



Legislatura de la Provincia de Río Negro

FUNDAMENTOS

La ciencia ha sido fundamental para el desarrollo de la humanidad, ha brindado acceso al agua potable en lugares inimaginables, le ha permitido al hombre llegar a la luna y más allá, ha logrado que todo el planeta pueda estudiarse desde un satélite espacial, que el mundo se comuniqué a velocidades inimaginables a través de internet, el desarrollo de la inteligencia artificial, entre tantos otros avances.

Asimismo, la ciencia en el ámbito de la salud ha conseguido curas inauditas que han cambiado la historia y la calidad de vida de la humanidad. Sin embargo, este avance científico debe estar enmarcado en parámetros legales y éticos, para evitar que sirva a otros fines distintos a la preservación de la salud. Así lo ha expresado el Dr. Diego Gracia "La ciencia es hoy, a la vez, la gran amenaza y la gran esperanza de la vida humana" y de alguna manera esa idea fuerza es la que obliga a introducir a la Bioética como un puente hacia el futuro que ayude a armonizar el desarrollo científico con el respeto a la vida y la dignidad humana".

En ese camino, en Río Negro en el año 1996, se sancionó la Ley N° 3028, que en el año 2014 se abroga por la Ley R N° 4947, la que tiene por objeto la regulación y el control de las actividades de investigación en salud humana con el fin de resguardar los derechos, dignidad e integridad de los habitantes de la provincia de Río Negro.

Aún así, volver a poner la Investigación en Salud Humana en la agenda fue una oportunidad para el Ministerio de Salud y los protocolos de investigación empezaron a ser objeto de evaluación a la luz de los principios de autonomía, beneficencia-no maleficencia y justicia. Ese devenir de la tarea ha marcado algunas necesidades que no pueden ser salvadas sin al menos las modificaciones que se proponen en esta iniciativa.

En este sentido, se considera necesario fortalecer el rol del Estado con relación a las investigaciones en salud, para que no sólo sea veedor, sino fundamentalmente, promotor de la investigación.

La primera modificación, objeto de esta iniciativa, se da en el Artículo 1°, ya que se incorpora en el objeto de la ley la "promoción" y así la posibilidad asegurarle un nuevo escenario a la Investigación en Salud.



Legislatura de la Provincia de Río Negro

La ley vigente se limita a la fiscalización de las investigaciones que otros actores pudieran generar, pero el instalar la promoción de esta práctica y algunos otros aspectos que se detallan más adelante, facilitará el liderazgo del Ministerio de Salud en esta cuestión, que cuenta y contará con una Comisión especial ad-hoc para su asesoramiento. No puede dejar de mencionarse que la Ley Provincial R N°2570 que regula el Sistema de Salud Pública Provincial - con más de 20 años de vigencia - estableció para la autoridad sanitaria provincial la función indelegable de garantizar el derecho a la salud consagrado en el artículo 59 de la Constitución Provincial, incluyendo entre sus acciones la investigación, responsabilidad ésta que se sostiene en la Ley N° 4947, que señala entre las funciones del Ministerio de Salud: "Entender en todos los aspectos relativos a la función de policía sanitaria y realización de investigaciones en materia de salud".

La tarea de fiscalizar requiere de por sí la asignación de recursos humanos para la tarea, en este caso, regular y controlar un trabajo de investigación en salud implica horas de análisis y debate ético y científico multidisciplinario, actividad que ha sido asumida con el presupuesto vigente. Varias son las jurisdicciones que comprometidas con la tarea, han reivindicado el trabajo de acreditación de protocolos no con fines recaudatorios, sino como un hecho de justicia. La mayoría de las investigaciones alcanzadas por la Ley N° 4947 cuentan con patrocinio de la industria, o sea persiguen avances en la ciencia pero con el fin último de lucro, y así como son aranceladas otras prestaciones que el Estado proporciona a terceros por su función indelegable de control, la regulación y el control de las actividades de investigación en salud humana deben ser incluidas.

La promoción y la visibilización de la tarea de investigación en salud también dará notoriedad cientos de trabajos de investigación sanitaria que se hacen silenciosamente, a veces como requisitos académicos, a veces fruto del interés particular de trabajadores de la salud que quieren sistematizar una práctica que podría ser beneficiosa.

Esta iniciativa presenta un artículo inédito en relación a las leyes anteriores, al destacar una propuesta para asegurar el financiamiento de la aplicación de la ley, específicamente en la promoción de la investigación de la salud humana, tarea que implica una inversión. Las tareas de promoción requieren recurso humano comprometido y capacitado teórica y metodológicamente para la escucha, la sensibilización y persuasión.



