LEY XVII-81
PODER LEGISLATIVO PROVINCIAL (P.L.P.)

Instituto de Genética Humana. Registro Único de Personas con Enfermedad Congénita. Banco de ADN humano. Banco Provincial de Datos Genéticos.
Sanción: 12/07/2012; Boletín Oficial 26/07/2012

LA CAMARA DE REPRESENTANTES DE LA PROVINCIA DE MISIONES
SANCIONA CON FUERZA DE LEY

Capítulo I - Instituto de Genética Humana
Artículo 1.- Creación. Créase el Instituto de Genética Humana, que funciona en el ámbito del Ente Público y Descentralizado Parque de la Salud de la Provincia de Misiones Dr. Ramón Madariaga.
Art. 2.- Definiciones. A los efectos de la presente Ley se entiende por:
a) enfermedad congénita: cualquier condición potencialmente patológica aparecida antes del nacimiento, incluyendo todas las enfermedades causadas por factores ambientales, genéticos o desconocidos, ya sea que sean evidentes al nacimiento o se manifiesten más tarde en la vida;
b) consulta genética: proceso de atención médica brindada por uno o más profesionales a una persona y su familia, tendiente a investigar la trascendencia de una presunta enfermedad congénita;
c) análisis genético: procedimiento destinado a detectar la presencia, ausencia o variantes de uno o varios segmentos de material genético para la identificación del estado de afectado o de no afectado, de portador de un defecto genético determinado o de variantes genéticas que puedan predisponer al desarrollo de una enfermedad específica o bien condicionar la respuesta a un tratamiento concreto. También incluye las pruebas indirectas para detectar un producto génico u otro metabolito específico que sea indicativo, ante todo, de un cambio genético determinado;
d) análisis genético-poblacional: investigación que tiene por objeto estudiar la naturaleza y magnitud de las variaciones genéticas dentro de una determinada población;
e) asesoramiento genético: procedimiento orientado a explicar los problemas asociados a la aparición de un trastorno de base genética en un individuo o una familia, o el riesgo de aparición del mismo, así como las ventajas, riesgos y posibles consecuencias de realizar un análisis genético determinado y, en su caso, el asesoramiento en relación con las posibles alternativas derivadas de los resultados del análisis;
f) dato genético de carácter personal: información sobre las características genéticas de un sujeto identificado o identificable obtenida mediante un análisis genético;
g) dato anonimizado: dato no asociado a una persona identificada o identificable por haberse destruido el nexo con toda información que identifica al sujeto;
h) dato codificado o disociado reversiblemente: dato no asociado a una persona identificada o identificable por haberse reemplazado la información que identifica al sujeto por un código, que permite la operación inversa;
i) muestra biológica: cualquier sustancia biológica de origen humano que puede albergar información sobre la dotación genética característica de una persona;
j) muestra biológica anonimizada: muestra biológica que no puede asociarse a una persona

