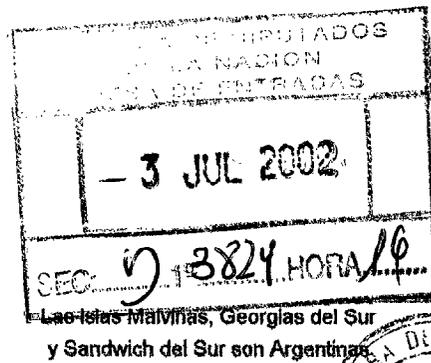




H. Cámara de Diputados de la Nación



PROYECTO DE LEY

El Senado y la H. Cámara de Diputados de la Nación etc.

Bioética

Capítulo I

Disposiciones y Normas Generales

Artículo 1º: La presente Ley abarcará a todo tipo de investigación en humanos tanto vivos como muertos, que involucren procesos biológicos y psicológicos inherentes a la prevención, investigación, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de distintos procesos nosológicos.

Artículo 2º: Dicha Ley será de aplicación en los subsectores de salud pública, de obras sociales y en el subsector de la medicina privada.

Artículo 3º: La Bioética será la regente de toda investigación que se desarrolle en humanos vivos o muertos.

Artículo 4º: Los requisitos básicos para toda investigación en humanos deberán responder a los siguientes parámetros:

- No atentar con la dignidad, bienestar y derechos primarios del hombre;
- Cumplir con los pasos previos de laboratorio, en animales siempre y cuando sea indispensable, procesos informáticos, etc., a menos que estos estén debidamente probados por antecedentes nacionales y/o internacionales;
- Demostrar que es indispensable investigar finalmente en humanos para llegar al resultado buscado, así como también que en dicha investigación los riesgos no superen los beneficios deseados;
- Los individuos a investigar deben dar su consentimiento por escrito y avalados por la justicia, sobre todo tratándose de menores y discapacitados mentales;
- Los investigadores deberán ser idóneos, competentes y ser responsables ante los comités de ética y de Ciencia e Investigación de la institución de salud a la cual pertenecen;
- Toda mujer en edad fértil que entre en programas de investigación se deberá demostrar fehacientemente que no se encuentre en estado de embarazo.

Artículo 5º: Los sujetos a investigar serán informados detalladamente de la naturaleza y de los distintos procedimientos que se llevarán a cabo en la investigación, y de los potenciales riesgos a que se hallarán expuestos. La identidad de los sujetos y los datos obtenidos en todo el proceso de la investigación serán de carácter altamente confidencial.

Artículo 6º: Las investigaciones en humanos vivos se distinguen en:

- Investigaciones sin riesgos: Son aquellas investigaciones en donde el investigador sin necesidad de invadir el organismo, recaba la información deseada (ya sea en forma de test, anamnesis, confesiones de tabas estadísticas, etc.)
- Investigaciones de riesgos: Se considera de riesgo aún cuando exista un mínimo contacto entre el operador/es y el investigado. Las investigaciones de orden psicológicas también son incluidas en este grupo.

Artículo 7º: Cuando sobreviene alguna visible o potencial complicación en el proceso de la investigación, la misma será suspendida inmediatamente y la institución de salud que se encuentra a cargo de dicha investigación deberá contar con los recaudos necesarios para subsanar esta eventualidad.



Capítulo II

Grupos poblacionales a investigar

Artículo 8º: Los sujetos a investigar serán voluntarios, y su participación estará exenta de retribución monetaria o cualquier otra prerrogativa.

Artículo 9º: Podrán participar como voluntarios: particulares, estudiantes, empleados de la administración pública, personal de empresas públicas y privadas, personal de cuadros de las Fuerzas Armadas y de Seguridad, internos de centros carcelarios y de rehabilitación, y cualquier otro grupo que cumpla con los requisitos antes enunciados.

Capítulo III

Investigaciones inherentes a poblaciones específicas

Artículo 10º: El menor de veintiún (21) años, deberá inexorablemente estar autorizado por sus padres, tutores o cualquier persona jurídicamente responsable para ser objeto de distintos procesos de investigaciones. Este grupo por supuesto también involucra a los nacidos, primera y segunda infancia.

