



MISIONES

DECRETO 1612/2015 PODER EJECUTIVO PROVINCIAL (P.E.P.)

Apruébase la reglamentación de la Ley XVII - N° 81, creación del Instituto de Genética Humana, el Banco Provincial de ADN Humano, el Banco de Datos Genéticos y el Registro Único de Personas con Enfermedad Congénita.
Del: 20/11/2015; Boletín Oficial 11/08/2016.

VISTO: El Expediente N° 6000-115-2013, caratulado: Proyecto de Reglamentación de la Ley XVII - N° 81 Instituto de Genética Humana, Banco Provincial de Datos Genéticos, Banco de ADN Humano y Registro Único de Personas con Enfermedad Congénita, y;

CONSIDERANDO:

QUE la Ley XVII - N° 81 ha creado el Instituto de Genética Humana, el Banco Provincial de ADN Humano, el Banco de Datos Genéticos y el Registro Único de Personas con Enfermedad Congénita;

QUE es menester dictar la reglamentación a fin de establecer los criterios de funcionamiento, regulación y alcances de las áreas que lo componen, tendientes a posibilitar la mejor aplicación de la Ley en todo su contenido;

QUE las políticas sociales y sanitarias que se vienen llevando a cabo priorizan el fortalecimiento de las estructuras y de las actividades orientadas a la mejora significativa en la calidad de la atención en materia de salud a la población de nuestra Provincia;

QUE a fin de dar operatividad a la citada norma y en uso de las facultades conferidas por el Artículo 116°, Inc. 17 de la Constitución Provincial, resulta necesario proceder al dictado del presente acto administrativo;

POR ELLO:

El Gobernador de la Provincia de Misiones decreta:

Artículo 1°.- APRUÉBASE la reglamentación de la Ley XVII - N° 81, que como Anexo I pasa a formar parte integrante del presente instrumento legal.-

Art. 2°.- REFRENDARÁN el presente Decreto los señores Ministros Secretarios de Salud Pública, y de Hacienda, Finanzas, Obras y Servicios Públicos de la Provincia.-

Art. 3°.- REGÍSTRESE, comuníquese, dése a publicidad. Tomen conocimiento los Ministerios de Salud Pública, de Hacienda, Finanzas, Obras y Servicios Públicos, y de Cultura, Educación, Ciencia y Tecnología; el Ente Público y Descentralizado Parque de la Salud de la Provincia de Misiones Dr. Ramón Madariaga. Cumplido. ARCHÍVESE.-
Cross; Safran; Aguad.

ANEXO I

REGLAMENTACIÓN LEY XVII - N° 81

ARTÍCULO 1.- ESTABLÉCESE que el Instituto de Genética Humana será Autoridad de Aplicación de la Ley que se reglamenta y, en tal razón, queda facultado a establecer si Reglamento Interno que dé marco a sus funciones, responsabilidades y objetivos; y toda otra norma que permita el mejor desarrollo de la Institución dentro del marco de la Ley.-

ARTÍCULO 2.- ES responsabilidad indelegable del Instituto de Genética Humana velar por el cumplimiento de las normas que rigen la atención sanitaria en cuestiones de su

competencia en todo el ámbito provincial.-

ARTÍCULO 3.- EL Instituto de Genética Humana brindará las siguientes prestaciones:

1. Consulta y asesoramiento genético:

- a) preconcepcional,
- b) prenatal,
- c) neonatal,
- d) pediátrico,
- e) de adultos.

2. Consulta y asesoramiento genético en cáncer familiar y hereditario.

3. Estudios genéticos para diagnóstico, pronóstico y seguimiento de enfermedades genéticas constitucionales y patologías oncológicas.