identificada o identificable por haberse destruido el nexo con toda información que identifica al sujeto;
k) muestra biológica codificada o disociada reversiblemente: muestra biológica no asociada a una persona identificada o identificable por haberse remplazado la información que identifica al sujeto por un código, que permite la operación inversa;
l) cribado genético: programa de salud pública, dirigido a la identificación en individuos de condiciones asintomáticas para las cuales una intervención médica precoz pudiera conducir a la eliminación o reducción de la mortalidad, morbilidad y/o discapacidades asociadas a tales condiciones;
m) trazabilidad: posibilidad de ubicar, localizar e identificar las muestras biológicas y sus datos asociados, en cualquier paso del proceso desde su obtención hasta su destrucción;
n) huella genética digitalizada: identificación basada en la información de un perfil genético del componente no codificante del Ácido Desoxirribonucleico (ADN) cromosómico y/o mitocondrial.
Art. 3.- Objetivos. Son objetivos del Instituto de Genética Humana:
a) regular el derecho a la consulta y al asesoramiento genético;
b) brindar a la población misionera el acceso igualitario a servicios de genética de alta calidad en el ámbito de la Salud Pública;
c) prevenir los trastornos congénitos y enfermedades genéticas a nivel poblacional y proporcionar servicios de genética (diagnóstico clínico y de laboratorio) y asesoramiento en la comunidad para individuos y familia;
d) educar en genética a los profesionales en salud, responsables políticos y público en general, incluyendo la sensibilización en cuestiones éticas, jurídicas y sociales;
e) ofrecer atención médica y plan de apoyo en el marco de un profundo respeto a las creencias, valores y privacidad del individuo, de acuerdo con los Derechos y Obligaciones de las Personas en relación con la Salud establecidas en la Ley XVII - Nº 58 (Antes Ley 4388);
f) desarrollar programas de vigilancia epidemiológica y prevención de defectos congénitos, de información y prevención del uso de agentes teratogénicos y estudios básicos en patologías congénitas;
g) fortalecer los métodos de diagnósticos existentes;
h) interactuar con el Programa Nacional de Genética Médica, en los términos que fije el convenio;
i) formar al recurso humano en salud en el conocimiento del rol de la genética en el desarrollo de las enfermedades y en la respuesta a los tratamientos.
Art. 4.- Funciones. Son funciones del Instituto de Genética Humana:
a) ser el organismo ejecutor del Programa Provincial de Genética Humana, aprobado por Resolución del Ministerio de Salud Pública de Misiones, de acuerdo a las obligaciones del Estado en materia de Salud establecidas en la Ley XVII - Nº 58 (Antes Ley 4388);
b) crear un canal de comunicación fluido que permita la capacitación profesional permanente y la interconsulta mediante las Tecnologías de la Información y Comunicación (TICs), en los temas y perspectivas que comprenden a las anomalías congénitas, genética y genómica humanas;
c) asesorar al Ministerio de Salud Pública de Misiones en materia genética incluyendo programas de salud e investigación;
d) trabajar en coordinación con los Ministerios de Salud Pública y de Cultura, Educación, Ciencia y Tecnología para concienciar sobre la importancia de sus antecedentes genéticos familiares y el rol del asesoramiento para prevenir o asumir de la mejor manera posible las enfermedades de origen genético;
e) promover y participar en la confección de normas éticas y legales que regulen la práctica en genética humana;
f) realizar los análisis genéticos en sus propias instalaciones y/o a través de servicios contratados que cumplan con las reglamentaciones nacionales e internacionales en vigencia;
g) firmar convenios con instituciones públicas o privadas, provinciales, nacionales o internacionales, con el Centro Nacional de Genética Médica y con la Universidad Nacional

