

LA LEGISLATURA DE LA PROVINCIA SANCIONA CON FUERZA DE
L E Y :

LEY DE EJERCICIO DE LA PROFESIÓN BIOQUÍMICA

CAPÍTULO I
EJERCICIO PROFESIONAL

ARTÍCULO 1.- El ejercicio de la bioquímica en territorio de la Provincia queda sujeto a las normas de la presente ley y las reglamentaciones que en su consecuencia se dicten.

ARTÍCULO 2.- La autoridad de aplicación es el Ministerio de Salud de la Provincia.

CAPÍTULO II
EJERCICIO DE LA BIOQUÍMICA

ARTÍCULO 3.- A los efectos de la presente ley se consideran ejercicio de la Bioquímica:

- a) la realización e interpretación de análisis de laboratorio y otros que contribuyan a la prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades de los seres humanos y a la preservación de su salud;
- b) la realización e interpretación de análisis bromatológicos, toxicológicos, de química legal y forense y los referentes a la detección de la contaminación y control ambiental;
- c) las actividades analíticas y de investigación realizadas en Bancos de Sangre;
- d) las actividades de docencia e investigación bioquímica;
- e) las diversas funciones vinculadas directamente a la bioquímica en los sectores públicos y privados;

- f) la realización análisis de laboratorio, bromatológicos, toxicológicos, química forense y legal, bancos de sangre, análisis ambientales, y, elaboración y control de reactivos de diagnóstico, productos y materiales biomédicos; y,
- g) todas las prácticas técnicas establecidas por el Ministerio de Educación de la Nación como incumbencias para el título universitario de Bioquímico.

ARTÍCULO 4.- Para el ejercicio de la profesión bioquímica en la Provincia es indispensable, sin perjuicio de otros requisitos:

- a) haber obtenido el título de grado de bioquímico otorgado por una Universidad autorizada conforme a la legislación vigente;
- b) haber obtenido de una Universidad argentina la reválida del título de grado de bioquímico otorgado por una Universidad Extranjera, y,
- c) estar inscripto en la matrícula del Colegio de Bioquímicos.

ARTÍCULO 5.- Es atribución exclusiva de los profesionales bioquímicos la realización de los análisis bioquímicos practicados sobre seres humanos.

ARTÍCULO 6.- A los efectos de la presente ley, se entiende por "análisis bioquímicos practicados sobre seres humanos" la obtención de la muestra y la realización e interpretación de mediciones o exámenes microbiológicos, inmunológicos, químicos, físicos, inmunohematológicos, hematológicos, endocrinológicos; oncológicos; citológicos para ser aplicados en los campos de la química-clínica, hematología, microbiología, inmunología, toxicología, histocompatibilidad, nutrición y genética, en materiales eliminados o extraídos de seres humanos y/o cualquier otro análisis que la ciencia o la tecnología genere en el futuro y requiera de la actividad bioquímica.

ARTÍCULO 7.- Los profesionales bioquímicos están también habilitados para el desempeño de las siguientes actividades:

- a) realizar análisis bioquímicos por métodos físicos, químicos, radioquímicos, biológicos, microbiológicos, inmunológicos, citológicos, de biología molecular y genéticos en materiales biológicos, sustancias químicas, drogas, materiales biomédicos, alimentos dietéticos, nutrientes, tóxicos y ambientales, de origen vegetal y/o animal y/o mineral;
- b) extraer personalmente sangre periférica, venosa o arterial, exudados y trasudados de las cavidades naturales, abscesos, contenido gástrico, duodenal y vesicular, orina por sondeo, linfa y tejido epidérmico por escarificación y compresión;
- c) obtener otro tipo de muestras para la realización de los análisis de su

incumbencia;

d) administrar y/o inyectar sustancias por distintas vías cuando las determinaciones o técnicas analíticas así lo requieran, bajo prescripción médica;

