

Proyecto de Resolución

La Honorable Cámara de Diputados de la Nación...

RESUELVE

Expresar profunda preocupación ante la posible derogación de la ley n° 17.557 que regula la práctica de la radiología médica y la radiofísica sanitaria, estableciendo normas para la protección radiológica de la población y los trabajadores expuestos a radiaciones ionizantes.

Diputado Nacional

Pablo Yedlin

Diputado Nacional

Gustavo Bordet

FUNDAMENTOS

Señor Presidente:

La Ley 17.557 es una ley elaborada en el año 1967, ha recepcionado las recomendaciones y estándares internacionales a lo largo del tiempo. Es fundamental porque regula la práctica de la radiología médica y la radiofísica sanitaria, estableciendo normas para la protección radiológica de la población y los trabajadores expuestos a radiaciones ionizantes.

Resoluciones principales derivadas de dicha ley: Decretos: 6320/68; 1648/70. Resolución 2680/68; 273/86; 631/90; 61/92; 432/92; 149/93; 427/2001. Disposiciones: 30/91; 259/91; 560/91. Se complementa por la resolución 1184/2018 actualizada recientemente en 2024.

El proyecto de Ley Hojarasca, presentado recientemente por el poder ejecutivo, propone la derogación de más de 60 leyes, esta entre otras.

Sin embargo, en este paquete se incluye **La Ley 17557** que versa sobre la gestión de radiaciones X. En tal sentido, se considera un grave error promulgar su derogación y mucho más la posibilidad de reemplazarla por la **ley 26906** de Trazabilidad de dispositivos médicos activos en Uso, ya que ambas leyes no tratan sobre lo mismo, sino que se complementan.

A modo de resumen, la Ley 17.557 es una ley marco dinámica. Si bien fue elaborada en el año 1967, ha recibido actualizaciones según las recomendaciones y estándares internacionales a lo largo del tiempo, optimizando las dosis y los niveles de seguridad para las prácticas de uso de radiación X. Por ello, se considera una ley fundamental, ya que regula la práctica de la radiología, tanto médica como industrial, y los aspectos de radiofísica sanitaria asociados, estableciendo normas para la protección radiológica de la población y los trabajadores expuestos a radiaciones X, no solamente en el ámbito de los establecimientos de salud, que es el de mayor uso, sino también en el ámbito industrial, de seguridad y de investigación. En ese sentido, las normativas principales derivadas de dicha ley son: Decretos: 6320/68; 1648/70. Resolución 2680/68; 273/86; 631/90; 61/92; 432/92; 149/93; 427/2001. Disposiciones: 30/91; 259/91; 560/91. Se complementa por la resolución 1184/2018 actualizada recientemente en 2024. Desconocer esto, es desconocer los riesgos y peligros que se asocian a la radiación X.

El análisis realizado a continuación establece la comparación entre la Ley 17.557 que se quiere derogar, y la ley 26.906, con la que se pretende reemplazarla.

ANÁLISIS COMPARATIVO

Ley 17557: DISPOSICIONES PARA LA INSTALACIÓN Y UTILIZACIÓN DE EQUIPOS ESPECIFICAMENTE DESTINADOS A LA GENERACIÓN DE 'RAYOS X'.

El objeto de la ley 17557 es establecer el marco de seguridad para el manejo seguro de equipamiento generador de radiaciones X, tanto en el ámbito de los establecimientos de salud, como en el ámbito industrial y de seguridad.

El aspecto fundamental de la ley radica en el desarrollo de prácticas que establecen niveles de seguridad adecuados en el manejo de equipamiento relacionado con la generación de radiaciones X, las características constructivas que deben tener los recintos donde funcionan estos equipos, la capacitación de los usuarios con las debidas licencias que acrediten la idoneidad en el manejo de los equipos y de las situaciones de seguridad que pueden alterarse con los mismos, y los

elementos de control que deben mantener los servicios para garantizar que las dosis de radiación se encuentren en los valores que sean seguros para el público en general y el operario de los equipos en particular. Esto se resume en la seguridad desde el nivel de infraestructura, hasta el nivel de las personas usuarias.