4. Estudios de ADN para la identificación de individuos y pruebas de filiación.

5. Atención integral del paciente, mediante la articulación con los profesionales y servicios necesarios.

6. Servicios de apoyo y acompañamiento para el paciente y sus familiares, durante el tiempo que resulte necesario.-

ARTÍCULO 4.- EL Instituto de Genética Humana, en el marco de una atención integral, adecuará su estructura a fin de facilitar a sus pacientes al acceso a la realización de los estudios complementarios necesarios para el diagnóstico, el propósito, el tratamiento y la rehabilitación correspondiente de acuerdo a su patología, como así también el acceso a servicios de apoyo personalizados y el cuidado de su entorno familiar en el marco de la Ley Nacional N° 26.529 y la Ley Provincial XVII - N° 58 (Antes Ley 4388).-

ARTÍCULO 5.- EL Instituto de Genética Humana elaborará un Programa de Formación destinado a profesionales de la salud con modalidades que faciliten su acceso a la mayor cantidad de participantes, con la finalidad de instruir sobre aspectos básicos de la genética humana, enfatizando en el rol de los genes relativos al desarrollo de las enfermedades y la aplicación de la genómica en la salud pública.-

ARTÍCULO 6.- EL Instituto de Genética Humana será el responsable de determinar y planificar -en base a evidencia científica y en el marco ético adecuado- la implementación de programas de cribado genético. Están facultados para establecer los estándares de calidad de las pruebas de cribado y las pruebas de confirmación diagnóstica, las correspondientes prestaciones e intervenciones sanitarias de seguimiento, acompañamiento y asesoramiento que se precisen -incluyendo las opciones reproductivas-, así como la información adecuada que debe proporcionarse a la población a la que se ofrezca participar en un cribado genético.-

ARTÍCULO 7.- LAS investigaciones que involucren instituciones extranjeras deben aprobar tanto los exámenes éticos locales como los del país interesado y deben paliar problemas de salud a escala mundial o problemas de salud locales.-

ARTÍCULO 8.- LOS beneficiarios resultantes de la utilización de datos genéticos humanos, obtenidos del análisis genético a partir de las muestra biológicas con fines de investigación médica y científica, serán compartidos con la sociedad en su conjunto y con la comunidad internacional, de conformidad con la legislación nacional y con las personas y grupos que hayan participado como sujeto fuente de acuerdo a las siguientes modalidades:

1. Provisión de asistencia especial y duradera.

2. Acceso a la atención médica de calidad de los participantes y sus familiares.

3. Suministro de nuevas modalidades o productos de diagnóstico y terapia obtenidos gracias a la investigación.

4. Apoyo a los servicios de salud locales.

5. Creación o refuerzo de capacidades de investigación local facilitando instalaciones y servicios.-

ARTÍCULO 9.- EL Instituto de Genética Humana, como organismo ejecutor del Programa Provincial de Genética Humana, articulará acciones para la implementación y coordinación de una red de referencia y contra-referencia para pacientes con enfermedades congénitas desde el primer nivel de atención provincial hasta la máxima complejidad en el país.-

ARTÍCULO 10.- EL Instituto de Genética Humana y el Ministerio de Salud Pública

coordinarán acciones conjuntas para la implementación de programas nacionales y provinciales cuyos objetivos contemplen temas de genética humana.-

ARTÍCULO 11.- EL Instituto de Genética Humana, a través del Parque de la Salud de la Provincia de Misiones Dr. Ramón Madariaga, con acuerdo del Ministerio de Salud Pública, establecerá y regulará los procedimientos de autorización/revocación, modelo de atención, cobertura, calidad de los servicios, mecanismos de control, la fijación y control de aranceles de las prestaciones genéticas, conforme al Nomenclador Provincial de Prestaciones de Servicios de Salud, acorde a la normativa vigente, a todos los integrantes del Sistema Provincial de Salud, en los diferentes niveles de complejidad.-

ARTÍCULO 12.- EL Instituto de Genética Humana podrá firmar acuerdos de cooperación con otras Instituciones, estableciendo las condiciones de participación y el usufructo de los beneficiarios de la investigación, en especial a los donantes de las muestras, a sus familiares y/o a la comunidad. Los resultados de la investigación serán informados al sujeto fuente, siempre que éste lo desee.-

ARTÍCULO 13.- ES requisito para acceder al cargo de Director del Instituto de Genética Humana: poseer un título de grado en Genética o un posgrado de especialización en Genética Humana, y acreditar no menos de dos años de experiencia en gestión y gerenciamiento en este área.-

