



H. Cámara de Diputados de la Nación

"2020 año del General Belgrano"

P R O Y E C T O D E L E Y

**EL SENADO Y LA CÁMARA DE DIPUTADOS
DE LA NACIÓN ARGENTINA REUNIDOS EN CONGRESO**

SANCIONAN CON FUERZA DE LEY:

LEY DE INTERÉS HUMANITARIO Y CIENTÍFICO- PROTECCIÓN DE DERECHOS DE LOS SUJETOS VOLUNTARIOS EN ENSAYOS CLÍNICOS POR COVID-19.

TÍTULO I DISPOSICIONES PRELIMINARES

ARTÍCULO 1°— Declárese de interés humanitario y científico el acto de voluntarismo de los ciudadanos argentinos o residentes en el país, que participen de los ensayos clínicos, autorizados por el Poder Ejecutivo nacional, destinados a combatir la pandemia por COVID-19.

ARTÍCULO 2°— Objeto. La presente ley tiene como objeto salvaguardar los derechos, dignidad e integridad de las/los seres humanos que voluntariamente participen de los ensayos clínicos con el objeto de probar la eficacia de medicamentos o vacunas para combatir el COVID-19.

ARTÍCULO 3°— A los efectos de la presente ley, toda investigación se ajustará a los principios y disposiciones generales en investigaciones, dispuestas en el CODIGO CIVIL Y COMERCIAL DE LA NACION (CCyC), Ley 26.994, y los siguientes instrumentos, a saber:

- a) Los Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos – Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, 2008.
- b) Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de



H. Cámara de Diputados de la Nación

"2020 año del General Belgrano"

- las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS) en Ginebra, en el año 2016.
- c) Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 19 de octubre de 2005.
 - d) Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas. (OPS, República Dominicana, 4/03/05).
 - e) Guías operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica (OMS 2000).
 - f) Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO (11 de noviembre de 1997).
 - g) Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 16 de Octubre de 2003.
 - h) Guía de las Buenas Prácticas de Investigación Clínica en Seres Humanos, ANEXO I de la Resolución 1490/2007 del Ministerio de Salud de la Nación.

ARTÍCULO 4°— Todo protocolo y su documentación anexa, sólo podrá ser aprobada por la autoridad de aplicación si se cumplen los lineamientos dispuestos en los Artículos 58° y 59° del CCyC y los siguientes:

- a) No podrá contener ninguna cláusula que implique la pérdida de derechos legales por parte del sujeto de la investigación, o que libere a la institución en donde se realiza la investigación o a la entidad patrocinadora de cualquier responsabilidad, por culpa o negligencia.

ARTÍCULO 5°— EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN, será la autoridad responsable de la fiscalización ética y profesional de los ensayos que se lleven a cabo dentro del territorio nacional.



H. Cámara de Diputados de la Nación

"2020 año del General Belgrano"

TÍTULO II
PROTECCIÓN DE DERECHOS DE LOSUJETOS EN INVESTIGACIONES EN
SALUD

Capítulo I

PARTICIPACIÓN LIBRE Y DERECHO DE PROTECCIÓN INTEGRAL

ARTÍCULO 6°— La incorporación de toda persona y su retiro en cualquier momento de la investigación, debe ser libre de coacción física, psíquica y económica. La autoridad de aplicación podrá supervisar el proceso del consentimiento para garantizar que los sujetos cuenten con información imparcial respecto de la investigación.

ARTÍCULO 7°— Protección de la privacidad del sujeto. Se deberá salvaguardar la intimidad y la protección de sus datos personales de acuerdo a la Ley 25.326 y el inciso h) Artículo 58° del CCyC.

ARTÍCULO 8°— Protección integral del sujeto. Se deberá garantizar la protección de la integridad física, psíquica, social, moral y ambiental en la investigación. A tales fines, se deberá poner a disposición del sujeto investigado, de manera gratuita, todos los recursos humanos y materiales necesarios para que no sufra menoscabo en su salud integral como producto de la investigación. El responsable de la investigación deberá garantizar y comunicar a los sujetos la gratuidad de todos los fármacos, productos, procedimientos y de los profesionales que requieran ante efectos secundarios indeseables productos de la investigación, como así también la contención psicológica o psiquiátrica si así se demande.