e) ejecutar o interpretar sobre los pacientes pruebas o ensayos de inmunidad, bajo prescripción médica;

f) inocular o trabajar con animales con fines de diagnóstico y de investigación vinculados con la salud humana, de acuerdo a las normativas vigentes;

g) formular a los pacientes indicaciones dietéticas o higiénicas cuando el análisis lo requiera;

h) requerir de los pacientes los datos que considere necesarios para la realización e interpretación de los análisis;

i) efectuar transfusiones de sangre total, plasma o glóbulos por indicación médica y bajo el control y responsabilidad del profesional que las prescribe y realizar concentrados de componentes sanguíneos de usos varios;

j) derivar a otros colegas muestras para la realización de análisis dentro de las normas técnicas de conservación y traslado que aseguren la calidad correspondiente, en las formas y casos que prevea la legislación y reglamentación vigente. En los problemas que puedan suscitarse por prácticas derivadas de un profesional a otro, la responsabilidad es compartida por los dos profesionales intervinientes;

k) ser el profesional responsable para ejercer la Dirección Técnica de laboratorios de: análisis clínicos, bromatológicos, toxicológicos, química forense y legal, bancos de sangre, análisis ambientales y elaboración y control reactivos diagnóstico, productos y materiales biomédicos;

l) ejercer la supervisión del personal técnico del laboratorio a su cargo;

m) Integrar el plantel de profesionales encargado del control y producción por métodos físicos, químicos, biológicos y biotecnológicos de medios, reactivos y sustancias para análisis bioquímicos e instrumentales a ellos vinculados;

n) integrar el equipo del personal científico y técnico de establecimientos, institutos o laboratorios relacionados con la Industria Fármacoquímica, Farmacéutica y Alimentaria en las áreas de su competencia;

ñ) asesorar en la determinación de especificaciones técnicas, higiénicas y de seguridad que deben reunir los ambientes en los que se realicen análisis clínicos, biológicos, bromatológicos, toxicológicos, de química legal y forense, de bancos de sangre, análisis ambientales y de elaboración y control de reactivos de diagnóstico, productos y materiales biomédicos;

- o) asesorar en el proyecto de instalación de laboratorios de análisis bioquímicos e intervenir en la fijación de normas para la instalación en el ámbito Público y Privado.
- p) asesorar y participar en la acreditación y categorización de laboratorios Públicos y Privados de alta, media y baja complejidad, relacionados al ejercicio de la Bioquímica en el ámbito Público o Privado. Capacitar o asesorar en Normas de gestión de calidad;
- q) intervenir en la confección de normas y patrones de tipificación, evaluación y certificación de sustancias químicas, de materias primas y de reactivos utilizados en la ejecución de los análisis clínicos, biológicos, bromatológicos, toxicológicos, de química legal y forense, de control ambiental; elaboración y control de reactivos de diagnóstico, productos y materiales biomédicos;
- r) establecer y ejecutar normas referidas a tareas relacionadas con el ejercicio de la Bioquímica, en particular el estudio, planificación y resolución de problemas del área de salud;
- s) actuar en equipos de salud en la planificación, ejecución, evaluación y certificación de acciones sanitarias;
- t) participar en actividades académicas en Universidades públicas y privadas, provinciales, nacionales e internacionales y en otros organismos públicos y privados;
- u) ejercer el contralor profesional bioquímico, a través del Ministerio de Salud y del Colegio de Bioquímicos, en los distintos establecimientos y organismos públicos y privados, municipales, provinciales, nacionales e internacionales;
- v) acceder a la Carrera de Salud Pública y a los cargos directivos de establecimientos Asistenciales en el orden municipal, provincial, nacional y privado y de los organismos de Administración de Salud en esos mismos ámbitos y en el internacional;
- w) inspeccionar, certificar y participar en auditorías de laboratorios de los distintos establecimientos y organismos públicos y privados, municipales, provinciales, nacionales e internacionales.

