



*Legislatura de la Provincia
de Río Negro*

Expediente número 415/96

FUNDAMENTOS

A partir de evaluar la situación por la que están atravesando las comunidades indígenas de la vecina provincia de Neuquén, específicamente Ruca Choroy y Los Miches, que en el año 1993 ingresaron involuntariamente en un proyecto de investigación que lleva adelante la Universidad de Pennsylvania; la comunidad en su conjunto ha profundizado el análisis y la discusión sobre este tema, por sus alcances, por su filosofía y por las posibles responsabilidades que se desprenden de la experiencia.

En ese marco, podemos abordar la inquietud planteada desde dos aspectos: el primero, evaluar los hechos con una óptica antidiscriminatoria, destacando la plena vigencia de los derechos para todos los habitantes, consagrados en la Constitución provincial y nacional. Específicamente, la reforma constitucionales de 1994 incorpora dentro de su texto la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre; la Declaración Universal de los Derechos Humanos; la Convención Americana sobre Derechos Humanos; el Pacto Internacional sobre Derechos Civiles, Políticos y su Protocolo Facultativo y la Convención Internacional sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial entre otros tratados y declaraciones. El segundo aspecto y menos desarrollado tiene que ver con la ética de la investigación.

En este sentido debemos tener en cuenta que la investigación biomédica que se realiza en los países de la región es relativamente escasa y con frecuencia se participa en proyectos colaborativos que incluyen campos clínicos para ensayos terapéuticos. Los investigadores y co-investigadores de nuestro país necesitan adquirir y desarrollar métodos para el control ético de los proyectos.

Entre los temas que deben dominar los investigadores clínicos se tienen:

- 1) Justificación ética de un proyecto.
- 2) Conceptos y formas de obtener consentimiento informado.
- 3) Evaluación de riesgos y beneficios para los pacientes.
- 4) Confidencialidad y respeto a la vida humana.

Es necesario crear progresivamente una conciencia crítica que oriente la investigación biomédica a proyectos que respeten la dignidad humana y autonomía de los pacientes y de las comunidades. Así se evitará la repetición de proyectos que en el pasado y en el presente, parecen haber utilizado a nuestros pueblos como objeto de investigación, atropellando sus derechos y no significando beneficios individuales ni sociales.

Lo ocurrido en la provincia de Neuquén con la



Legislatura de la Provincia de Río Negro

población indígena, puede ocurrir a población indígena de otras provincias y también a cualquier otro grupo ciudadano. No existen en leyes a nivel nacional ni provincial que regulen las investigaciones que tienen como sujetos a las personas humanas.

A nivel provincial se produjo un avance significativo en cuanto a los principios generales con respecto al patrimonio genético silvestre y los recursos genéticos de la flora y de la fauna, la norma provincial incorpora aspectos sumamente innovadores como son el "dominio público de la provincia de Río Negro" en el patrimonio y los recursos genéticos, acuáticos, terrestres y aéreos originados en territorio rionegrino.

Asimismo determina que la utilización con fines de investigación y desarrollo científico y tecnológico, explotación comercial y demás actos consiguientes respecto de los recursos genéticos revisten carácter de "utilidad pública".

Obviamente, las consideraciones de la ley provincial legal no resultan aplicables cuando el recurso genético o el sujeto de la investigación es el ser humano. Por este motivo y en virtud de los acontecimientos señalados precedentemente, se hace necesario que la legislación se pronuncie con respecto a la investigación biomédica, estableciendo los parámetros dentro de los cuales se debe desarrollar.

Creemos entonces que es la Secretaría de Estado de Salud Pública la que debería tener el poder de policía por mandato, legal cuando se trate de investigaciones que tienen como sujetos a las personas humanas, invocando en su accionar a los Códigos Internacionales de Etica así como a las declaraciones y recomendaciones de Naciones Unidas.

Es necesario comenzar a avanzar en éste tipo de legislación, ya que implican una necesaria regulación que procure una vez más, el respeto por los derechos humanos.

Por ello:

AUTORES: Marsero, Milesi, Sarandría, legisladores.