ARTÍCULO 9°— El investigador/a actuante deberá registrar en la historia clínica o registros profesionales con fecha, firma del/de la investigador/a actuante, aclaración y número de matrícula, consignando nombre del investigador principal y forma de contacto, cada paso de la investigación y los resultados. El



H. Cámara de Diputados de la Nación

"2020 año del General Belgrano"

voluntario/a sujeto de la investigación podrá requerir una copia de su historia en el momento que lo requiera.

ARTÍCULO 10°— Modifíquese el inciso f) en adelante, del Artículo 58° del CCyC de la nación, por el siguiente texto:

“f) contar con el consentimiento previo, libre, escrito, informado y específico de la persona que participa en la investigación, a quien se le debe explicar, en términos comprensibles, los objetivos y la metodología de la investigación, sus riesgos, posibles beneficios y duración prevista de la investigación y de los posibles efectos adversos derivados de los eventos adversos producto de los estudios;

g) que la persona que participa en la investigación es libre de negarse a participar y tendrá plena libertad de retirarse de la investigación en cualquier momento, sin sanción o perjuicio de los beneficios a los cuales en otras circunstancias tendría derecho;

h) que no implique para el participante riesgos y molestias desproporcionados en relación con los beneficios que se espera obtener de la investigación;

i) resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y medida que se mantendrá para garantizar la confidencialidad de su información personal;

j) asegurar que la participación de los sujetos de la investigación no les resulte onerosa a éstos y que tengan acceso a la atención médica y terapia apropiada gratuita en caso de eventos adversos relacionados con la investigación, la que debe estar disponible cuando sea requerida;

k) asegurar a los participantes de la investigación la disponibilidad y accesibilidad a los tratamientos que la investigación haya demostrado beneficiosos”.



H. Cámara de Diputados de la Nación

"2020 año del General Belgrano"

Capítulo II COMPENSACIONES

ARTÍCULO 11°— La entidad patrocinadora de la investigación está obligada a contratar un seguro con los alcances y las condiciones previstas en la reglamentación de esta ley. En el protocolo y en la hoja de información del consentimiento informado debe figurar el nombre de la compañía aseguradora y el número de póliza. Las personas que sufrieran cualquier tipo de daño, previsto o no, resultante de su participación en la investigación, tienen derecho a la indemnización correspondiente además del derecho a la asistencia integral. El seguro o garantía debe suponer plena cobertura de eventuales daños y perjuicios que pudieran resultar mediata e inmediatamente de la investigación. Dicha cobertura en ningún caso podrá ser por rubros o extensiones temporales. Las pólizas o garantías tendrán cobertura por las consecuencias de la investigación que pudieran verificarse en los sujetos, aunque haya finalizado la investigación. La extensión la cobertura post investigación no deberá tener límites temporales.

ARTÍCULO 12°— Ordénese la cobertura integral de las medidas previstas en la Ley N° 24.557 de "RIESGOS DEL TRABAJO", a los trabajadores y trabajadoras que voluntariamente participen de los ensayos clínicos con el objeto de probar la eficacia de medicamentos o vacunas para combatir el COVID-19, y que, ante esta situación, requieran de la necesidad de ausentarse o retirarse antes del cumplimiento de la jornada laboral. Dichas acciones no podrán ser descontadas de los haberes ni afectar el derecho al cobro de presentismo.

ARTÍCULO 13°— Los sujetos de investigación deben tener garantía de cobertura de gastos (ordinarios y extraordinarios) y compensaciones integrales por los traslados, pérdidas de productividad y todo tipo de daños, físicos y psíquicos, que se deriven de la participación en la investigación. Fuera de lo mencionado, no se permitirá incentivo económico que induzca a participar de la



H. Cámara de Diputados de la Nación

"2020 año del General Belgrano"

investigación a las/los sujetos, tengan o no una enfermedad relativa a la investigación.