Legislatura de la Provincia de Río Negro

En cuanto a las modificaciones propuestas con relación al artículo 2° se incorporan los conceptos de muestras biológicas y datos genéticos, en consonancia con los avances encontrado hoy en la ciencia.

En el Artículo 6° la exigencia de un presupuesto con responsables evitará fallas de aplicación, la pérdida de esfuerzos por no prever todos los costos, el riesgo de que deban afrontar sus costos los propios participantes o que termine siendo asistida en forma intempestiva por diferentes estamentos del Estado sin que ello estuviera programado distrayendo así recursos que tenían inicialmente otro destino.

Por otro lado y en relación al mismo artículo que se pretende modificar, se señala que la investigación en salud no puede realizarse si no se enmarca y contiene en una concepción integral del hombre como ser social, biológico, histórico y espiritual. Y ello es particularmente oportuno de destacar en aquellas investigaciones de tipo experimental que incluyen el uso de fármacos u otras prácticas intervencionistas: la mejor respuesta a ellas sólo será posible en las mejores condiciones de vida, por lo cual sería una visión reduccionista hoy éticamente impensable no atender al individuo en forma integral.

El Artículo 7° crea el Sistema Provincial de Investigaciones en Salud Humana (SIPROISH) ampliando definitivamente los alcances de esta ley con la Comisión provincial evaluadora de protocolos, el Registro Público Provincial, la creación de Comités Institucionales con incumbencias a definir según reglamento y la ampliación de responsabilidades en relación a la promoción de investigaciones.

En el Artículo 8° se propone fundamentalmente la ampliación en el número de integrantes de la Comisión. Esta situación es crítica y fue una de las limitaciones impuestas por la Ley N° 4947. Aumentar el número de integrantes es importante porque mejorará la cantidad de saberes aportando a la diversidad y experiencia de perfiles disímiles, pero fundamentalmente con un mayor número de integrantes se fortalecerá la masa crítica de análisis y se promoverá un quórum razonable para la tarea. La evaluación de protocolos busca asegurarse que la investigación sea ética y por definición la ética es debate.

Por último se destaca de entre las modificaciones propuestas la incorporación del artículo 12 vinculado al financiamiento del sistema.



*Legislatura de la Provincia
de Río Negro*

Por ello;

Autores: Graciela Valdebenito, Soraya Yauhar y Lucas. R Pica.



*Legislatura de la Provincia
de Río Negro*

LA LEGISLATURA DE LA PROVINCIA DE RIO NEGRO

SANCIONA CON FUERZA DE

L E Y

Artículo 1°.- Se modifica el artículo 1° de la ley R n° 4947, que queda redactado de la siguiente manera:

"Artículo 1°.- Objeto. La presente ley tiene por objeto la promoción, regulación y el control de las actividades de investigación en salud humana con el fin de resguardar los derechos, dignidad e integridad de los habitantes de la Provincia de Río Negro."

Artículo 2°.- Se modifica el artículo 2° de la ley R n° 4947, que queda redactado de la siguiente manera:

"Artículo 2°.- Definición: A los fines de la presente , se define como investigación en salud humana: cualquier actividad en la que se expone a seres humanos a observación, intervención u otro tipo de interacción con los investigadores, sea de manera directa o a través de la alteración de su ambiente o por medio de la recolección o el uso de material biológico o datos personales u otro tipo de registros y que tenga por finalidad ampliar el conocimiento científico del ser humano y los medios para mejorar su condición. Serán particularmente consideradas dentro del ámbito de la presente: las investigaciones clínicas con medicamentos y todo tipo de productos, y cualquier técnica diagnóstica o terapéutica que involucre a personas o sus muestras biológicas o sus datos genéticos."

Artículo 3°.- Se modifica el inciso b) del artículo 3° de la ley R n° 4947, que queda redactado de la siguiente manera:

"Artículo 3°.- Restricciones. No pueden someterse a investigaciones:

- a) Las mujeres embarazadas o que amamanten, excepto que dichas investigaciones generen nuevos conocimientos sobre esas etapas y no impliquen daños para la madre o hijo.



