

PROYECTO DE LEY

*El Senado y Cámara de Diputados de la Nación Argentina, reunidos en Congreso,
sancionan con fuerza de LEY*

RÉGIMEN DE ACCESIBILIDAD A MEDICAMENTOS Y TRATAMIENTOS EXPERIMENTALES PARA PACIENTES TERMINALES.

ARTÍCULO 1° - OBJETO. La presente Ley tiene por objeto establecer un régimen de excepción que facilite el acceso a medicamentos, drogas y/o tratamientos experimentales que no han obtenido aún la aprobación de los organismos nacionales competentes en la materia, destinado a pacientes mayores de edad que padecen enfermedades o condiciones de salud terminales, y cumplen con los procedimientos establecidos en la presente ley. A tales fines, las partes involucradas podrán celebrar libremente los acuerdos que consideren pertinentes en el marco de la presente Ley.

ARTÍCULO 2° - PACIENTES Y CONDICIONES DE TERMINALIDAD. Los pacientes alcanzados por las disposiciones de la presente Ley son aquellos mayores de 18 años diagnosticados con una enfermedad o condición de salud que, por su carácter irreversible y progresivo, se considera terminal o gravemente limitante para la vida, y que cumpla al menos con una de las siguientes características:

- a) Comprometa de manera inminente o irreversible la vida del paciente;
- b) Muestre una evolución natural que conduce a la invalidez total y permanente, sin posibilidad de recuperación significativa;
- c) Genere una incapacidad severa y permanente, con pronóstico de vida limitado.

ARTÍCULO 3° - SITUACIÓN TERAPÉUTICA DE LOS PACIENTES. Además de las condiciones del artículo 2° deben darse alguna de las siguientes situaciones de eventualidad terapéutica:

- a) Que no exista en la República Argentina un medicamento, droga o tratamiento convencional para la enfermedad;
- b) Que, existiendo, el paciente presente intolerancia al mismo, o bien, no demuestre una respuesta favorable.

ARTÍCULO 4° - MEDICAMENTOS, DROGAS Y/O TRATAMIENTOS ELEGIBLES. Los medicamentos, droga y/o tratamientos para poder ser elegidos en virtud de esta Ley, deben estar contemplados en alguno de los siguientes supuestos:

- a) Estar aprobado y autorizado para su uso por la autoridad sanitaria de otro país.
- b) Cuando no cuenten con dicha autorización, deberán cumplir acumulativamente con los siguientes requisitos:
 - i) Que exista evidencia científica que permita concluir que el medicamento, droga o tratamiento experimental pueden ser efectivos existiendo una ecuación razonable entre el riesgo y el beneficio para el paciente.
 - ii) Que el medicamento, droga o tratamiento se encuentren bajo investigación en un ensayo clínico controlado.
 - iii) Que el medicamento, droga o tratamiento hayan superado el ensayo clínico de Fase 1 de dicha investigación.

ARTÍCULO 5° - REQUISITOS DE LA SOLICITUD. Para solicitar la aplicación del medicamento, droga o tratamiento experimental, el paciente deberá presentar ante la autoridad de aplicación:

- a) Una declaración certificada del desarrollador, fabricante o productor que contenga de manera detallada la composición, antecedentes obtenidos con su aplicación, si los hubiere, eventuales riesgos para el paciente y los presuntos beneficios
- b) Un informe realizado y suscripto por el médico tratante con los antecedentes del paciente y los motivos que justifican la solicitud evaluando la relación riesgo beneficio de manera razonable.
- c) El consentimiento del paciente, luego de ser informado de manera fehaciente, respecto de los eventuales riesgos y beneficios que implica su uso.

Cumplidos en su totalidad los requisitos enumerados en el presente artículo por parte del paciente, la autoridad de aplicación deberá comunicar automáticamente y sin mediar oposición dicha situación al laboratorio o entidad correspondiente a fin de dar inicio al tratamiento.

ARTÍCULO 6° - VOLUNTAD DEL PACIENTE. Ninguna persona física o jurídica podrá oponerse a la decisión del paciente de acceder a los medicamentos, drogas y/o tratamientos experimentales toda vez que hubiera cumplido los requisitos de la presente Ley y estando en pleno uso de sus facultades.