ARTÍCULO 14°— Establécese una pensión graciable de carácter vitalicio para aquellos ciudadanos argentinos o con residencia ininterrumpida y documentada en el país por al menos DOS (2) años, que sufrieren incapacidad parcial o total por efectos secundarios indeseables atribuibles a los ensayos clínicos dispuestos en el Artículo N°1.

Establécese una pensión graciable de carácter vitalicio para los familiares de aquellos ciudadanos argentinos o con residencia ininterrumpida y documentada en el país por al menos DOS (2) años, cuyos decesos se hayan producido por efectos secundarios indeseables atribuibles a los ensayos clínicos dispuestos en el Artículo N°1.

La pensión que se establece por la presente ley, resulta compatible con cualquier otro beneficio que le corresponda al beneficiario, conforme el Sistema Integrado Previsional Argentino vigente al momento del fallecimiento.

ARTÍCULO 15°— Acceso de los/as sujetos a los beneficios resultantes de la investigación. El voluntario tiene derecho a la continuidad del tratamiento sin costo, una vez finalizada su participación en el estudio, siempre que haya mostrado beneficio para el sujeto o que su interrupción pudiera derivar en perjuicios para su salud.

Capítulo III EXCLUSIONES

ARTÍCULO 16°— En cuanto a la participación de menores de edad en las investigaciones, regirán los lineamientos del Artículo 26°- del CCyC.



H. Cámara de Diputados de la Nación

"2020 año del General Belgrano"

ARTÍCULO 17°— Queda prohibida la participación en investigaciones de personas que padezcan trastornos psiquiátricos, excepto con el consentimiento expreso de éstos, y la constancia profesional que exprese que el acto de voluntarismo se efectúa bajo su capacidad de comprensión del riesgo asumido.

ARTÍCULO 18°— En cumplimiento del Artículo 59.- del CCyC, las personas con discapacidad deberán expresar su consentimiento libre e informado, para lo cual se le debe garantizar el acceso a los apoyos que necesite.

ARTÍCULO 19°—Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Dr. H. Marcelo Orrego

Diputado de la Nación

Cofirmantes: Dip. Camila Crescimbeni, Dip. Martin Grande, Dip. Eduardo Cáceres, Dip. Dina Rezinovsky



H. Cámara de Diputados de la Nación

"2020 año del General Belgrano"

FUNDAMENTOS

Sr. Presidente:

En virtud de la pandemia declarada por la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) en relación con COVID-19, la Argentina se posiciona como protagonista en la búsqueda de una solución contra el coronavirus, gracias al compromiso científico que busca salvar innumerables vidas.

Nuestro país ha sido seleccionado para participar de la Fase III de un ensayo clínico cuyo objetivo principal es probar la eficacia de una vacuna desarrollada por BioNTech, en colaboración con el reconocido laboratorio Pfizer, para prevenir la enfermedad por COVID-19. Además, se encuentran en marcha varias iniciativas para neutralizar el virus como las investigaciones con plasma humano y suero equino, entre otras.

En este sentido, como se establece en el Artículo 17° del CCyC, *"Los derechos sobre el cuerpo humano o sus partes no tienen un valor comercial, sino afectivo, terapéutico, científico, humanitario o social y sólo pueden ser disponibles por su titular siempre que se respete alguno de esos valores y según lo dispongan las leyes especiales"*, tal como se pretende formular con este proyecto, que tiene como propósito declarar "de interés humanitario y científico el acto de voluntarismo de los ciudadanos argentinos o con residencia en el país, que participen de los ensayos clínicos, autorizados por el PODER EJECUTIVO NACIONAL, destinados a combatir la pandemia por COVID-19".