Artículo 11º: En los casos de discapacitados mentales, solamente un Juez competente podrá autorizar la investigación que se llevará a cabo en dichos sujetos.

Artículo 12º: Mujeres embarazadas, en trabajo de parto, puérperas y en período de lactancia podrían ser pasibles de investigación, con el consentimiento de la mujer y su cónyuge o persona que realice vida conyugal de hecho y debidamente acreditada.

Artículo 13º: Cuando la investigación involucre a un embrión o feto, un juez deberá refrendar la autorización de la pareja en cuestión.

Artículo 14º: En los grupos comprendidos en los artículos 10, 11, 12 y 13, solamente se llevarán a cabo investigaciones cuando las mismas sean de máxima seguridad y conocimientos buscados garanticen beneficios.

Artículo 15º: En toda investigación que se realice sobre cadáveres se deberá previamente remitir los protocolos de investigación para ser considerados por la comisión creada en la presente Ley.

Artículo 16º: En todo paciente en estado de coma profundo considerado con muerte cerebral será necesario no solo la autorización de sus familiares, sino también de una expresa autorización judicial para la realización de investigaciones en dicho paciente.

Capítulo IV

Investigaciones farmacológicas y otras

Artículo 17º: Comprende las investigaciones farmacológicas destinadas al estudio de drogas y productos biológicos para el uso de seres humanos, y estas pueden ser:

- Fármacos que no fueron probados en el país;
- Que no hayan sido registrados en el país;
- Toda aquella droga que fue probada y/o registrada en el país, y que la Co.Na.B.I.S., considere oportuno e imprescindible su re – investigación.



H. Cámara de Diputados de la Nación



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

Artículo 18º: Los estudios preclínicos completos (características físico – químicas, toxicidad, farmacodinamia, absorción, distribución, metabolismo, excreción, vías de administración, dosis, frecuencia, teratogenicidad, carcinogenicidad, etc.) serán necesarios de realizar antes de incluir el fármaco en el organismo del sujeto a investigar. Algunos de estos estudios se pueden obviar cuando ya fueron probados nacional y/o internacionalmente siempre y cuando el Co.Na.B.I.S crea necesaria su eximición.

Artículo 19º: Se cumplirán para el uso de estas drogas en humanos, las siguientes etapas:

- En pequeños grupos de personas sanas;
- Pequeños grupos de enfermos afectados por la entidad nosológica investigada;
- Se realizaran en grandes grupos de portadores de la enfermedad en cuestión;
- Uso generalizado de la droga.

Estas etapas permitirán evaluar sucesivamente: distintos parámetros farmacológicos, grado de efectividad, reacciones tóxicas, efectos adversos y colaterales, contraindicaciones, seguridad del medicamento, etc.

Artículo 21º: La Comisión Nacional de Bioética e Investigaciones en Salud será el organismo competente para la autorización (previo cumplimiento de los requisitos enunciados) de las investigaciones de tipo no farmacológicas practicadas en humanos, tales como: Investigaciones quirúrgicas, uso de agentes físicos, químicos irradiantes, investigaciones de orden psicológicas sin intervención de medicamentos, transplante de órganos y tejidos, fertilización asistida, investigación en clonación no apartándose de los conceptos bioéticos.

Capítulo V

Organismos de Investigación:

Artículo 22º: El o los investigadores serán miembros de una institución de salud perteneciente a las sub - áreas pública, privada o de Obras Sociales o en su defecto avalada por aquella que corresponda.

Artículo 23º: En dicha institución de salud deberá recitar permanentemente un Comité de Bioética y un Comité de Ciencia e Investigación integrados ambos por personas idóneas.

Artículo 24º: Los Comités asistirán al investigador, asesorarán a la institución de salud y serán contralor de aplicación de esta Ley.

Artículo 25º: El Comité de Bioética será el encargado de velar por el cumplimiento de las normas éticas y morales en toda investigación; y el Comité de Ciencia e Investigación se ocupará sobre todo a lo concerniente a los aspectos técnicos y científicos.

