

- f) Violación de las instrucciones de la Dirección de Información y Estadísticas de Salud (DIES) sobre los criterios, estándares y normas para la incorporación de tecnologías de programas y equipos del Sistema de Información General en Salud (SIGS), suministro y procesamiento de los datos y las definiciones de claves de acceso, con la distribución jerárquica requerida y prevención al acceso no autorizado a las bases de datos así como su posible alteración.
- g) Impedimento o violación de la función de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS) para cumplir con la responsabilidad de ingresar, validar, preservar o recuperar archivos y bases de datos, así como revisar y corregir la información automatizada y de la coordinación y monitoreo de la calidad, cantidad y oportunidad de la producción de información, a cargo de otras entidades competentes del Sistema Nacional de Salud.

DADO en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana, a los diecinueve (19) días del mes de junio del año dos mil seis (2006); años 163 de la Independencia y 143 de la Restauración.

LEONEL FERNÁNDEZ

Dec. No. 250-06 que modifica los Artículos 7, 8, 9, 10, 11, 15, y 60 del Decreto No. 349-04 del 4 de abril de 2004, que estableció el Reglamento para la Habilitación y Funcionamiento de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión.

LEONEL FERNANDEZ
Presidente de la República Dominicana

NUMERO: 250-06

CONSIDERANDO: Que para los fines anteriores, el Consejo Nacional de Salud aprobó el Reglamento para la Habilitación de Establecimientos y Servicios de Salud, dictado mediante Decreto No.1138-03 de fecha 23 de diciembre de 2003, en el cual se definen los requisitos y procedimientos que deben reunir todos los establecimientos y servicios de salud de la República Dominicana para obtener su habilitación, y se ordena a la Subsecretaría Técnica elaborar las normas particulares aplicables para la habilitación de cada clase de establecimiento o servicio de salud.

CONSIDERANDO: El interés de la SESPAS en que se ofrezca a los usuarios de los servicios de salud públicos y privados objeto de su regulación, sangre y sus

derivados en cantidad suficiente para satisfacer las demandas de los diferentes grupos poblacionales y reducir los riesgos de morbilidad y mortalidad por la falta de estos elementos.

En ejercicio de las atribuciones que me confiere el Artículo 55 de la Constitución de la República, dicto el siguiente:

D E C R E T O:

ARTÍCULO 1.- Se modifica el Párrafo I del Artículo 7 del Decreto No.349-04 de fecha 20 de abril de 2004, para que se lea y rija de la manera siguiente:

“PÁRRAFO I: Para los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión que se encuentren instalados y funcionando con anterioridad a la entrada en vigencia del Reglamento de Habilitación y del presente Reglamento, se aplicará la disposición transitoria definida en el Artículo 27 del Reglamento de Habilitación. Sin embargo, el plazo aplicable para la adecuación y cumplimiento de las condiciones de habilitación de los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión será de seis meses a partir de la promulgación y publicación del presente Reglamento”.

ARTÍCULO 2.- Se modifica el Artículo 8 del Decreto No.349-04 de fecha 20 de abril de 2004, para que se lea y rija de la manera siguiente:

“ARTÍCULO 8.- Autoridades Sanitarias. La Subsecretaría Técnica y la Subsecretaría de Atención a las Personas son las instancias de la SESPAS facultadas para asegurar el cumplimiento del presente Reglamento, a través de la Unidad de Habilitación y Acreditación, la Dirección Nacional de Bancos de Sangre y las distintas expresiones territoriales desconcentradas de la SESPAS en cada región de salud, provincia o municipio, conforme los niveles indicados en el Reglamento de Habilitación, en el Reglamento de Rectoría y Separación de Funciones del Sistema Nacional de Salud, dictado mediante Decreto No. 635-03 de fecha 20 de junio de 2003, y en el Reglamento de Provisión de las Redes de los Servicios Públicos de Salud, dictado mediante Decreto 1137-03 de fecha 23 de diciembre de 2003”.

ARTÍCULO 3.- Se modifica el Artículo 9 del Decreto No.349-04 de fecha 20 de abril de 2004, para que se lea y rija de la manera siguiente:

“ARTÍCULO 9.- Procedimientos de Habilitación. A fin de adquirir el Certificado de Habilitación a que hace referencia el Reglamento de Habilitación, el interesado deberá cumplir con las condiciones, trámites y procedimientos definidos en las mismas y con las condiciones y procedimientos que se establecen en el presente Reglamento”.

ARTÍCULO 4.- Se modifica el Artículo 10 del Decreto No.349-04 de fecha 20 de abril de 2004, para que se lea y rija de la manera siguiente:

“ARTÍCULO 10.- Documentación para la Habilitación. Sin perjuicio de los datos y documentaciones definidas en el Reglamento de Habilitación, la solicitud para habilitación de un Banco de Sangre o Servicio de Transfusión debe acompañarse, al menos de los siguientes datos:

- a) Formulario de Solicitud de Habilitación de los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión expedido por la SESPAS
- b) Nombre, fotocopia de la Cédula de Identificación y Electoral, fotocopia de las credenciales académicas requeridas por este Reglamento y del exequátur, y domicilio de los profesionales calificados a cargo de la dirección médica y/o la dirección técnica del establecimiento.
- c) Nombre, fotocopia de la Cédula de Identificación y Electoral, fotocopia de las credenciales académicas requeridas por este Reglamento y del exequátur y domicilio del propietario, en caso de que el establecimiento sea independiente del centro de salud.
- d) Nombre, dirección y aval social correspondiente del establecimiento donde se instalará o está instalado el Banco de Sangre o Servicio de Transfusión, en el caso de que se encuentre afiliado a un centro de salud.
- e) Nombre, fotocopia de la Cédula de Identificación y Electoral, fotocopia de las credenciales académicas requeridas por este Reglamento y del exequátur del personal profesional y técnico que estará asignado al establecimiento.
- f) Nombre, dirección y croquis del establecimiento.
- g) Lista de equipos y materiales de trabajo.
- h) Lista de los componentes sanguíneos a obtener.
- i) Lista de las pruebas de laboratorio a realizar.
- j) Comprobante de pago de compromisos legales (RNC, Registro de VIH, Registro de Industria y Comercio)”.