Además, se ordena la cobertura integral de un seguro y las previstas en la Ley N° 24.557 de "RIESGOS DEL TRABAJO", a los trabajadores y trabajadoras que voluntariamente participen de los ensayos clínicos, y que necesiten ausentarse o retirarse antes de sus jornadas laborales, sin que pierdan el beneficio del presentismo o se les descuente el día o las horas.



H. Cámara de Diputados de la Nación

"2020 año del General Belgrano"

Por último, se establece una pensión graciable de carácter vitalicio para aquellos ciudadanos argentinos o con residencia ininterrumpida y documentada en el país por al menos DOS (2) años, que sufrieren incapacidad parcial o total por efectos secundarios indeseables atribuibles a los ensayos clínicos mencionados, y a los familiares de aquellos que fallecieron producto de las investigaciones, tal como se dispuso en la Ley 27549 "BENEFICIOS ESPECIALES A PERSONAL DE SALUD, FUERZAS ARMADAS, DE SEGURIDAD Y OTROS ANTE LA PANDEMIA DE COVID-19".

Como advierte la Doctora en derecho y bioética, Eleonora Lamm, en el sitio oficial de Salud <http://www.salud.gob.ar/dels/entradas/investigaciones-en-seres-humanos>, *"Hasta la sanción del nuevo Código Civil y Comercial (CCyC) no existía en nuestro país una ley con alcance nacional que regule la investigación en seres humanos, sino disposiciones de carácter local y reglamentaciones específicas de las autoridades de contralor generalmente circunscriptas a ciertos tipos de investigación. Esta falta de precisiones sobre el tema había dado lugar a que se lo considerara de incumbencia provincial, como un derecho no delegado, lo que en la práctica hubiera ocasionado problemas por la multiplicidad de soluciones que se podrían generar. Ahora, con el nuevo Código, la legislación sobre investigación con seres humanos queda en claro que pertenece a la órbita nacional"*.

Así, el Artículo 58° del CODIGO CIVIL Y COMERCIAL DE LA NACION (CCyC), Ley 26.994, regula la investigación en seres humanos, constituyendo una extensión de la protección de la dignidad humana, prevista en el artículo 51°, (*"Inviolabilidad de la persona humana. La persona humana es inviolable y en cualquier circunstancia tiene derecho al reconocimiento y respeto de su dignidad"*), atento a que la participación de un ser humano en una investigación médica genera una situación potencial de vulnerabilidad.



H. Cámara de Diputados de la Nación

"2020 año del General Belgrano"

Además, el ARTICULO 59.- determina: *"Consentimiento informado para actos médicos e investigaciones en salud. El consentimiento informado para actos médicos e investigaciones en salud es la declaración de voluntad expresada por el paciente, emitida luego de recibir información clara, precisa y adecuada, respecto a:*

- a) su estado de salud;*
- b) el procedimiento propuesto, con especificación de los objetivos perseguidos;*
- c) los beneficios esperados del procedimiento;*
- d) los riesgos, molestias y efectos adversos previsibles;*
- e) la especificación de los procedimientos alternativos y sus riesgos, beneficios y perjuicios en relación con el procedimiento propuesto;*
- f) las consecuencias previsibles de la no realización del procedimiento propuesto o de los alternativos especificados;*
- g) en caso de padecer una enfermedad irreversible, incurable, o cuando se encuentre en estado terminal, o haya sufrido lesiones que lo coloquen en igual situación, el derecho a rechazar procedimientos quirúrgicos, de hidratación, alimentación, de reanimación artificial o al retiro de medidas de soporte vital, cuando sean extraordinarios o desproporcionados en relación a las perspectivas de mejoría, o produzcan sufrimiento desmesurado, o tengan por único efecto la prolongación en el tiempo de ese estadio terminal irreversible e incurable;*
- h) el derecho a recibir cuidados paliativos integrales en el proceso de atención de su enfermedad o padecimiento;*
- i) alcances de seguros y/o indemnizaciones por fallecimiento o discapacidad producto de las investigaciones.*

Ninguna persona con discapacidad puede ser sometida a investigaciones en salud sin su consentimiento libre e informado, para lo cual se le debe garantizar el acceso a los apoyos que necesite.