Las atribuciones citadas en el presente artículo tienen carácter enunciativo y en su enumeración podrán incluirse todas aquellas incumbencias que el Estado le reconozca al título universitario habilitante.

CAPÍTULO III

MATRICULACIÓN

ARTÍCULO 8.- La matriculación es el acto por el cual el Colegio habilita y regula el ejercicio de la profesión bioquímica en el ámbito de la Provincia, previo cumplimiento de todos los requisitos legales y reglamentarios.

ARTÍCULO 9.- Para tener derecho a la inscripción en la matrícula es indispensable:

- a) acreditar en forma documentada hallarse en alguna de las situaciones previstas en el art. 4 incisos a) y b);
- b) no estar comprendido en ninguna de las causas de cancelación de la matrícula previstas en esta Ley; y,
- c) denunciar su domicilio real y fijar su domicilio legal dentro de la Provincia, individualizando las ciudades, municipios o localidades en donde ejerza o vaya a ejercer su actividad profesional.

ARTÍCULO 10.- Si el profesional cumplimenta las exigencias legales y reglamentarias, el Colegio debe inscribirlo dentro de los diez (10) días hábiles de presentada la solicitud.

ARTÍCULO 11.- La denegatoria a la solicitud de inscripción debe ser resuelta por la Mesa Directiva y sólo procederá cuando no se haya cumplido con los requisitos legales y/o reglamentarios. Dentro de los diez (10) días hábiles de notificado, podrá el interesado presentar un recurso de reconsideración ante la Mesa Directiva, la que resolverá dentro del plazo de treinta (30) días hábiles. Si éste fuera denegado, el interesado podrá interponer, dentro del término de diez días hábiles, un recurso de apelación ante el órgano jurisdiccional previsto en la ley 10.160 (t.o.) o la norma que en el futuro lo contemple.

ARTÍCULO 12.- Son causas para la cancelación de la matrícula:

- a) la muerte del profesional;
- b) el pedido del propio colegiado;
- c) la suspensión durante más de un año en el ejercicio de la profesión y/o la exclusión o separación indefinida en la matrícula;
- d) la incapacidad física o psíquica laboral del colegiado, determinada por una junta médica coordinada por el Colegio de Bioquímicos respectivo.

CAPÍTULO IV OBLIGACIONES y RESPONSABILIDADES

ARTÍCULO 13.- Todos los profesionales incluidos en la presente tienen las siguientes obligaciones:

- a) cumplir las exigencias legales y reglamentarias referentes al ejercicio profesional;
- b) respetar la voluntad del paciente, salvo en las excepciones expresamente previstas en la legislación vigente, en los que deberá ajustarse estrictamente a la misma;
- c) respetar y hacer respetar el principio de libre elección del profesional por parte del paciente, cualquiera sea el carácter o el ente financiador del servicio bioquímico solicitado;
- d) guardar el debido secreto profesional o la confidencialidad que la legislación impone, salvo los casos en que otras leyes así lo determinan y sin perjuicio de lo previsto en el Código Penal, todo aquello que llegare a conocimiento de los profesionales con motivo o en razón de su ejercicio;
- e) prestar la colaboración que le fuera requerida por las autoridades sanitarias, en casos de epidemias, desastres u otras emergencias sociales;
- f) facilitar todo dato que le sea requerido por la autoridad competente, con fines estadísticos, siempre que tales requerimientos no violen disposiciones referentes al secreto profesional;
- g) denunciar ante la autoridad competente por intermedio de los Colegios Profesionales correspondientes los casos que pudieren configurar ejercicio ilegal o irregular de la profesión o cualquier acto reprobable de la misma;
- h) contribuir al prestigio y progreso de la profesión, colaborando con el Colegio de Bioquímicos de la Provincia en el cumplimiento de sus finalidades y principios; y,
- i) someter todo anuncio profesional de carácter público o privado a la autorización previa de las autoridades del Colegio de Bioquímicos de la Provincia.