ARTÍCULO 7° - FINANCIACIÓN. El acceso a los medicamentos, drogas y tratamientos experimentales contemplados en la presente Ley será de exclusiva responsabilidad y cargo de quienes los requieran, sin que ello implique exigibilidad de cobertura, financiamiento o reintegro por parte del Estado Nacional, provincial o municipal, obras sociales o entidades de medicina prepaga, salvo acuerdo expreso entre las partes. Asimismo, no serán incorporados al Programa Médico Obligatorio (PMO), ni a ningún nomenclador de prestaciones para personas con discapacidad, ni generarán derecho alguno a ser cubiertos por los mismos.

ARTÍCULO 8° - OBJECCIÓN DE CONCIENCIA. Todos los agentes de carácter privado o público, pueden negarse a intervenir en la aplicación de las disposiciones de esta Ley invocando para sí la objeción de conciencia.

ARTÍCULO 9° - RESPONSABILIDAD. El desarrollador o el fabricante de la droga, los médicos intervinientes, y demás agentes privados o públicos, que tuvieran injerencia con su actuación en el caso de un determinado paciente, están eximidos de cualquier tipo de responsabilidad por los daños causado en virtud del carácter experimental de las drogas y tratamientos utilizados de modo compasivo según los términos de la presente Ley.

ARTÍCULO 10° - EXENCIONES IMPOSITIVAS Y ADUANERAS. Los medicamentos, drogas y tratamientos objeto de la presente ley quedarán eximidos del pago de derechos de importación y de todo otro impuesto, gravamen, contribución, tasa o arancel aduanero o portuario, de cualquier naturaleza u origen, incluido el Impuesto al Valor Agregado (IVA), así como también de la constitución de depósito previo.

ARTÍCULO 11° - ATRIBUCIONES DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT). La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) o el organismo que en el futuro la reemplace, tendrá a su cargo las siguientes funciones en el marco de la presente ley:

- a) Recopilar y analizar la información de los resultados clínicos obtenidos en pacientes regidos por la presente Ley con el fin de acelerar o no los procesos de aprobación en el país de las drogas, medicamentos y/o tratamientos experimentales utilizados.
- b) Informar los detalles de los resultados que las pruebas obtuvieron en nuestro país a los nuevos pacientes que opten por acceder a dichos medicamentos y/o tratamientos.

La información descrita en el inciso b), estará amparada por los principios de la Ley 25.326 de Protección de Datos Personales.

ARTÍCULO 12° - Se prohíbe expresamente la comercialización o la promoción de los medicamentos o tratamientos ingresados al país a través de este Régimen de Accesibilidad de Excepción, bajo apercibimiento de iniciar las acciones administrativas que la Autoridad de Aplicación establezca.

ARTÍCULO 13° - NORMAS COMPLEMENTARIAS. Los artículos 56, 57, 58 y 59 del Código Civil y Comercial de la Nación, son complementarios de esta Ley, en tanto no contradicen lo establecido en su texto.

ARTÍCULO 14° - Comuníquese al Poder Ejecutivo.

JAVIER SÁNCHEZ WRBA
DIPUTADO DE LA NACIÓN

COFIRMANTES: RITONDO, Cristian; ROMERO, Ana Clara; FINOCCHIARO, Alejandro; DE SENSI, Florencia; NUÑEZ, José; ARABIA, Damián; BACHEY, Karina; TORTORIELLO, Anibal; MILMAN, Gerardo; QUIROZ, Marilú; FIGUEROA CASAS, Germana; GIUDICI, Silvana; BIANCHETTI, Emmanuel; VIDAL, María Eugenia.

FUNDAMENTOS

Señor presidente:

El presente proyecto de Ley que vengo a presentar, toma la estructura del expediente 1760/21 que fuera presentado por el ex senador **Esteban Bullrich** durante su mandato como senador nacional.

El derecho a la vida se complementa con el derecho a la salud. Pero este último, por sí mismo, también es reconocido de manera autónoma. Fue receptado en un abanico normativo amplio que incluye tratados y convenciones internacionales, la Constitución Nacional, leyes y normas de menor rango.

Así, lo podemos identificar en el art. 25 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos; en el art. 11 de la Declaración Americana de los Derechos Humanos; en el Pacto Internacional de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales de la Organización de las Naciones Unidas; en el Protocolo de San Salvador adicional a la Convención Americana de los Derechos Humanos; en la Declaración de la U.N.E.S.C.O sobre Bioética y Derechos Humanos, todas normas de carácter internacional con jerarquía constitucional para nuestro país.

