



H. Cámara de Diputados de la Nación

CAMARA DE DIPUTADOS DE LA NACION MESA DE ENTRADA	
11 ABR 2006	
REC. D. 19	HORA 16:40

Las Islas Malvinas, Georgias del Sur
y Sandwich del Sur son Argentinas

PROYECTO DE LEY

*El Senado y la Honorable Cámara de Diputados de la Nación,
reunidas en Congreso, etc. sancionan con fuerza de*

Ley

Artículo 1°. — La presente Ley tiene por objeto normar el funcionamiento de los Comités de Ética de la Investigación en Salud en todo el territorio nacional.

Artículo 2°. — Los Comités de Ética de la Investigación en Salud (CEIS) tienen por objeto salvaguardar los derechos, la dignidad y el bienestar de los sujetos de investigación en salud.

Artículo 3°. — A los efectos de la presente Ley, se adoptan, como principios generales de Ética de la Investigación en Salud, los "Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos - Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial", 1964, con sus enmiendas de 1975, 1983, 1989, 1996 y 2000.

Artículo 4°. — A los efectos de la presente Ley, se adopta, como guía los requisitos mínimos de acreditación, constitución, funcionamiento y criterios de evaluación de los Comités de Ética de la Investigación en Salud, la "Guía Operacional para Comités de Ética que evalúan la Investigación Biomédica", Ginebra, 2000 (PNUD/BM/OMS) y su "Guía Complementaria sobre Supervisión y Evaluación de Prácticas de Revisión Ética", Ginebra, 2002 (OMS/TDR).

Artículo 5°. — Será autoridad de aplicación de esta Ley el Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación, en cuyo ámbito funcionará la Dirección Nacional de Registro, Acreditación y Supervisión de los Comités de Ética de la Investigación en Salud.

Artículo 6°. — Serán funciones de la Dirección Nacional de Acreditación, Registro y Supervisión de los Comités de Ética de la Investigación en Salud:

- a) Crear un "Registro Nacional de Comités de Ética de la Investigación en Salud", en el cual deberán inscribirse los CEIS existentes o por crearse.



- b) Acreditar que la constitución, el funcionamiento y los criterios de evaluación de los CEIS se ajusten a los principios y guías estipulados en los artículos 3° y 4° de la presente Ley.
- c) Supervisar el funcionamiento de los CEIS para garantizar el cumplimiento permanente de lo establecido en la presente Ley.
- d) Dictar las sanciones correspondientes en caso de incumplimiento de la presente Ley.

Artículo 7°. – Los CEIS deberán someterse a los requisitos de registro, acreditación y supervisión de la autoridad de aplicación de la presente Ley.

Artículo 8°. – La acreditación de los CEIS deberá renovarse cada tres (3) años.

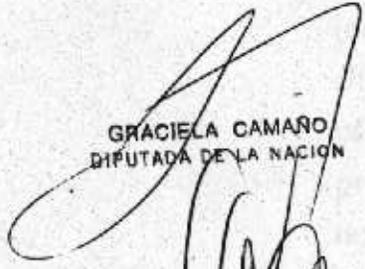
Artículo 9°. – El incumplimiento de lo establecido en la presente Ley, hará a los CEIS pasibles de las siguientes sanciones por parte de la autoridad de aplicación, sin perjuicio de las causas judiciales que puedan originarse:

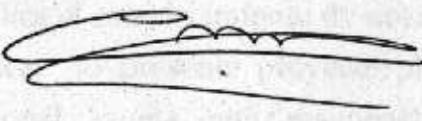
- a) apercibimientos;
- b) suspensiones;
- c) multas en los montos que establezca la reglamentación de la presente Ley;
- d) desacreditaciones.

Artículo 10°. – El Poder Ejecutivo Nacional deberá reglamentar la presente Ley dentro de los 180 días corridos desde su sanción.

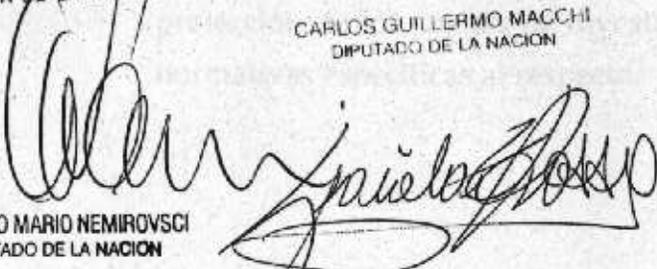
Artículo 11°. – Invítase a los estados provinciales y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir a la presente Ley.

Artículo 12°. – Comuníquese al Poder Ejecutivo Nacional.