Artículo 26º: La institución de salud, después de analizar y aprobar el proyecto de investigación, elevará al Co.Na.B.I.S. los datos respectivos para la consideración y eventual aprobación, y posteriormente, deberá informar periódicamente los avances y distintas novedades sobre la investigación que se lleva a cabo en dicha institución.

Capítulo VI

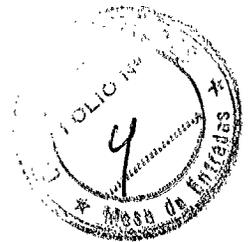
Organismos de aplicación

Artículo 27º: El Ministerio de Salud de la Nación será el Organismo de aplicación de la presente Ley.

Artículo 28º: Se creará la Comisión Nacional de Bioética e investigaciones en Salud, la cual estará integrada por un representante de cada uno de los siguientes Organismos e Instituciones: Ministerio de Salud de la Nación, Facultad de Medicina de la UBA, Academia Nacional de Medicina,



H. Cámara de Diputados de la Nación



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

CONICET, Escuela Latinoamericana de Bioética y por último un miembro de la H. Cámara de Diputados de la Nación y uno de la H. Cámara de Senadores de la Nación. Los representantes de

cada uno de estos Organismos e Instituciones formarían un Consejo Directivo en dicha Comisión, con características de ser permanentes Ad –Honorem e idóneos.

Artículo 29º: El Consejo Directivo podrá incorporar por simple mayoría a esta Comisión a miembros de instituciones vinculadas a las investigaciones en salud, en forma transitoria y a solo efecto de cumplir funciones y asesoramiento en áreas y temas específicos y no pudiendo ejercer tareas resolutivas.

Artículo 30º: Se crearán filiales regionales del la Co.Na.B.I.S. en el interior del país cuyo asentamiento físico será donde existe una Facultad de Medicina nacional o privada, con alcances a una región determinada.

Artículo 31º: Existirá un Régimen Nacional de Datos sobre investigaciones en salud, dependiente de la Co.Na.B.I.S. en el cual se incorporarán los nombres, datos y distintas informaciones concernientes a cada una de las investigaciones en seres humanos vivos o muertos que se lleven a cabo en el país, siendo todos los datos registrados de carácter estrictamente confidencial.

Artículo 32º: Las funciones de la Co.Na.B.I.S. serán:

- Enunciar las políticas que hagan a la investigación de seres humanos vivos y muertos;
- Determinará después de un exhaustivo análisis la aprobación de los diferentes programas de investigación que les elevará oportunamente los comités de bioética y de Ciencia e Investigación, de las instituciones de salud;
- Asesorar al Ministerio de Salud en todo lo inherente a las investigaciones en salud;
- Será quien determine que tipo de investigaciones son caratuladas de riesgo o no;
- Será la encargada de hacer cumplir a quienes se dediquen a investigar en humanos vivos y muertos los reglamentos de la Ley;
- Creará los mecanismos adecuados para interrelacionarse con asociaciones y fundaciones científicas, organismos estatales, no gubernamentales y privados nacionales e internacionales que se dediquen a la investigación el campo de la salud.

Capítulo VII

Sanciones y Reglamentaciones

Artículo 33º: Toda violación a la presente Ley determinará:

- La denuncia ante el tribunal disciplinario del ente profesional que rija la matrícula;
- Las sanciones de tipo administrativo cuando se tratase de agentes de la Administración Pública;
- Las acciones judiciales que correspondiesen.

Artículo 34º: Autorízase al Poder Ejecutivo Nacional a llevar a cabo en el presupuesto Nacional para el ejercicio vigente, a realizar los cambios necesarios para el cumplimiento de la presente Ley.

Artículo 35º: El Poder Ejecutivo Nacional reglamentará la presente dentro de los noventa (90) días de su promulgación.

Artículo 36º: Comuníquese al Poder Ejecutivo Nacional.-


Ing. CARLOS A. COUREL
DIPUTADO DE LA NACIÓN