Esta ley especial y de carácter general, tendrá por objeto determinar la identidad de la profesión, desde los límites de su formación académica, su naturaleza y competencias, sus principios fundamentales, hasta la regulación de su ejercicio. -

NATURALEZA DE LA PROFESIÓN

Art. 2º Se entenderá por bioquímico, al profesional egresado de grado universitario válido, que cumpla con las exigencias impuestas por la Agencia Nacional de Evaluación y Acreditación de la Educación Superior, que le permita obtener capacidad técnica y científica en la comprensión de la complejidad molecular de la materia viva, desde una perspectiva química y biológica; capaz de ejecutar e interpretar pruebas de laboratorio e investigaciones aplicables en la salud pública, salud ambiental, salud nutricional, procesos biotecnológicos, farmacología experimental, bromatología, toxicología, forenses, desarrollo de pruebas bioquímicas y productos biotecnológicos. El bioquímico especializado deberá además, haber egresado de un post grado válido en los términos expresados en la primera parte de este artículo. -

FINES DE LA PROFESIÓN

Art. 3º: Son fines de la profesión, aportar datos científicos en base a procedimientos bioquímicos para:

- 1) Realizar el diagnóstico laboratorial, para contribuir con la determinación de las posibles causas que sustenten el diagnóstico médico,
- 2) contribuir en el monitoreo de la evolución de la enfermedad,
- 3) Identificar riesgos potenciales a la salud pública y contribuir a su monitoreo,
- 4) realizar investigaciones científicas en las áreas de su competencia,
- 5) elaborar productos de diagnóstico de uso in vitro,
- 6) proveer servicios analíticos que involucren sistemas biológicos,
- 7) realizar producción y monitoreo de calidad de productos biológicos. -

IDENTIDAD FÍSICA Y PROFESIONAL ACADÉMICA

Art. 4º: Son símbolos que identifican a la profesión del bioquímico: la imagen de un microscopio rodeada por la doble cadena del ADN. La conjunción de los colores blanco y celeste. -

Art. 5º: Las universidades que formen profesionales bioquímicos deberán incluir como base referencial en su malla curricular, lo dispuesto en el artículo segundo de esta ley y deberán

nombrar en la dirección académica de la carrera, un bioquímico con competencias en Didáctica Universitaria. –

CAPÍTULO II

COMPETENCIAS DEL PROFESIONAL BIOQUÍMICO

Art. 6º: El bioquímico tiene competencia científica, técnica y administrativa, para planificar, desarrollar, ejecutar e interpretar pruebas basadas en métodos físicos, químicos, radioquímicos, biológicos, microbiológicos, parasitológicos, inmunológicos, hematológicos, citológicos, de biología molecular y genéticos; en materiales biológicos y biomédicos, drogas, productos biotecnológicos, alimentos, tóxicos y muestras ambientales, de origen natural y antropogénico. Diseñar, desarrollar y obtener productos en base a procesos químicos y biológicos; realizar investigación y participar como perito, auditor y asesor en temas que involucran componentes químicos y biológicos.

Art. 7: En función a todo lo detallado en el artículo anterior, el bioquímico podrá:

- a) ejercer la dirección técnica de laboratorios, con todas las responsabilidades inherentes a dichos cargos. –
- b) ejercer la dirección técnica de comercialización y del parque sanitario de almacenamiento de insumos y reactivos a ser utilizadas en el área de su competencia profesional. –
- c) ejercer la dirección académica universitaria de la carrera de bioquímica. –
- d) ejercer cargos técnicos administrativos en el área de bioquímica. -
- e) ejercer control de gestión de los sistemas de calidad de establecimientos de salud estatales y privados, en áreas de su competencia. –
- f) gestionar las condiciones que permitan el mínimo riesgo biológico y hacer cumplir las normas de bioseguridad. –
- g) dirigir, diseñar, asesorar y ejecutar las actividades de planificación y administración del laboratorio clínico, dentro de los márgenes de seguridad exigidos por las normas técnicas oficiales, para lograr calidad de los procesos y la mayor precisión científica de la información obtenida. -
- h) desarrollar, ejecutar, producir e interpretar pruebas de laboratorio basadas en métodos analíticos físicos, químicos y biológicos, con fines de diagnóstico, prevención y seguimiento de la evolución de patologías e investigación. -
- i) advertir inmediatamente y por medios demostrables a otros profesionales del equipo de salud que hayan requerido el diagnóstico laboratorial, la gravedad del resultado, cuando exista peligro inminente en la demora, con el objeto de lograr que aquellos tomen decisiones acertadas y oportunas en el tratamiento. –
- j) formular, diseñar, dirigir, asesorar y ejecutar proyectos de investigación en el área ambiental, incluyendo la obtención y preservación de muestras de recursos naturales, alimenticios, de especies animales, vegetales y microbiológicas, naturales o genéticamente modificadas, hasta la ejecución e interpretación de las pruebas laboratoriales realizadas sobre ellas. –
- k) diseñar, optimizar y controlar bioprocesos sustentables, económica y ambientalmente, para la producción de diversos productos o servicios biotecnológicos. -