GRACIELA CAMARÓ
DIPUTADA DE LA NACIÓN


CARLOS GUI LERMO MACCHI
DIPUTADO DE LA NACIÓN

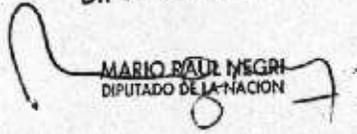

GUSTAVO J. A. CANTEROS
DIPUTADO DE LA NACIÓN


OSVALDO MARIO NEMIROVSKI
DIPUTADO DE LA NACIÓN


Dra. GRACIELA Z. ROSSO
DIPUTADA DE LA NACIÓN


C.P.N. VICTOR ZIMMERMANN
DIPUTADO DE LA NACIÓN


ELDA S. AGÜERO
DIPUTADA DE LA NACIÓN
R. CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA NACIÓN


MARIO RAÚL MEGRI
DIPUTADO DE LA NACIÓN



FUNDAMENTOS

Señor presidente:

El vertiginoso avance científico y tecnológico registrado en los últimos años en el ámbito de la salud, y en la práctica de la medicina en particular, reabre permanentemente el ya tradicional cuestionamiento ético sobre las implicancias éticas del progreso científico.

Desde el punto de vista del progreso de la ciencia en general, esta amplia cuestión es pasible de permanentes replanteos y permanece abierta al debate. Pero, en la práctica médica en particular, se ha arribado a algunos consensos y estándares internacionales que establecen los límites de la investigación y las pautas de protección de los sujetos de la investigación, en salvaguarda de sus derechos y su dignidad.

Uno de estos estándares es la Declaración de Helsinki, un documento oficial de la Asociación Médica Mundial que fue adoptada inicialmente en 1964 en Helsinki, Finlandia. La Declaración fue posteriormente actualizada y modificada por la 29^o Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, Octubre de 1975; por la 35^o Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre de 1983; por la 41^o Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, Septiembre de 1989; por la 48^o Asamblea General de la Asociación Médica Mundial, Somerset West, Sudáfrica, Octubre de 1996 y recientemente en octubre del 2000, se produjo la última modificación propuesta en Escocia. Se trata de un documento fundamental, que fija pautas de ética en investigación biomédica clínica y no clínica, y tiene una influencia incuestionable en la formulación de códigos de conducta y legislaciones internacionales, nacionales y regionales.

Pensar el progreso desde una perspectiva moral implica el establecimiento de normas éticas que regulen la investigación clínica. El presente proyecto plantea la necesidad de que el Estado nacional asuma una responsabilidad reguladora apuntando a la protección de los sujetos de investigación en salud, ante la carencia de normativas específicas al respecto.



En nuestro país existen diferentes normas que regulan la investigación clínica y farmacológica; en tal sentido la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T) dictó la Disposición ANMAT N°: 5330/97 que aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica, que incorporó algunas recomendaciones internacionales, entre ellas la aprobación previa de los ensayos por comités de ética independientes a las personas que conducen las investigaciones y aspectos vinculados al Consentimiento del paciente.

El presente proyecto apunta, precisamente, a normar el funcionamiento de los Comités de Ética de la Investigación en Salud. Si es verdad que pensar el progreso desde una perspectiva moral implica el establecimiento de normas éticas que regulen la investigación clínica, si es verdad también que existen determinados derechos de los pacientes o sujetos de investigación médica, entonces intentamos concretar este enunciado, planteando la necesidad de que el Estado nacional asuma una responsabilidad reguladora apuntando a la protección efectiva de los sujetos de investigación, ante la carencia de normativas específicas.

El respeto a las personas el principio de autonomía, la búsqueda del bien reflejada en los principios de beneficencia y no maleficencia y el principio de justicia constituyen los pilares fundamentales de esta iniciativa. Normar el funcionamiento de los Comités de Ética de la Investigación en Salud es un primer paso, pero fundamental, en el sentido propuesto, a partir una ordenación técnica que permita uniformar el modo en que cumplen con su objetivo de salvaguardar los derechos y el bienestar de los pacientes, jerarquizando así a la sociedad en el respeto de la dignidad humana en el proceso de avance de una ciencia humanizada.

Por ello es necesario desarrollar un sistema de acreditación, como una manera de reconocer formalmente y respaldar oficialmente la competencia y capacidad de los CEIS en la consideración ética del desarrollo científico en las instituciones, factor decisivo en la protección de los pacientes.

La investigación en salud -concebida genéricamente- está, por definición, al servicio de la humanidad, sería absurdo quedar



ajenos o limitar sus beneficios. Pero tampoco se puede soslayar el riesgo que muchas investigaciones particulares pueden suponer para las personas en su dignidad humana. Y este es un imperativo ético en que el Estado no puede estar ausente.

Por todo lo expuesto, y por las razones que daremos oportunamente en las Comisiones y el recinto en oportunidad de su tratamiento, solicitamos la aprobación del presente proyecto de Ley.

CARLOS GUILLERMO MACCHI
DIPUTADO DE LA NACION

GUSTAVO J. A. CANTEROS
DIPUTADO DE LA NACION

Dra. GRACIELA Z. ROSSO
DIPUTADA DE LA NACION

C.P.N. VICTOR ZIMMERMANN
DIPUTADO DE LA NACION

OSVALDO MARIO NEMIROVSKI
DIPUTADO DE LA NACION

ELDA S. AGÜERO
DIPUTADA DE LA NACION
H. CAMARA DE DIPUTADOS DE LA NACION

MARIO RAUL NEGRI
DIPUTADO DE LA NACION

GRACIELA CAMAÑO
DIPUTADA DE LA NACION