*Legislatura de la Provincia
de Río Negro*

**LA LEGISLATURA DE LA PROVINCIA DE RIO NEGRO
SANCIONA CON FUERZA DE
L E Y**

Artículo 1°.- El objeto de la presente ley es regular y controlar la investigación biomédica que tiene como sujeto a la persona humana, con el fin de que se respete su dignidad y la autonomía de los individuos y de las comunidades de la Provincia de Río Negro.

Artículo 2°.- Establécese en el ámbito de la Secretaría de Estado de Salud Pública de la Provincia la responsabilidad de controlar y regular toda investigación que se encuadre en el texto del artículo 1° de la presente ley.

Artículo 3°.- Toda persona física o jurídica, nacional o extranjera, que quiera llevar a cabo acciones, obras o actividades alcanzadas por esta norma, con cualquier fin, dentro del territorio provincial está obligada a solicitar la autorización de la Secretaría de Estado de Salud Pública, la cual evaluará el requerimiento con sujeción a los términos del artículo 7° de la presente.

Artículo 4°.- El incumplimiento de lo establecido en el artículo precedente obligará a la Secretaría de Estado de Salud Pública a formular la denuncia correspondiente.

Artículo 5°.- La autorización emitida por la Secretaría de Estado de Salud Pública especificará con claridad el/los objetivo/s del proyecto de investigación y los límites del mismo, así como las características del seguimiento que efectuará el citado organismo durante el desarrollo del proyecto, el cual será de carácter obligatorio.

Artículo 6°.- Cualquier anormalidad que se detecte durante el seguimiento del proyecto, dará lugar a la suspensión de la autorización emitida, esta medida tendrá carácter temporario o definitivo según lo disponga la autoridad de aplicación.

Artículo 7°.- La Secretaría de Estado de Salud Pública evaluará las solicitudes de investigaciones biomédicas que tengan como sujetos a seres humanos teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

- a) Justificación ética del proyecto; éste análisis



*Legislatura de la Provincia
de Río Negro*

debe estar basado fundamentalmente en el principio de beneficencia que se sustenta en la dignidad humana; y en el principio de autonomía que se sustenta en los valores culturales y familiares.

- b) Garantía absoluta de que el sujeto humano ha prestado su consentimiento voluntario para someterse a la investigación. Dicho consentimiento será aceptado como tal, en tanto y en cuanto la persona implicada lo haga en forma expresa, con total conocimiento de causa y tenga capacidad legal para ello.
- c) Deberá exigirse una evaluación de riesgos y beneficios para las personas y la comunidad, sin perjuicio de lo cual la Secretaría de Estado de Salud Pública podrá hacerlo unilateralmente para el cumplimiento de los objetivos de la presente.
- d) Confidenciabilidad y respeto a la vida humana.

Artículo 8°.- En aquellos casos en que los miembros de la comunidad no puedan ofrecer su consentimiento, con adecuado conocimiento de causa, por falta de comprensión de la repercusión de su participación en un experimento, el consentimiento podrá obtenerse por la mediación de un dirigente comunitario, el cual no podrá recibir ningún beneficio económico en forma directa o indirecta por la concreción del proyecto de investigación.

Artículo 9°.- Cuando exista riesgo de perjuicio mediato o inmediato para la salud de la comunidad la autoridada de aplicación impedirá la concreción de la investigación independientemente de la voluntad de la persona o grupo.

Artículo 10.- La Secretaría de Estado de Salud Pública establecerá por la vía reglamentaria las sanciones administrativas que pudieren corresponder, más allá de lo dispuesto en el artículo 6° de la presente.

En el caso en que la falta configure un delito de acuerdo a lo establecido en el artículo 200, 201, 202, 203, 207 y concordantes del Código Penal, la autoridad de aplicación será responsable de formular la denuncia en forma inmediata ante el Juez de turno.

Artículo 11.- En los casos en que los alcances de la investigación impliquen aspectos de desarrollo científico y tecnológico de carácter interdisciplinario, que a criterio de la autoridad de aplicación excedan su ámbito de incumbencia se conformará un grupo evaluador multisectorial, que dictaminará sobre el proyecto en cuestión ponderando el respeto por la dignidad humana, por la autonomía y por la salud de los habitantes de la provincia sobre otros aspectos particulares.



*Legislatura de la Provincia
de Río Negro*

Artículo 12.- De forma.