Ley 26906 de TRAZABILIDAD DE LOS PRODUCTOS MÉDICOS ACTIVOS (EQUIPAMIENTO MÉDICO) EN USO

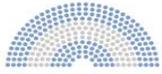
El objeto de la ley 26906 se centra en tres ejes vinculados a la gestión del equipamiento médico (adquisición, operación y mantenimiento) a través de la creación de los servicios de ingeniería clínica dentro de los establecimientos de salud, otro vinculado a las obligaciones de los proveedores de equipos médicos en conjunto con los servicios de ingeniería clínica para establecer y conocer la base instalada (trazabilidad física), y otro relacionado a los controles de funcionamiento de los equipos, vinculados con la creación de los servicios de ingeniería clínica (trazabilidad metrológica). Claramente, el ámbito de aplicación de esta ley es en los establecimientos de salud.

Cuadro comparativo de aplicación de ambas leyes

	Ley 17557	Ley 26906
Ámbito de aplicación	Establecimientos de <u>salud</u> y establecimientos <u>industriales</u> y de <u>controles de seguridad</u> que utilicen equipos generadores de radiación X	Establecimientos de <u>salud</u>
Objeto	Disposiciones para la instalación y utilización de equipos específicamente destinados a la generación de 'Rayos X', tanto en el ámbito industrial como en el de salud y en servicios de control de seguridad y fronteras	Trazabilidad metrológica y física del equipamiento médico y desarrollo de los servicios de ingeniería clínica en los establecimientos de salud
Establece parámetros sobre	Equipamiento generador de RX, recinto donde funciona y capacitación del usuario y de los responsables de uso, tanto en el ámbito de salud como en el ámbito industrial y de investigación, y las normas de seguridad asociadas a las instalaciones El control dosimétrico de los operadores, conforme a estándares internacionales, para garantizar el trabajo dentro de los límites de seguridad El nivel de idoneidad para el manejo y las responsabilidades de uso de radiación ionizante	Equipamiento médico, su mantenimiento y calibración, los desarrollos de los servicios de ingeniería clínica, y las obligaciones de los fabricantes, importadores y los prestadores de mantenimiento de equipos médicos.

Ambas normas establecen la obligatoriedad de desarrollo de un registro de la base instalada, punto en el que coinciden para los equipos de RX instalados en el ámbito de los establecimientos médicos. Este es el único punto en el que se superponen.

En contrario a lo planteado en los considerandos de la ley hojarasca, ambas leyes son complementarias, y como se demostró en el breve análisis realizado, la ley 26906 no reemplaza en absoluto a la 17557, sino que la complementa con el tema de trazabilidad metrológica y mantenimiento, pero solamente en el ámbito de la salud, dado que la ley 26906 no tiene injerencia en el ámbito industrial, de seguridad, ni de investigación extrahospitalaria.



DIPUTADOS
ARGENTINOS

*"2024 Año de la Defensa de la Vida,
la Libertad y la Propiedad"*

Implicancias Negativas de su Derogación:

- **Riesgos para la Salud Pública:** Sin esta ley existe serio riesgo de que se utilicen equipos generadores de radiación X en espacios que no reúnen las condiciones de seguridad adecuadas conforme a los estándares nacionales e internacionales. O que los equipos en uso no reúnan condiciones de seguridad en sí mismos, incrementando niveles de radiación por encima de los permitidos, generando problemas de salud y ambientales, y aumentando el riesgo de accidentes.
- **Menor Protección de los Trabajadores:** Los profesionales que trabajan con radiaciones X podrían estar menos protegidos sin las normativas específicas que garanticen su seguridad y salud ocupacional por falta de controles dosimétricos y aplicación de estándares de control, que surgen de la aplicación de esta ley. Este riesgo aplica, por ejemplo, a los trabajadores de Salud, ADUANA, aeropuertos y todas las fuerzas de seguridad que utilizan equipos en la lucha contra el narcotráfico (dado que los escáneres de rayos X son esenciales para la seguridad pública en lugares como aeropuertos y fronteras. Permiten inspeccionar el equipaje y los envíos para detectar objetos peligrosos, armas y materiales prohibidos etc.), y los trabajadores de la industria que utilizan Rayos X para el control de soldaduras de los gasoductos y estructuras de construcción civil que requieren una revisión periódica de su estado, como ser puentes, edificios de altura, etc.

Por todo lo expuesto, agradezco a mis pares su voto positivo para con el presente proyecto.

Diputado Nacional

Pablo Yedlin

Diputado Nacional

Gustavo Bordet