- l) planificar, organizar, dirigir, realizar y supervisar las actividades en los centros productores de hemocomponentes y hemoderivados,
- m) organizar y coordinar la hemovigilancia en los servicios de sangre,
- n) realizar el control microbiológico y supervisar los procesos técnicos para la obtención de leche humana pasteurizada de calidad certificada en bancos de leche. –
- o) realizar investigación, análisis y obtención de resultados de histocompatibilidad en células, tejidos y órganos. –
- p) obtener, manejar y procesar analíticamente con métodos físicos, químicos y biológicos muestras de alimentos e interpretar los resultados. –
- q) obtener, manejar y procesar analíticamente muestras forenses y toxicológicas, e interpretar los resultados basados en métodos físicos, químicos y biológicos.
- r) ejercer como perito judicial, auditor y asesor en áreas de su competencia. –

CAPÍTULO III

DE LOS DERECHOS

Art. 8º: Ejercer su profesión libremente o en relación de dependencia, al obtener su registro profesional. -

Art. 9º: Trabajar en un ambiente con todas las medidas de bioseguridad y la infraestructura adecuadas en funcionamiento, con los equipos y recursos humanos suficientes para el normal cumplimiento de sus obligaciones laborales. -

Art. 10º: Ocupar el cargo de Director de laboratorio, de comercialización, del parque sanitario de almacenamiento y académico universitario, en los lugares habilitados legalmente, con todos los derechos inherentes al mismo. -

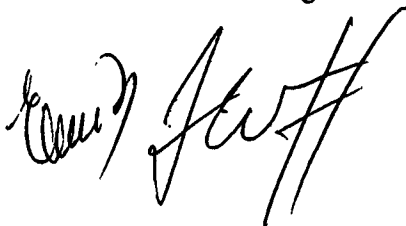
Art. 11º: Tendrá también derecho:

- a) acceder a becas, capacitaciones y cursos que permitan su actualización permanente en los avances científicos de su profesión;
 - b) Percibir remuneraciones acordes a su labor, de acuerdo con la ley sanitaria y el escalafón vigente. –
 - c) Negarse a ejecutar labores que no sean de su competencia como bioquímicos, o atenten contra su dignidad, o incurrir con ello en conductas antijurídicas, salvo aquellas que importen justificación penal. –
 - d) a la objeción de conciencia de casos concretos, que podrá exigir se incluya en su contrato para su plena vigencia y validez. –
 - e) a exigir seguro integral acorde a los riesgos que importe la labor que fuera a desempeñar. –
 - f) a utilizar tecnologías de la información y de la comunicación. -
- Esta enunciación no es taxativa. –

CAPÍTULO IV

DE LAS OBLIGACIONES

Art. 12º: Son obligaciones del bioquímico:




- a) obtener su registro profesional del Ministerio de Salud Pública y mantenerla activa para ejercer su profesión.
- b) ejecutar y supervisar en forma directa y personal, los trabajos profesionales de su competencia contractual, en los laboratorios, en la comercialización y en los almacenamientos en los parques sanitarios de insumos y reactivos.
- c) cumplir con el secreto profesional, dentro de sus límites legales.
- d) colaborar con las autoridades sanitarias que requieran sus servicios profesionales y cumplir lo dispuesto en los reglamentos y protocolos que disponga el Ministerio de Salud Pública en cada caso.
- e) conocer y cumplir las disposiciones de esta Ley.
- f) Actuar siempre en todo procedimiento profesional, de conformidad a los principios de prevención, higiene y seguridad; así como en la obtención y conservación de muestras biológicas.
- g) comunicarse con suficiencia en las lenguas oficiales del país.
- h) denunciar ante las autoridades que correspondan, los hechos que atenten contra la salud pública previstos en esta ley, el Código Sanitario y los que se enuncian en el artículo 286 del código procesal penal.
- i) Desempeñarse con excelencia en los servicios de diagnóstico y monitoreo clínico, en base a sólidos sustentos científicos.
- j) Actuar con autonomía.
- k) Realizar las pruebas de laboratorio en casos de urgencias y emergencias, dentro de los plazos límites posibles, sin perjuicio de preservar la fiabilidad y eficacia de los mismos y dar aviso oportuno de ellos al profesional que lo haya requerido, en concordancia con la competencia descrita en el numeral "i" del artículo séptimo de esta ley. -
- l) Adquirir previamente, las capacidades que otorgan egresar en la formación en didáctica universitaria, para ejercer la dirección académica de la carrera de bioquímica. -