ARTÍCULO 14.- Todos los profesionales comprendidos en la presente ley tienen las siguientes responsabilidades:

- a) de carácter ético - administrativo, por el cumplimiento de las disposiciones citadas; y,
- b) de carácter penal y civil, por los daños y perjuicios ocasionados por negligencia, impericia o dolo. Por igual motivo, en caso de tratarse de

sociedades entre un profesional y personas jurídicas de capital nacional o extranjero, las partes serán solidariamente responsables.

ARTÍCULO 15.- Los análisis bioquímicos sólo se realizarán en los locales previamente habilitados por la autoridad competente y en laboratorios de instituciones o establecimientos asistenciales y/o de investigaciones oficiales o privados habilitados de acuerdo a lo establecido en la Ley 9847 y/o la que estuviera vigente en su momento.

En casos fortuitos o de fuerza mayor, los análisis podrán ser realizados en otros lugares que los previstos en el primer párrafo, los cuales deberán notificarse de inmediato a la autoridad de aplicación.

CAPÍTULO V INHABILIDAD, COMPATIBILIDAD E INCOMPATIBILIDAD

ARTÍCULO 16.- Están inhabilitados para el ejercicio profesional:

- a) los incapaces de acuerdo con el Código Civil;
- b) los dementes e inhabilitados judicialmente de acuerdo con el Código Civil;
- c) los condenados por delitos contra la salud pública;
- d) los condenados por delitos profesionales dolosos o culposos, hasta dos años después de cumplida la privativa de la libertad o la condena condicional. Si la sentencia hubiera establecido una inhabilitación por tiempo mayor, se ajustará a ésta;
- e) los sancionados con inhabilitación para el desempeño de sus funciones por el Ministerio de Salud, el Colegio de Bioquímicos de la Provincia o autoridades similares del resto del país; y,
- f) los que no adecuen su ejercicio profesional a las exigencias legales y/o reglamentarias emanadas del Colegio de Bioquímicos o de autoridad competente.

ARTÍCULO 17.- Es compatible el ejercicio de la profesión bioquímica por cuenta propia con la actuación en relación de dependencia, en cargo público o privado, siempre y cuando no exista superposición horaria.

ARTÍCULO 18.- El ejercicio de la profesión Bioquímica es incompatible con la práctica de toda otra profesión que habilite para prescribir análisis

bioquímicos.

CAPÍTULO VI LOS LABORATORIOS Y SU HABILITACIÓN

ARTÍCULO 19.- Para realizar prácticas bioquímicas es necesario, además de cumplir con los restantes requisitos, contar con un laboratorio habilitado por la autoridad sanitaria provincial y por el Colegio de Bioquímicos de la Provincia, de acuerdo a la legislación vigente.

ARTÍCULO 20.- A los efectos de la presente ley, se considera laboratorio de análisis al conjunto de ambientes, drogas, útiles, aparatos, reactivos y demás elementos necesarios para el correcto ejercicio profesional en un todo de acuerdo con lo dispuesto por la Ley 9847 y demás normativa aplicable.

ARTÍCULO 21.- Todo ofrecimiento de servicios bioquímicos debe contar con laboratorio de análisis bioquímico debidamente habilitado por la autoridad competente.

ARTÍCULO 22.- Solo se habilitará un laboratorio cuando éste reúna las condiciones mínimas en cuanto dependencias, instalaciones y equipamiento que establezca la legislación vigente y las demás normas que en su consecuencia se dicten.

ARTÍCULO 23.- En cada laboratorio habilitado deberá ejercerse efectivamente la profesión bioquímica. Todos los laboratorios que se habiliten, sean públicos o privados, deberán funcionar bajo la dirección técnica de un profesional matriculado en el Colegio de Bioquímicos, como titular.