*Legislatura de la Provincia
de Río Negro*

- b) Niñas, niños y adolescentes salvo que sea posible un beneficio individual directo para ellos, debiendo la investigación hallarse precedida por estudios similares, practicados sobre personas mayores de edad, excepto en el caso de estudios sobre condiciones específicas de cada período incluido (neonatal, infancia) o condiciones patológicas específicas de determinados grupos etáreos. La expresión de voluntad de la persona menor de edad se rige por lo dispuesto en el Código Civil y Comercial de la Nación.
- c) Las personas que padecen una enfermedad o que son portadoras de una discapacidad, excepto cuando la investigación sea específica para la dolencia del caso y se encuentren bajo el amparo de la normativa vigente."

Artículo 4°.- Se modifica el artículo 6° de la ley R n° 4947, que queda redactado de la siguiente manera:

"Artículo 6°.- Patrocinios: todos los gastos que demande el diseño y realización de una investigación en salud humana deberán contar con el patrocinio financiero correspondiente que asegure se cumpla el diseño de investigación y la asistencia integral de los sujetos que participen en la misma. Además, en el caso de incluir a personas con una condición de salud crónica compleja, el presupuesto deberá contemplar todas las prestaciones asistenciales que propicien el mayor bienestar posible.

Artículo 5°.- Se modifica el artículo 7° de la ley R n° 4947, que queda redactado de la siguiente manera:

"Artículo 7°.- Sistema Provincial de Investigaciones en Salud Humana. Se crea en el ámbito del Ministerio de Salud, el Sistema Provincial de Investigaciones en Salud Humana (SIPROISH), en cuya órbita funcionan:

- a) Comisión de Evaluación de Proyectos de Investigación en Salud Humana -en adelante CEPISH- que tiene como función la revisión ética, evaluación y seguimiento de las investigaciones en salud humana que se lleven a cabo en el ámbito provincial.
- b) Comités Institucionales de Ética en Investigación en Salud Humana, los que se constituirán en establecimientos que realicen investigaciones en salud humana y que deberán ser acreditados por la CEEPISH.



*Legislatura de la Provincia
de Río Negro*

- c) Programa de Estímulos a la Investigación en Salud en Río Negro, el cual tiene por función promocionar técnica y financieramente proyectos relacionados con la salud humana en función de las prioridades establecidas por la autoridad de aplicación.
- d) Registro Provincial de Investigaciones en Salud Humana.

Artículo 6°.- Se modifica el artículo 8° de la ley R n° 4947, que queda redactado de la siguiente manera:

"Artículo 8°.- Integrantes. La CEPISH tiene una composición de carácter independiente y multidisciplinaria, sus miembros deben ser designados por la autoridad de aplicación, en número impar y debe incluir por lo menos a un representante permanente de las siguientes disciplinas:

- a) metodología de la investigación;
- b) abogacía;
- c) medicina;
- d) otra/s profesión/es relacionada con la salud.
- e) representante de la comunidad: ajeno a las profesiones sanitarias, debiendo establecerse en la reglamentación, el mecanismo de selección de este representante.

Asimismo, la autoridad de aplicación puede invitar a participar a representantes de universidades y asociaciones de profesionales de la salud, en razón de la materia a tratar.

Todos los miembros están alcanzados por el principio de confidencialidad.

Artículo 7°.- Se modifica el artículo 13 de la ley R n° 4947, que queda redactado de la siguiente manera:

"Artículo 13.- Financiamiento. Se crea el Fondo Rionegrino de Estímulos a la Investigación en Salud Humana, el cual incluye:

Los fondos que asigne el Ministerio de Salud en el programa presupuestario anual;



*Legislatura de la Provincia
de Río Negro*

Los recursos provenientes de las actividades de evaluación de la CEPISH, pudiendo exceptuarse el mismo cuando la investigación no cuente con patrocinadores y/o proveedores de recursos sea públicos o privado;

Los recursos provenientes de transferencias de otros organismos, programas o donaciones."

Artículo 8°.- Se modifica el artículo 14 de la ley R n° 4947, que queda redactado de la siguiente manera:

"Artículo 14.- Las investigaciones que se realicen en el marco de la presente, deben garantizar el resguardo de los Derechos del Pacientes y la Protección de Datos Personales, y deben ajustarse a la Guía para Investigaciones con Seres Humanos establecida por la Resolución n° 1480/2011 del Ministerio de Salud de la Nación y el Régimen de Buena Práctica Clínica para estudios de Farmacología Clínica definido en la Disposición n° 6677/2010 de la A.N.M.A.T., o las que en el futuro las reemplacen."

Artículo 9°.- De forma.