ARTÍCULO 14.- OBSERVANDO el principio de autonomía del paciente, durante el asesoramiento y previo al otorgamiento del consentimiento informado, el profesional sanitario responsable comunicará, de forma veraz, objetiva y comprensible, la siguiente información:

1. El objetivo y finalidad concreta del análisis genético, sus alcances y limitaciones
2. La posibilidad de hallazgos inesperados.
3. Las alternativas razonables al análisis genético.
4. El procedimiento de extracción de la muestra biológica.
5. El lugar de realización del análisis genético.
6. La utilización y destino de la muestra biológica extraída, así como del sobrante de la misma.
7. La identificación, en su caso, del banco de ADN humano en el que quedará almacenada la muestra.
8. La garantía de que la muestra no será utilizada con fines comerciales.
9. La información de la eventual trascendencia de los resultados obtenidos para la salud de sus familiares, advirtiéndole de la importancia de ponerlos, en su caso, en conocimiento de aquellos.
10. La importancia del registro fotográfico.
11. El derecho a recibir asesoramiento genético una vez obtenidos y evaluados los resultados del análisis.
12. El derecho a rechazar la realización del análisis, sin perjuicio de su derecho de continuar recibiendo atención sanitaria.
13. Todo otro dato señalado por la Ley N° 26.529.-

ARTÍCULO 15.- LOS datos genéticos se deberán incluir en la historia clínica, codificados de manera tal que solo los profesionales sanitarios relacionados directamente al paciente puedan acceder a los mismos.-

ARTÍCULO 16.- EL Banco de ADN se conformará de:

1. El Sector Técnico (Banco Provincial de ADN Humano) encargado de la realización de los análisis genéticos, la determinación de los perfiles genéticos y el almacenamiento de las muestra según protocolo.
2. El Sector Administrativo (Banco de Datos Genéticos) encargado de la gestión administrativa de la muestra, sus datos asociados y los datos genéticos obtenidos del procesamiento de las mismas en el BPADNH.-

ARTÍCULO 17.- EL Banco de ADN estará constituido por muestras para fines de diagnóstico y asistencia sanitaria y muestras para investigación biomédica.-

ARTÍCULO 18.- LAS muestras biológicas destinadas a la realización de análisis genéticos, colectadas por cualquier efector autorizado y habilitado por el Sistema Sanitario Público de

Misiones, serán remitidas al Instituto de Genética Humana en las condiciones que se estipularán en la “Guía de Buenas Prácticas” y pasarán a formar parte del Banco de ADN.-

ARTÍCULO 19.- EL área de genética forense tendrá como objeto determinar los perfiles genéticos para el establecimiento de vínculo biológico de forma gratuita a particulares sin capacidad de pago en las condiciones que establezca el Instituto de Genética Humana o a requerimiento del juez de la causa, en cuyo caso el informe correspondiente será entregado a este y el remanente de la muestra será devuelto al Poder Judicial.-

ARTÍCULO 20.- TODO profesional del Sistema Provincial de Salud que atienda a una persona portadora de una enfermedad congénita o de base genética no inscripta en el Registro Único de Personas con Enfermedad Congénita (RUPEC), deberá informar la existencia de dicho registro al paciente o sus familiares, en caso de que éste fuera menor o incapaz, ofrecerle la inscripción en el mismo e informarle sus objetivos y alcances.

Los casos de enfermedad congénita o de base genética confirmados desde el IGH o desde un centro de referencia nacional o internacional, serán incorporados a la base de datos epidemiológica del sistema.-

ARTÍCULO 21.- EL sistema informático del RUPEC deberá permitir una interrelación operativa con la Unidad Técnico-Administrativa BPADNH-BDG, los efectores del Sistema Provincial de Salud y el Registro Provincial de Discapacitados, sin perjuicio de la confidencialidad prevista por las leyes vigentes.-

ARTÍCULO 22.- EL Instituto de Genética Humana gestionará para todas las personas inscriptas en el RUPEC la atención integral de las mismas, incluyendo servicios de apoyo, escolaridad, actividades deportivas y culturales, para la optimización de su calidad de vida.-