ARTÍCULO 24.- El Bioquímico Titular es aquel a cuyo nombre y bajo cuya responsabilidad se realizan las actividades bioquímicas en el laboratorio. Éste puede suscribir certificados, protocolos y/o informes relativos a análisis que pudieren haber sido realizados por otros bioquímicos del laboratorio bajo su dirección. El titular del laboratorio debe permanecer en el mismo mientras se realicen los actos bioquímicos, debiendo cubrir como mínimo un horario de cuatro (4) horas diarias en el laboratorio. El titular realizará personalmente los análisis, debiendo supervisar las tareas vinculadas que realicen otros

profesionales bioquímicos en el laboratorio bajo su dirección.

ARTÍCULO 25.- La titularidad de un laboratorio podrá ser individual o compartida con otros bioquímicos.

ARTÍCULO 26.- Las condiciones particulares para el funcionamiento de los laboratorios de análisis clínicos se establecerán en la reglamentación de la presente ley.

ARTÍCULO 27.- La autoridad de aplicación podrá suspender la habilitación o disponer su clausura cuando las condiciones higiénico-sanitarias, la insuficiencia de elementos con relación a los análisis que se declara realizar, falencias técnicas y/o ineficiencias de las prestaciones así lo hicieran pertinente.

ARTÍCULO 28.- La autoridad de aplicación fiscalizará las prestaciones y el estricto cumplimiento de las normas del presente Capítulo y su reglamentación, pudiendo disponer la clausura preventiva del establecimiento cuando sus deficiencias lo exijan.

CAPÍTULO VII INSPECCIONES DE LABORATORIOS

ARTÍCULO 29.- Para que un laboratorio sea habilitado debe, previamente, ser inspeccionado en la forma y el modo por el organismo de aplicación que establezcan las normas legales y reglamentarias en vigencia.

ARTÍCULO 30.- La autoridad de aplicación puede ordenar inspecciones de laboratorio con el fin de verificar cualquier incumplimiento de la presente ley o la existencia de las condiciones mencionadas en el Capítulo 6 de la presente y de la Ley 9847 y sus modificatorias.

ARTÍCULO 31.- Las actas que labren los inspectores de laboratorios designados por el Colegio de Bioquímicos constituyen instrumentos públicos.

CAPÍTULO VIII
PROMOCIÓN DEL LABORATORIO Y OTROS ANUNCIOS

ARTÍCULO 32.- La publicidad destinada a la promoción del laboratorio, o cualquier otro anuncio, debe ser aprobada previamente por el Colegio de Bioquímicos, debiendo ajustarse a las normas éticas.

CAPÍTULO IX
PROTOCOLOS Y SELLOS

ARTÍCULO 33.- Los protocolos deben registrarse en el Colegio de Bioquímicos y contener los datos que establezca la reglamentación vigente.

ARTÍCULO 34.- El Poder Ejecutivo reglamentará la presente ley en el término de noventa días (90) a partir de su promulgación.

ARTÍCULO 35.- Comuníquese al Poder Ejecutivo.

DADA EN LA SALA DE SESIONES DE LA LEGISLATURA DE LA PROVINCIA DE SANTA FE, A LOS VEINTICUATRO DÍAS DEL MES NOVIEMBRE DEL AÑO DOS MIL ONCE.

Firmado: Eduardo Alfredo Di Pollina - Presidente Cámara de Diputados
Griselda Tessio - Presidenta Cámara de Senadores
Lisandro Rudy Enrico - Secretario Parlamentario Cámara de Diputados
Ricardo Paulichenco - Secretario Legislativo Cámara de Senadores

SANTA FE, Cuna de la Constitución Nacional, 28-DIC-2011

De conformidad a lo prescripto en el Artículo 57 de la Constitución Provincial, téngasela como ley del Estado, insértese en el Registro General de Leyes con el sello oficial y publíquese en el Boletín Oficial.

Firmado: Rubén D. Galassi - Ministro de Gobierno y Reforma del Estado