ARTÍCULO 5.- Se modifica el Artículo 11 del Decreto No.349-04 de fecha 20 de abril de 2004, para que se lea y rija de la manera siguiente:

“ARTÍCULO 11.- Verificaciones. A fin de dar cumplimiento a la disposición establecida en el Artículo 19 del Reglamento de Habilitación, inherentes a las verificaciones, una vez depositada la solicitud de habilitación ante la autoridad competente, la SESPAS ordenará a través de la Dirección Nacional de Habilitación y Acreditación, la inspección del establecimiento, para lo que conformará un equipo de supervisión con la participación obligatoria de personal de la Unidad Técnica y Normativa de los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión.”

ARTÍCULO 6.- Se modifica el Párrafo I del Artículo 11 del Decreto No.349-04 de fecha 20 de abril de 2004, para que se lea y rija de la manera siguiente:

“PÁRRAFO I: La visita de supervisión para registro del servicio solicitante, se hará dentro de los plazos establecidos en el citado artículo del Reglamento de Habilitación.”

ARTÍCULO 7.- Se modifica el Párrafo III del Artículo 11 del Decreto No.349-04 de fecha 20 de abril de 2004, para que se lea y rija de la manera siguiente:

“PÁRRAFO III: Después de realizada la visita de supervisión y dependiendo del resultado positivo o negativo de la misma, se procederá de conformidad con lo establecido en los Artículos 19 y 20 del Reglamento de Habilitación. La Unidad de Habilitación y Acreditación de la SESPAS debe ser asesorada y obtener el visto bueno de la Unidad Técnica y Normativa para Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión, con anterioridad a la expedición del Certificado de Registro y Habilitación de este tipo de establecimientos”.

ARTÍCULO 8.- Se modifica el Artículo 15 del Decreto No.349-04 de fecha 20 de abril de 2004, para que se lea y rija de la manera siguiente:

“ARTÍCULO 15.- Condiciones Particulares. Además de las condiciones y requisitos mínimos o generales definidos en el Reglamento de Habilitación, los Bancos de Sangre y/o Servicios de Transfusión, para su habilitación y funcionamiento, deberán cumplir con las condiciones y requisitos de infraestructura, equipamiento, recursos humanos y documentación que se definen a continuación”.

ARTÍCULO 9.- Se modifica el Artículo 60 del Decreto No.349-04 de fecha 20 de abril de 2004, para que se lea y rija de la manera siguiente:

“ARTÍCULO 60.- Interpretación. El Reglamento de Habilitación es complementario a la presente disposición, por lo que, para aquellos aspectos que no estén expresamente establecidos en el presente Reglamento en lo concerniente a la habilitación de los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión, se aplicarán las Normas Generales”.

ARTÍCULO 10.- Se modifica el Párrafo del Artículo 60 del Decreto No.349-04 de fecha 20 de abril de 2004, para que se lea y rija de la manera siguiente:

“PÁRRAFO:- En los casos en que existan dudas en la aplicación de disposiciones del presente Reglamento o del Reglamento de Habilitación en relación a la Habilitación de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión, la disposición particular primará sobre la general”.

ARTÍCULO 11.- Envíese a la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistente Social y al Consejo Nacional de Salud, para los fines correspondientes.

DADO en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana, a los diecinueve (19) días del mes de junio del año dos mil seis (2006); años 163 de la Independencia y 143 de la Restauración.

LEONEL FERNÁNDEZ

Dec. No. 251-06 que modifica los Artículos 1, 4, 41 y 42 del Decreto No. 350-04 del 20 de abril de 2004, que aprobó el Reglamento para la Habilitación y Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos y de Salud Pública.

LEONEL FERNANDEZ
Presidente de la República Dominicana

NUMERO: 251-06

CONSIDERANDO: Que para los fines anteriores, fue dictado el Reglamento para la Habilitación de Establecimientos y Servicios de Salud, mediante Decreto No. 1138-03 de fecha 23 de diciembre de 2003, en el cual se definen los requisitos y procedimientos que deben reunir todos los establecimientos y servicios de salud de la República Dominicana para obtener su habilitación”.

CONSIDERANDO: Que el Artículo 14 del Reglamento para la Habilitación de Establecimientos y Servicios de Salud faculta a la Subsecretaría Técnica, a través de su Unidad de Habilitación y Acreditación, para elaborar las normas particulares aplicables para la habilitación de cada clase de establecimiento o servicio de salud”.

VISTOS el Decreto No. 1130-01 que establece las normas de funcionamiento interno del Consejo Nacional de Salud; la Resolución del CNS que establece los lineamientos normativos generales para la elaboración de los reglamentos de aplicación de la Ley No. 42-01 del 24 de noviembre de 2001; la disposición administrativa de la SESPAS No. 02585, de fecha 23 de octubre de 2001, que crea la Unidad de