

PROYECTO DE LEY

El Senado y Cámara de Diputados sancionan con fuerza de Ley...

Artículo 1. Incorpórese como inciso 10° al artículo 19 de la Ley 17.132 el siguiente texto:

"10°) Informar a las personas, de manera clara, precisa y comprensible, sobre la existencia de ensayos clínicos relacionados con su condición de salud que se encuentren registrados y aprobados por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), así como los potenciales beneficios, riesgos y requisitos para participar en ellos, siempre que la persona exprese su consentimiento verbal previo a recibir esta información."

Artículo 2. Centralizar en una plataforma digital el acceso a los registros de ensayos clínicos para uso de médicos y pacientes en los establecimientos de salud denominada "Portal Nacional de Ensayos Clínicos" bajo la gestión de la ANMAT, con las siguientes características:

a) La plataforma digital estará diseñada con un enfoque centrado en el usuario, con herramientas que faciliten la búsqueda y comprensión de información de manera simple y accesible sobre ensayos clínicos tanto para los profesionales de la salud como para los pacientes.

b) Contenidos disponibles: Incluirá información detallada sobre:

i) Ensayos clínicos vigentes, sus objetivos, requisitos de participación y centros de investigación.

ii) Potenciales beneficios y riesgos asociados a cada ensayo.

iii) Contactos de referencia para consultas y postulaciones.

c) Capacitación para profesionales de la salud: el portal ofrecerá herramientas y recursos de capacitación en la evaluación y comunicación sobre ensayos clínicos, promoviendo una interacción más efectiva entre médicos y pacientes.

d) Acceso público: La plataforma será de acceso gratuito para cualquier ciudadano interesado en informarse sobre los ensayos clínicos disponibles en el país.

e) La Autoridad de Aplicación será responsable de coordinar las acciones necesarias para garantizar la difusión de la plataforma digital en medios de comunicación, promoviendo su conocimiento a los ciudadanos.

Artículo 3. Incorpórese como obligación de las obras sociales establecidas en la Ley 23.660, el Art. 3° bis:

"Las entidades del art. 1° deberán incluir en sus plataformas digitales y materiales de comunicación una sección visible que promueva y enlace a la página oficial del Registro Público de Ensayos Clínicos de ANMAT, asegurando la accesibilidad y difusión de esta información entre sus afiliados."

Artículo 4. Incorpórese como obligación de las entidades de medicina prepaga establecidas en la Ley 26.682, el Art. 7° bis:

"Las entidades de medicina prepaga deberán incluir en sus plataformas digitales y materiales de comunicación una sección visible que promueva y enlace a la página oficial del Registro Público de Ensayos Clínicos de ANMAT, asegurando la accesibilidad y difusión de esta información entre sus afiliados."

Artículo 5. Dispóngase que la Administración Nacional de Medicamento, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) elabore informes anuales sobre la implementación de la presente ley, incluyendo métricas de acceso y uso de la plataforma.

Artículo 6. La autoridad de aplicación será el Ministerio de Salud en conjunto con la Administración Nacional de Medicamento, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

Artículo 7. Restricciones presupuestarias. Se prohíbe la incorporación de personal, cualquiera sea su modalidad, así como la creación de nuevas partidas presupuestarias para la ejecución y cumplimiento de la presente ley.

Artículo 8. Comuníquese al PODER EJECUTIVO.

Ing. Hernán Lombardi
Diputado Nacional



*"2025 - Año de la Reconstrucción
de la Nación Argentina"*

María Belén Avico
Diputada Nacional

FUNDAMENTOS

Señor Presidente:

El presente proyecto de ley tiene por objeto garantizar a los pacientes el derecho a acceder a información clara y comprensible sobre los ensayos clínicos registrados por la Administración Nacional de Medicamento, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), fortaleciendo así la transparencia en el sistema sanitario.

En ejercicio de la Ley 27.275 de Derecho de Acceso a la Información Pública, donde toda la información en poder del Estado se presume pública, facilitar el acceso a los pacientes puede garantizar decisiones informadas respecto a su salud y a considerar alternativas para sus tratamientos médicos. Este proyecto busca reforzar la obligación de los médicos de comunicar de manera clara y sencilla la existencia de ensayos clínicos relevantes a sus pacientes, promoviendo prácticas médicas más transparentes y centradas en las necesidades de las distintas patologías que se estén tratando.

Conforme a la Ley 26.529 sobre los Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud es que es primordial remarcar la autonomía de la voluntad respecto a si el paciente acepta o rechaza el conocimiento de las distintas opciones de ensayos clínicos.

En Argentina, los ensayos clínicos representan una oportunidad estratégica para mejorar la calidad de vida de los pacientes y, al mismo tiempo, potenciar la investigación y el desarrollo (I+D). Según estudios realizados, esta actividad genera inversiones anuales superiores a los 200 millones de dólares y emplea a más de 5.000 trabajadores altamente calificados. Además, el incremento de las investigaciones clínicas significan un recurso actual y potencial de exportación de servicios con valor agregado de nuestro país.

El proyecto establece la centralización de los distintos ensayos clínicos en una plataforma digital llamada "Portal Nacional de Ensayos Clínicos", gestionado por la ANMAT, como herramienta clave para concentrar la información y facilitar su acceso tanto a profesionales de la salud como a pacientes. Este modelo se inspira en estrategias exitosas adoptadas internacionalmente, como las implementadas en España, Corea del Sur y la Isla de Taiwán, que han demostrado que la disponibilidad

de plataformas centralizadas mejora significativamente la participación en ensayos clínicos y fomenta la transparencia.

Además, el proyecto incluye medidas para integrar a las obras sociales y entidades de medicina prepaga en la promoción de esta información, garantizando que los afiliados puedan acceder fácilmente al registro de ensayos clínicos. Esta disposición refuerza el compromiso del sistema sanitario con la equidad y la accesibilidad.

El presente proyecto no solo no agrega un trámite burocrático sino por el contrario simplifica la promoción y transparencia de datos ya existentes.

Por último, al requerir la elaboración de informes anuales por parte de la ANMAT, se establece un mecanismo de monitoreo que permitirá evaluar el impacto de la ley y ajustar las políticas para maximizar sus beneficios. En resumen, esta propuesta no solo fortalece los derechos de los pacientes, sino que también impulsa el desarrollo científico y económico del país.

Por todo lo expuesto, solicitamos a nuestros pares el acompañamiento necesario para la aprobación de este proyecto de ley.

Ing. Hernán Lombardi
Diputado Nacional

María Belén Avico
Diputada Nacional