H. Cámara de Diputados de la Nación

“2020 año del General Belgrano”

Nadie puede ser sometido a exámenes o tratamientos clínicos o quirúrgicos sin su consentimiento libre e informado, excepto disposición legal en contrario.

Si la persona se encuentra absolutamente imposibilitada para expresar su voluntad al tiempo de la atención médica y no la ha expresado anticipadamente, el consentimiento puede ser otorgado por el representante legal, el apoyo, el cónyuge, el conviviente, el pariente o el allegado que acompañe al paciente, siempre que medie situación de emergencia con riesgo cierto e inminente de un mal grave para su vida o su salud. En ausencia de todos ellos, el médico puede prescindir del consentimiento si su actuación es urgente y tiene por objeto evitar un mal grave al paciente”.

Respecto a la edad de los sujetos investigados, el CCyC dicta: “ARTICULO 26.- Ejercicio de los derechos por la persona menor de edad. La persona menor de edad ejerce sus derechos a través de sus representantes legales.

No obstante, la que cuenta con edad y grado de madurez suficiente puede ejercer por sí los actos que le son permitidos por el ordenamiento jurídico. En situaciones de conflicto de intereses con sus representantes legales, puede intervenir con asistencia letrada.

La persona menor de edad tiene derecho a ser oída en todo proceso judicial que le concierne así como a participar en las decisiones sobre su persona.

Se presume que el adolescente entre trece y dieciséis años tiene aptitud para decidir por sí respecto de aquellos tratamientos que no resultan invasivos, ni comprometen su estado de salud o provocan un riesgo grave en su vida o integridad física.



H. Cámara de Diputados de la Nación

"2020 año del General Belgrano"

Si se trata de tratamientos invasivos que comprometen su estado de salud o está en riesgo la integridad o la vida, el adolescente debe prestar su consentimiento con la asistencia de sus progenitores; el conflicto entre ambos se resuelve teniendo en cuenta su interés superior, sobre la base de la opinión médica respecto a las consecuencias de la realización o no del acto médico.

A partir de los dieciséis años el adolescente es considerado como un adulto para las decisiones atinentes al cuidado de su propio cuerpo".

Por último, vale destacar también el Artículo 56.- "Actos de disposición sobre el propio cuerpo. Están prohibidos los actos de disposición del propio cuerpo que ocasionen una disminución permanente de su integridad o resulten contrarios a la ley, la moral o las buenas costumbres, excepto que sean requeridos para el mejoramiento de la salud de la persona, y excepcionalmente de otra persona, de conformidad a lo dispuesto en el ordenamiento jurídico. La ablación de órganos para ser implantados en otras personas se rige por la legislación especial. El consentimiento para los actos no comprendidos en la prohibición establecida en el primer párrafo no puede ser suplido, y es libremente revocable".

Según el Atlas Federal de Legislación Sanitaria de la República Argentina, rigen, además, las siguientes normas relacionadas con las investigaciones médicas en el orden nacional:

- Ley 24742. Comité Hospitalario de Ética
- Decreto 426/1998. Comisión Nacional de Ética Biomédica
- Resolución 4147/1977. Investigaciones Científicas.
- Resolución 170/2002. Comisión Nacional de Programas de Investigación Sanitaria.
- Resolución 213/2004. Comisión Provincial de Ética de la Investigación en Salud



H. Cámara de Diputados de la Nación

"2020 año del General Belgrano"

