



Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires

150° Período Legislativo
Año de la soberanía nacional sobre las Islas Malvinas,
Georgias del Sur y Sandwich del Sur y de la vejeza y el
cuidado de las niñeces, adolescencias y juventudes.

FUNDAMENTOS

La Ley 11.044 ha sido sancionada en el año 1990, previo a que en Argentina existiera un régimen nacional o federal en materia de investigación.

La sanción de la primera Disposición sobre buenas prácticas de investigación por parte de la ANMAT (Disp. 5330/97) ha marcado el inicio de la reglamentación federal en investigación farmacológica, siendo competencia del mencionado organismo la aprobación de ensayos clínicos con finalidad de registro. Desde entonces hasta la actualidad ha existido una posible superposición de funciones entre el organismo federal y la ley provincial, detectándose una serie de trámites y aprobaciones superpuestas que, lejos de contribuir a la protección de sujetos, se ha transformado en trámites burocráticos sin finalidad específica.

En el año 2009 se reglamenta la Ley 11.044 y entra en vigencia la Ley 26.529 de Derechos de los Pacientes que actualiza el régimen de consentimiento informado y mecanismos de protección en el ámbito de la salud

Argentina también ha suscripto pactos y convenios sobre derechos humanos posteriormente a la sanción de la Ley 11.044, incluyendo la protección de niños, niñas y adolescentes, personas vulnerables, pacientes de salud mental, todos los cuales no se encuentran reflejados en la Ley 11.044, que es del año 1990.

Por su parte en jurisdicción nacional se dicta en el año 2011 la Resolución Ministerial 1480/11, que establece las guías nacionales para investigación en salud, incorporando derechos, garantías, obligaciones para cada agente que interviene en la investigación en salud.



ROXANA A. LÓPEZ
Diputada
Bloque Frente de Todos
HCD Pcia. de Buenos Aires



Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires

150° Período Legislativo
Año de la soberanía nacional sobre las Islas Malvinas,
Georgias del Sur y Sandwich del Sur y de la defensa y el
cuidado de las niñas, adolescencias y juventudes.

Asimismo, en el año 2015 entra en vigencia el denominado nuevo Código Civil y Comercial de la Nación que introduce el régimen de derechos personalísimos con incidencia en el ámbito de la salud, al igual que las disposiciones de los arts. 58 y 59 que influyen directamente en la investigación en seres humanos.

Asimismo, la ANMAT ha dictado la Resolución 4008 que destaca el rol fiscalizador y de control de los organismos provinciales de investigación a través del régimen de acreditación de comités, por lo cual la Ley 11.044 debe acentuar sus funciones en controlar y acreditar a quienes intervienen en la investigación y no superponerse con el rol de los organismos federales que por ley son competentes para la aprobación en todo el país.

Por los motivos expuestos, existen fundamentos para que en la Provincia de Buenos Aires se realice la actualización de la Ley 11.044, agilizando procesos administrativos, actualizando el régimen de protección de los sujetos participantes en investigaciones, incorporando las últimas modificaciones legislativas, rescatando el régimen de derechos personalísimos y derechos humanos que ha surgido con posterioridad al año 1990 y reforzando el poder de policía de la jurisdicción provincial en materia de investigación. De esta forma se podrá contar con información científica generalizable que permita delinear políticas sanitarias eficientes para la población bonaerense.

Por todo ello, es que solicito a las legisladoras y legisladores, el acompañamiento con su voto afirmativo al presente proyecto de ley.



ROXANA A. LÓPEZ
Diputada
Bloque Frente de Todos
HCD Prov. de Buenos Aires