Dentro del marco jurídico nacional es reconocido de manera tácita por nuestra Constitución Nacional en su artículo 33 y el Código Civil y Comercial de la Nación define ciertas pautas, referidas a los actos de disposición en sus artículos 56, 58, 59 y 60.

Este conjunto de normas, en consonancia con el derecho a la salud, establece el deber del Estado de velar por su protección y el restablecimiento de la misma, adoptando todas las medidas posibles, cualquiera sea la situación en que se hallare el paciente. Dentro del universo de situaciones, nos encontramos con el uso compasivo de drogas y tratamientos de manera experimental.

Es un hecho fundamental cuando se aborda este tema, incorporar como variable a tener en cuenta, el vertiginoso avance de la ciencia del que somos testigos, por lo tanto, resulta indispensable que los Estados adecuen y actualicen sus normas jurídicas respetando los **principios rectores de autonomía y dignidad de las personas** en la materia.

En el corazón de esta propuesta subyace una concepción fundamental de la libertad individual: la inalienable potestad de cada persona sobre su propia vida y su salud. Ante el escenario límite de una enfermedad terminal y la ausencia de alternativas convencionales, la autonomía del paciente se erige como el valor supremo. Este proyecto, por ende, es un testimonio del respeto irrestricto a la autodeterminación en las circunstancias más cruciales de la existencia.

La necesidad de establecer un marco legal para el acceso a tratamientos experimentales en situaciones de enfermedades terminales no es una propuesta aislada, sino que se encuadra en una preocupación compartida por otros países, con múltiples antecedentes de legislación comparada tanto en Europa como en América. Estos marcos, generalmente conocidos como programas de "uso compasivo" o "acceso expandido", buscan ofrecer una esperanza a pacientes sin alternativas terapéuticas aprobadas.

En este sentido, Estados Unidos en el 2018 promulgó la ley federal de "**Derecho a Intentar**" (*Right to Try*) que, al igual que el presente proyecto, permite a los pacientes terminales, que han agotado todas las opciones de tratamiento aprobadas, solicitar el acceso a medicamentos y tratamientos experimentales, siempre que hayan superado al menos la Fase 1 de investigación o estén aprobados en otra jurisdicción, sin requerir de la aprobación de la FDA (*Food and Drug Administration*), la agencia gubernamental estadounidense que regula la comercialización de alimentos y medicamentos. La misma se abstiene de interferir ante la voluntad manifiesta del paciente y en el acuerdo libremente suscrito entre las partes, permitiendo así, que la decisión recaiga en el ámbito de la autonomía individual y la relación médico-paciente-fabricante.

Actualmente, en nuestro país esta temática se encuentra regulada por la **Disposición 10.874/2017 de la A.N.M.A.T.** que establece a modo de excepción la posibilidad de acceder a drogas y tratamientos en el exterior. Con este proyecto, pretendo que, de presentarse una disidencia, la última palabra recaiga en el paciente. En referencia a este aspecto, este proyecto le otorga a la voluntad del paciente la supremacía absoluta sobre otras, ya sean de carácter privado o público. Hay un solo argumento para ello, es el hecho de que el paciente es quien tiene en riesgo su vida o su salud, y no cuenta con otras alternativas.

Todo lo expuesto se fundamenta en ese sentimiento de empatía que surge en el corazón humano, cuando un semejante está atravesando una situación tan extrema, que la cura de su enfermedad, recae exclusivamente en una alternativa que le provee un mínimo de esperanza.

Concluyendo, este proyecto reconoce el derecho que tienen todos los pacientes a intentar alcanzar la cura o un alivio para su enfermedad, y a decidir libremente sobre su cuerpo y su salud, por todos los medios científicos que tengan a su alcance y bajo su responsabilidad.

Por todos los motivos enumerados anteriormente, es que solicito a mis pares el acompañamiento al presente proyecto.

JAVIER SÁNCHEZ WRBA
DIPUTADO DE LA NACIÓN

COFIRMANTES: RITONDO, Cristian; ROMERO, Ana Clara; FINOCCHIARO, Alejandro; DE SENSI, Florencia; NUÑEZ, José; ARABIA, Damián; BACHEY, Karina; TORTORIELLO, Anibal; MILMAN, Gerardo; QUIROZ, Marilú; FIGUEROA CASAS, Germana; GIUDICI, Silvana; BIANCHETTI, Emmanuel; VIDAL, María Eugenia.