CAPÍTULO V

DE LAS PROHIBICIONES Y RESPONSABILIDADES

Art. 13: Al profesional bioquímico le está prohibido:

- a) ejercer la profesión sin registro profesional. -
- b) ejercer la profesión estando suspendido, o que haya sido cancelado su registro profesional por el tiempo establecido en la resolución respectiva, desde que ella haya quedado firme y ejecutoriada. -
- c) negarse a realizar su trabajo en condiciones de emergencia para el diagnóstico, o ante la imposibilidad de ser sustituido oportunamente. -
- d) omitir el aviso inmediato al médico, en casos en que los resultados importen gravedad y urgencia en el tratamiento y peligro en la demora. -
- e) asistir al trabajo o realizar labores en condiciones de salud, que puedan producir contagios a otras personas.
- f) omitir o modificar el resultado de las pruebas de laboratorio, o insertar en el informe afirmaciones o hechos subjetivos ajenos al resultado estricto de las pruebas científicas realizadas. -
- g) violar los límites del secreto profesional. -

Es responsabilidad del profesional bioquímico:

- a) contribuir con el mantenimiento en un alto nivel técnico y científico, la labor del profesional bioquímico. –
- b) asumir el compromiso social en las actividades emprendidas hacia la búsqueda del mejoramiento de la calidad de vida. –
- c) promover desde su labor, la preservación del ambiente. –
- d) conocer esta ley y las que reglamentan el ejercicio de su profesión. –
- e) denunciar a las autoridades que correspondan, los hechos violatorios de las leyes, cometidos en el ejercicio de la profesión. –
- f) respetar y hacer respetar, los criterios de bioseguridad. –
- g) utilizar métodos científicos acreditados en las pruebas laboratoriales e interpretar los resultados surgidos de ellas bajo los mismos parámetros. -

CAPÍTULO VI

DE LOS LABORATORIOS

Art. 14°: A efectos de la presente ley, se entenderá por “Laboratorio de Análisis Bioquímicos y Clínicos” al conjunto de ambientes o área física, donde funcionen equipos e implementos, insumos, reactivos y drogas necesarios para la realización de análisis, por métodos tecnológicos, físicos, químicos y biológicos, cuyos resultados sean necesarios o requeridos y abarcan todos los aspectos de la investigación. Su estructura y grado de complejidad será reglamentada. –

Art. 15°: Los laboratorios de análisis bioquímicos y clínicos, las casas de representaciones, importación, exportación y distribución de reactivos, especialidades bioquímicas e instrumentales de análisis clínicos del país y los parques sanitarios de almacenamiento de insumos y reactivos, para su habilitación y funcionamiento, deberán contar con la dirección técnica de un bioquímico. Solo funcionarán bajo la responsabilidad directa y personal de éstos, que recibirán la denominación de “director técnico de laboratorio”, o “director técnico de comercialización”, o “director técnico de parque sanitario de almacenamiento” según el caso. -

Art. 16°: La habilitación de los laboratorios cuyos profesionales bioquímicos utilicen radionucleídos o radiaciones ionizantes, que representen riesgos biológicos, estarán supeditados a las exigencias de las leyes nacionales e internacionales y sus reglamentos vigentes. -

Art. 17°: El director técnico de laboratorio, el director técnico de comercialización y el director técnico de parque sanitario de almacenamiento, serán garantes del cumplimiento de lo reglamentado en las resoluciones S.G. números 179 y 180 del Ministerio de Salud Pública, ambas de fecha 25 de marzo de 2.011, en todo lo que no se contradiga con esta ley. Dicha responsabilidad no excluye a los demás profesionales bioquímicos y sus colaboradores, por hechos o conductas prohibidas por las leyes en que sea comprobada su participación. -