- Resolución 35/2007. Creación de la Comisión de Investigaciones Clínicas Aplicadas en Seres Humanos
- Resolución 65/2007. Comisión de Investigaciones Clínicas Aplicadas en Seres Humanos.
- Resolución 1513/2007. Comisión de Investigaciones Clínicas Aplicadas en Seres Humanos.
- Resolución 1678/2007. Nómina de Ensayos Clínicos en Seres Humanos.
- Resolución 335/2009. Comisión Nacional Salud Investiga.
- Resolución 1480/2011. Guía para Investigaciones con Seres Humanos.
- Resolución 13/2012. Procedimientos Operativos Estándares del Comité de Ética de Investigación del INCUCAI.
- Resolución 91/2016. Comisión Nacional Salud Investiga.
- Resolución 1002/2016. Comité Nacional Asesor de Ética en Investigación.
- Resolución 2026-E/2016. Comité Nacional Asesor de Ética en Investigación.
- Resolución 1727/2018. Comité de Ética en Investigación de la Dirección de Investigación para la Salud.
- Resolución 694/2019. Procedimientos y criterios para la evaluación, asesoramiento y registro de los protocolos de investigación.
- Resolución 1442/2019. Procedimiento de solicitud y acceso a datos sanitarios registrados en la Secretaría de Gobierno de Salud e institutos y organismos descentralizados con fines de investigación en salud.
- Disposición 4854/1996. Régimen de buenas prácticas de investigación en estudios de farmacología clínica, incluyendo aquellos de biodisponibilidad y/o bioequivalencia.
- Disposición 969/1997. Régimen aplicable a los estudios clínicos de tecnología médica.



H. Cámara de Diputados de la Nación

"2020 año del General Belgrano"

- Disposición 690/2005. Modificación disposición 5330/1997.
- Disposición 1067/2008. Régimen de buenas prácticas de investigación en estudios de farmacología clínica.
- Disposición 6550/2008. Modificación disposiciones 969/1997 y 5330/1997.
- Disposición 6677/2010. Régimen de buena práctica clínica para estudios de farmacología clínica.
- Disposición 4394/2013. Buenas Prácticas de Laboratorio aplicable a los Centros Bioanalíticos para estudios de Biodisponibilidad - Bioequivalencia.
- Disposición 7-E/2017. Formulario de datos de miembros de comités de ética en investigación.
- Disposición 1474-E/2017. Reglamento Interno de Funcionamiento del Comité Nacional Asesor de Ética en Investigación.

Mientras que en varias provincias cuentan con resoluciones, protocolos o decretos referidos a comités de ética y guías de investigaciones de salud o bioética.

Sin embargo, entendiendo que, por la urgencia de la pandemia, se aceleraron los procesos de investigación, y atentos a que algunos laboratorios ya han acudido a la Agencia Europea del Medicamento (EMA) en demanda de inmunidad legal frente a las consecuencias que pudieran derivarse de efectos adversos, y que este blindaje ya existe en la legislación de Estados Unidos para casos de pandemia, este proyecto pone en foco la defensa de los derechos de los sujetos investigados, ampliando aspectos que la legislación general hasta el momento no contempla.

Por eso, estimo pertinente la emergencia de una ley específica, sobre todo porque nuestro personal de salud resulta de especial interés para formar parte de los grupos de ensayos clínicos, tanto por su compromiso en la lucha contra la



H. Cámara de Diputados de la Nación

"2020 año del General Belgrano"

enfermedad como por su mayor exposición al coronavirus, es por eso que, en el diseño de grupos, estos trabajadores esenciales tienen prioridad de participación y ante eventuales efectos indeseables atribuibles a los estudios, o que necesiten faltar a su trabajo, resaltamos la importancia de la cobertura de la ART.

Cabe destacar que, para la formulación del presente proyecto, se tomaron bases de la Ley N° 3301 (Ley sobre Protección de Derechos de Sujetos en Investigaciones en Salud) de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; y responde a las inquietudes de profesionales de la salud que han recibido la invitación a participar de estos ensayos, bajo la aclaración de las instituciones donde se desempeñan, de que el seguro del estudio no cubre las previstas en la ART.

Por las razones expuestas es que se solicita el rápido tratamiento y aprobación del presente proyecto.

Dr. H. Marcelo Orrego
Diputado de la Nación

Cofirmantes: Dip. Camila Crescimbeni, Dip. Martín Grande, Dip. Eduardo Cáceres, Dip. Dina Rezinovsky