de Misiones, que permitan la capacitación profesional permanente.
Art. 5.- Autoridad. El Instituto de Genética Humana está a cargo de un Director designado por el Poder Ejecutivo.
Art. 6.- Funciones del Director. Son Funciones del Director del Instituto de Genética Humana:
a) ejercer la conducción operativa, científica, técnica y administrativa;
b) planificar, dirigir, coordinar, supervisar y evaluar las actividades que desarrolle cada unidad;
c) propiciar el trabajo en equipo, el desempeño en investigación, producción científica y tecnológica en el campo de la genética;
d) favorecer convenios con centros académicos para generar nuevos conocimientos;
e) implementar los medios para asegurar la provisión de equipamiento, insumos y todo elemento que garantice el correcto y eficaz funcionamiento del servicio.
Art. 7.- Consentimiento Informado. Se requiere del consentimiento informado para la realización de análisis genéticos, ya sea con fines de asistencia sanitaria, de identidad o de investigación, pruebas de cribado genético o con fines de investigación biomédicos. La persona otorgante del consentimiento informado podrá proceder libremente a su revocación en cualquier momento.
El consentimiento para los análisis genéticos prenatales sobre muestras biológicas embrionarias o fetales lo otorgarán los progenitores.
Capítulo II - Banco de ADN humano, Banco Provincial de Datos Genéticos y Registro Único de Personas con Enfermedad Congénita
Art. 8.- Creación. Créanse el Banco Provincial de ADN humano y el Banco de Datos Genéticos en el ámbito del Instituto de Genética Humana.
El Banco Provincial de ADN humano y el Banco de Datos Genéticos están integrados: por la totalidad de las colecciones de muestras biológicas, destinadas a la realización de análisis genéticos, existentes en los hospitales del Sistema Sanitario Público de Misiones; y sobre la base de datos genéticos codificados de personas en las circunstancias y bajo las modalidades que establezca la reglamentación.
Art. 9.- Objetivos. El Banco Provincial de ADN humano y el Banco de Datos Genéticos tienen los siguientes objetivos:
Certificar genéticamente la identidad de las personas;
Brindar datos filiatorios a requerimiento particular;
Establecer perfiles o patrones genéticos.
Art. 10.- Funciones. El Banco Provincial de ADN humano y el Banco de Datos Genéticos tienen las siguientes funciones:
Recibir, procesar y almacenar las muestras biológicas destinadas a la realización de análisis genéticos, procedentes del Instituto y las que provengan de otras fuentes;
Resguardar y administrar los datos genéticos de carácter personal de uso sanitario, procedentes del Instituto y las que provengan de otras fuentes; tomar muestras de ADN a los recién nacidos y sus padres, de acuerdo con la reglamentación; suministrar datos fundamentales para determinar patologías genéticas prevenibles; producir informes, dictámenes y pericias técnicas a requerimiento judicial.
Art. 11.- Creación del Registro Único de Personas con Enfermedad Congénita.
Créase el Registro Único de Personas con Enfermedad Congénita (RUPEC) en el ámbito del Instituto de Genética Humana.
El Registro Único de Personas con Enfermedad Congénita (RUPEC) está constituido sobre la base de los diagnósticos médicos a personas, provenientes del Instituto o de otra fuente certificada, en las circunstancias y bajo las modalidades que establezca la reglamentación.
Art. 12.- Registro Único de Personas con Enfermedad Congénita. El Registro Único de Personas con Enfermedad Congénita (RUPEC) debe estar interrelacionado con el Banco Provincial de ADN humano, el Banco de Datos Genéticos y el Registro Provincial de Discapacitados.
Art. 13.- Funciones. La inclusión voluntaria en el Registro Único de Personas con Enfermedad Congénita (RUPEC) tiene el propósito de garantizar la igualdad de

oportunidades a la ciudadanía en el ejercicio del derecho a la salud y no debe ser usada como excusa de ?situación preexistente? por ningún seguro de salud.

Art. 14.- Acciones conjuntas. El Banco Provincial de Datos Genéticos articulará acciones conjuntas de cooperación con el Banco Provincial de Huellas Genéticas Digitalizadas que funciona en el ámbito del Superior Tribunal de Justicia conforme lo prevé la Ley XIV-N°10, sin perjuicio de las funciones específicas de cada Banco.

A tal efecto se propiciarán los convenios necesarios a fin de asegurar el cumplimiento de los objetivos de cada institución genética.

Capítulo III

Art. 15.-Recursos. Los gastos que demande el cumplimiento de la presente Ley son atendidos con los presentes recursos:

a) el aporte que determine el Parque de la Salud de la Provincia de Misiones Dr. Ramón Madariaga sobre los recursos previstos en el Artículo 5 de la Ley XVII - Nº 70;

b) subsidios, herencias, donaciones o legados provenientes de personas y/u organismos públicos o privados;

c) la renta de los bienes de capital que el Instituto de Genética Humana pudiere poseer.

Art. 16.- Reglamentación. El Poder Ejecutivo reglamentará la presente Ley.

Art. 17.- Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Cecilia Catherine Britto; Carlos Eduardo Rovira

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos