

# SESIONES ORDINARIAS

## 2001

# ORDEN DEL DIA N° 2337

### COMISIONES DE ACCION SOCIAL Y SALUD PUBLICA Y DE CIENCIA Y TECNOLOGIA

Impreso el día 21 de junio de 2001

Término del artículo 113: 2 de julio de 2001

SUMARIO: **Régimen** de xenotrasplante de órganos y tejidos. **Corchuelo Blasco y otros.** (865-D.-2001.)

#### Dictamen de las comisiones

*Honorable Cámara:*

Las comisiones de Acción Social y Salud Pública y de Ciencia y Tecnología han considerado el proyecto de ley del señor diputado Corchuelo Blasco y otros señores diputados sobre régimen de xenotrasplante de órganos y tejidos; y, por las razones expuestas en el informe que se acompaña y las que dará el miembro informante, aconsejan su sanción.

Sala de las comisiones, 14 de junio de 2001.

*Cristina R. Guevara. – Alejandro A. Peyrou. – José M. Corchuelo Blasco. – Aurelia A. Colucigno. – Juan C. Olivero. – Juan C. Farizano. – Bárbara I. Espinola. – Teresa H. Ferrari de Grand. – René H. Balestra. – Graciela Camaño. – Fortunato R. Cambareri. – Nora A. Chiacchio. – María T. del Valle Colombo. – Ismael R. Cortinas. – Fernanda Ferrero. – Pablo A. Fontdevila. – Miguel A. Giubergia. – Diego R. Gorvein. – Arturo P. Lafalla. – Eduardo G. Macaluse. – Silvia V. Martínez. – Fernando Melillo. – Marta S. Milesi. – Alfredo Neme-Scheij. – Jorge A. Obeid. – Víctor Peláez. – Liliana E. Sánchez. – Arnoldo M. P. Valdovinos.*

#### PROYECTO DE LEY

*El Senado y Cámara de Diputados,...*

#### LEY DE XENOTRASPLANTE DE ORGANOS Y TEJIDOS

Artículo 1° – Toda actividad médica experimental y/o asistencial, veterinaria (clínica y/o experimental),

cría de animales de experimentación, importación y/o exportación de animales con fines de experimentación, actividades vinculadas con la industria farmacéutica relacionadas con el xenotrasplante, y toda otra actividad ligada con esta materia serán regidas por la presente ley.

Art. 2° – Defínese como xenotrasplante la actividad de implante de órganos, tejidos o células de animales al ser humano.

Art. 3° – La investigación científica y las prácticas afines al desarrollo del xenotrasplante deberán asegurar:

- a) Los principios éticos y morales esenciales de respeto a la integridad psicosomática de las personas;
- b) Los principios éticos y humanitarios requeridos para la protección del animal de experimentación;
- c) Las máximas medidas de bioseguridad que aseguren la protección sanitaria de pacientes, personal médico y paramédico, personal veterinario y trabajadores relacionados con la cría de animales para la experimentación y/o la práctica del xenotrasplante.

Art. 4° – La actividad inherente a la temática que desarrolle la industria farmacéutica, estará regida por los principios, normas y responsabilidades que establezca esta ley y su reglamentación.

Además del control legal y administrativo pertinente, la actividad de la industria farmacéutica en el área del xenotrasplante deberá asegurar:

- a) Adecuación al más actualizado consenso científico nacional e internacional en el tratamiento de todo proyecto de instalación de granjas especiales, investigación experimental en animales, y programas de aplicación en el ámbito humano relacionados con

el xenotrasplante de órganos, tejidos o células animales;

- b) Normas de protección para el personal y el medio ambiente de las áreas relacionadas con todos los procedimientos inherentes al desarrollo de programas biotécnicos vinculados con la práctica de xenotrasplante;
- c) Información pormenorizada y continua de toda actividad en curso o programada referente a: i) investigación experimental; ii) importación/exportación de animales con fines de cría y/o investigación; iii) instalación y desarrollo de granjas de cría de animales destinados a la práctica del xenotrasplante; iv) procedimientos de modificaciones genéticas en animales con fines de xenotrasplante.

Art. 5° – Actuará como organismo responsable de la aplicación de esta ley y del desarrollo de un programa nacional de xenotrasplante el Ministerio de Salud de la Nación, en calidad de autoridad sanitaria nacional.

Art. 6° – El Ministerio de Salud de la Nación proveerá los recursos humanos y materiales indispensables para asegurar el funcionamiento de la Comisión Nacional de Xenotrasplante creada por resolución 858 MS del 13 de octubre de 2000.

Art. 7° – Con el objeto de obtener la máxima seguridad en materia de xenotrasplante en todo el territorio nacional, la autoridad de aplicación requerirá a través del Consejo Federal de Salud (COFESA) la adhesión a la presente ley de las provincias.

Art. 8° – El consentimiento por parte de quienes participen en todo ensayo clínico y/o experimental deberá ser establecido, registrándose en forma exhaustiva y ampliamente detallada los riesgos conocidos y los potencialmente posibles de esta práctica.

Este consentimiento informado deberá también detallar las potenciales implicancias de quienes convivan con el protagonista del ensayo clínico y/o experimental. Así también se deberán mencionar los potenciales riesgos del desarrollo de epidemias consecuentes a estos ensayos clínico-terapéuticos o experimentales.

Las alternativas de una cuarentena, así como también la posible duración de las mismas y las inhibiciones y restricciones referentes a las actividades individuales y de relación personal y comunitaria, deberán también ser claramente definidas en la redacción del consentimiento informado.

Art. 9° – La autoridad responsable del cumplimiento de la presente ley establecerá y oficializará con la participación correspondiente del Ministerio de Relaciones Exteriores, Comercio Internacional y Culto, relaciones, consultas y convenios con los países en los cuales se encuentren en desarrollo programas clínico-terapéuticos y/o experimentales de xenotrasplante.

Art. 10. – La autoridad sanitaria nacional y otras áreas pertinentes del gobierno nacional y/o de las provincias establecerán con otros países convenios que aseguren el control de la importación y/o exportación de animales destinados a la investigación experimental y/o cría de especies destinados a los mismos fines.

Art. 11. – La utilización clínica o experimental de células y/o tejidos animales integrando o no estructuras bioquímicas de protección y/o aislamiento, así como también el uso de aquéllos en calidad de partes constitutivas o suplementos de aparatos destinados con fines terapéuticos al reemplazo o complementación de órganos vitales, será reglamentada por la presente ley.

Art. 12. – La fabricación y/o importación o exportación de elementos destinados a la utilización clínico-terapéutica y/o experimental mencionada en el artículo 11 de esta ley, deberá cumplimentar los requisitos que determine la reglamentación del presente artículo.

Art. 13. – Dados los potenciales riesgos para la bioseguridad que podría implicar el desarrollo de acciones en relación con el xenotrasplante en el territorio nacional, la autoridad sanitaria nacional deberá generar los acuerdos necesarios en el ámbito federal.

Art. 14. – Comuníquese al Poder Ejecutivo.

*José M. Corchuelo Blasco. – Graciela Camaño. – Eduardo R. Di Cola. – Cristina Guevara. – Silvia Martínez. – Carlos D. Snopek. – Federico R. G. Soñez.*

## INFORME

*Honorable Cámara:*

Las comisiones de Acción Social y Salud Pública y de Ciencia y Tecnología han considerado el proyecto de ley del señor diputado Corchuelo Blasco y otros señores diputados sobre régimen de xenotrasplante de órganos y tejidos. Luego de su análisis resuelvan despacharlo favorablemente.

*Graciela Camaño.*