Art. 18°: El Director Técnico del Laboratorio, se constituye en responsable del cumplimiento estricto de los protocolos de procedimientos, que permitan otorgar seguridad, fiabilidad y validez al proceso de análisis de laboratorio, incluyendo sus tres etapas analíticas, sin perjuicio de la responsabilidad personal de cada integrante del equipo a su cargo. De igual forma, el director técnico de comercialización y el de parque sanitario de almacenamiento, serán responsables de la autenticidad y verosimilitud de los documentos que certifiquen el contenido, cantidad y destino de los insumos, reactivos y equipos a su cargo, así como el cumplimiento de las especificaciones de seguridad en el manejo de los mismos, sin perjuicio de la responsabilidad personal del equipo a su cargo. Los bioquímicos que sustituyan

temporalmente la labor de estos directores técnicos, tendrán las mismas competencias, obligaciones y responsabilidades que el sustituido.

0008/8

Art. 19°: El "bioquímico especializado" en los términos del artículo segundo de esta ley y con contrato expreso, registrado en el Ministerio de Salud para casos concretos de alguna especialidad, tendrá las competencias, obligaciones y responsabilidades del director técnico de laboratorio, en los términos del artículo anterior y en relación al caso que motiva su contrato. -

Art. 20°: No será permitido el funcionamiento de un laboratorio de análisis bioquímicos y clínicos, con la única finalidad de realizar la derivación de las muestras obtenidas a otro u otros laboratorios, salvo que se requieran para la vigilancia epidemiológica en el país. Los análisis a ser derivados por imposibilidad técnica del laboratorio requerido, deben respetar el procedimiento acordado en las normas reglamentarias vigentes dictadas por M.S.P. -

Art. 21°: El Ministerio de Salud será la autoridad encargada de la habilitación, registro y control obligatorio de los laboratorios, la comercialización o almacenamiento de su equipamiento, insumos y reactivos. -

CAPITULO VII

DEL EJERCICIO ILEGAL DE LA PROFESIÓN

Art. 22°: El que practicara en forma pública y con efecto para terceros, la labor técnica profesional como bioquímico, descrita en el artículo segundo de esta ley, sin haber cumplido los requisitos académicos que otorgan las capacidades ahí determinadas, estará ejerciendo ilegalmente la profesión de bioquímico. -

REGLAMENTACION DE LA LEY

Art. 23°: Esta ley será reglamentada por el Poder Ejecutivo en el plazo de 120 días de su promulgación. -

DEROGATORIA

Art. 24°: Con la entrada en vigencia de esta ley, quedarán derogadas automáticamente, todas las disposiciones legales y reglamentarias contrarias a ella. -



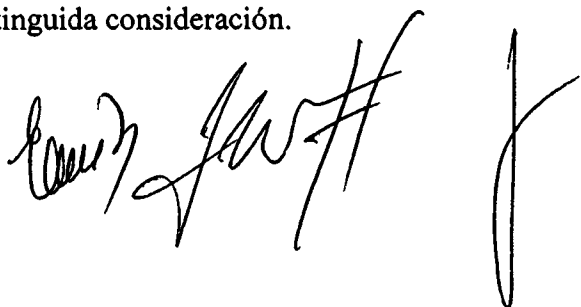
EXPOSICION DE MOTIVOS

El presente proyecto tiene por objeto crear un marco jurídico para el ejercicio de la profesión del Bioquímico, desde aspectos relacionados a su formación académica, naturaleza y competencias profesionales.

El ejercicio de la profesión de Bioquímico, debido a su naturaleza y fines, requiere de una alta responsabilidad y competencia, requisitos que solo pueden ser resguardados mediante un cuerpo normativo que garantice a los profesionales sus derechos, así como las obligaciones y prohibiciones relacionadas al ejercicio de su profesión. En este mismo sentido se cumple en delimitar claramente la competencia científica, técnica y administrativa de los profesionales y los requisitos habilitantes.

La iniciativa del presente proyecto es de la Asociación de Bioquímicos del Paraguay, quienes mediante nota a la Comisión de Salud Pública y Seguridad Social, han solicitado su presentación y acompañamiento, fundamentando que el mismo es producto de un trabajo de varios meses entre miembros del gremio y distinguidos académicos, logrando recoger de esta manera los reclamos de los profesionales asociados.

Esperando contar con el apoyo de nuestros colegas parlamentarios para la aprobación de este Proyecto de Ley, aprovecho la oportunidad para saludarles con la más distinguida consideración.

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Luis J. J. J.', written in a cursive style.A small handwritten mark consisting of a stylized 'S' or 'J' with a horizontal line through it.