

COMPILACIÓN DE LAS NORMAS BASALES DEL SISTEMA DE EVALUACIÓN ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN LA PROVINCIA DE CÓRDOBA

Rodolfo Nicolás Zavaley

Sumario: 1. Investigación biomédica. 2. Legislación sanitaria. 3. Antecedentes normativos de legislación sanitaria específica vinculada con la investigación biomédica. 3.1. De orden internacional. 3.2. De orden nacional. 3.3. Del derecho público provincial comparado. 3.3.1. Ley 11044 de la Provincia de Buenos Aires. 3.3.2. Ley 3028 de la Provincia de Río Negro. 3.3.3. Ley 2207 de la Provincia de Neuquén. 3.4. Proyectos legislativo. 3.5. Del orden provincial. 3.6. Resoluciones del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba sobre investigación biomédica. 4. Conclusiones.

1. Investigación biomédica

En las últimas décadas, en nuestro país y en particular en nuestra provincia de Córdoba, se ha verificado un importante desarrollo de la investigación biomédica. Aunque estimamos que la mayor parte del público no tenga información detallada acerca de las discusiones científicas ni de las disposiciones legales, la sociedad, sin embargo, no puede dejar de interrogarse sobre el valor intrínseco de esta revolución cognitiva en el campo de la biomedicina. Asistimos a la mutación de prácticas individuales en prácticas institucionales, y esto no sólo concierne a los individuos como responsables de estos actos, sino a toda la sociedad que está confrontada con elecciones de las que depende el futuro de la humanidad.

Podemos definir la investigación biomédica como: *“un instrumento fundamental para mejorar nuestra calidad y expectativa de vida. En sus muy diversas facetas y niveles, la investigación biomédica persigue un*

*mejor conocimiento de los mecanismos moleculares y celulares de funcionamiento del ser humano y de sus alteraciones en circunstancias patológicas (investigación básica), el estudio de las manifestaciones, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades (investigación clínica), sus factores de riesgo e impacto en la salud pública (epidemiología), así como el desarrollo de tecnologías orientadas al mejor diagnóstico y tratamiento de los pacientes”*¹.

La investigación biomédica en seres humanos mejora la prevención y el diagnóstico de enfermedades, permite una mayor seguridad en la aplicación de fármacos y terapias y aumenta la eficiencia en la utilización de los recursos de salud.

Así las cosas, la medicina, como toda ciencia, necesita de la investigación, pues sólo así se puede asegurar su avance en el conocimiento de la salud y de los procesos patológicos del ser humano.

Para adquirir conocimientos aplicables a los seres humanos, no nos queda más remedio que observar y experimentar en esos mismos seres humanos.

Hete aquí el problema ético que plantea la investigación biomédica, dado por la necesidad de experimentar en seres humanos, el hombre mismo aparece como objeto de las ciencias naturales, y esto exige un constante seguimiento tendiente a velar por la tutela efectiva del derechos, tanto del sujeto participante, como de la sociedad en su conjunto. Caso contrario puede suceder que: *“Cuando se comienza a tratar al hombre según los criterios de la cientificidad ‘objetiva’ (...) se transforma efectivamente al ser humano en objeto y como consecuencia se lo suprime en tanto que ser humano”*².

Este fin tutelar se asegura a través de la implementación de normas jurídicas que:

- a) se constituyan en un conjunto de garantías para una investigación segura y respetuosa con los derechos de los ciudadanos;
- b) den cobertura jurídica a los nuevos avances científicos;
- c) establezcan el marco indispensable para incentivar el desarrollo de la investigación.

¹ MAYOR MENÉNDEZ, Federico, “La apuesta por la investigación biomédica”, publicado en <http://www.larebotica.es/larebotica/secciones/expertos/apuesta/> - (06/09/2008).

² LADRIERE, Jean, “Expérimentation humaine et droits de l’homme”, en YOTOPOULOS-MARANGOPOULOS A., *Expérimentation biomédicale et droits de l’homme*, Paris, PUF, 1988, pág. 289.

En resumen, el marco normativo debe sentar las bases jurídicas para impulsar una investigación biomédica de calidad y competitiva, con las mayores garantías éticas y de seguridad para los ciudadanos.

Esta propuesta simple en su enunciación es de difícil aplicación práctica. Contribuye a ello:

a.) la concepción actual de ciencia, pues si en la modernidad se podía hablar de la ciencia como una construcción –en la elaboración de Heidegger–, en la postmodernidad ésta se ha convertido en una empresa, manejada con la lógica de la eficiencia y ordenada a una lógica del lucro;

b.) actualmente la sociedad requiere de nuevas alianzas entre las tareas científicas y las demandas humanas, que permitan plantear una comunidad científica ampliada donde sea posible una apropiación colectiva de los saberes por parte de nuevos actores sociales, evitando la circunscripción a roles profesionales excluyentes, que en el caso en estudio, eran atribuidos primordialmente a la profesión médica.

Apenas planteados hasta aquí algunos problemas que plantea la investigación biomédica, en lo sucesivo desandaremos algunos aspectos generales y antecedentes de la cuestión.

2. Legislación sanitaria

Si bien hemos adelantado que será nuestra misión estudiar las normas jurídicas que regulan la investigación biomédica, este objeto constituye la especie de un género que lo constituye la legislación sanitaria.

Es por ello que es necesario un leve discurrir acerca de esta especial categoría de legislación. Se ha dicho de ella que *“constituye el plexo normativo que rige el accionar de la administración sanitaria, en sus diversos aspectos. Está integrado por leyes, reglamentos, decretos, resoluciones y disposiciones, emanados cada uno de la fuente que la Constitución establece y mediante los mecanismos reglados al efecto. En general las legislaciones, como el derecho sanitario, tienden a proteger y a fomentar la salud de la población, mediante la determinación de qué debe y no debe hacer el individuo frente a determinadas circunstancias relacionadas con su salud y la de los demás; otorga autorización a los servicios de Salud para la toma de decisiones en relación a prevenir, curar las*

enfermedades; establecer y determinar las normas para el funcionamiento de los programas de Salud” ³.

Ahora bien, en orden a la competencia de donde dimana la legislación sanitaria, es menester destacar que: *“El ordenamiento institucional de nuestro país establece que todas aquellas funciones no delegadas por las provincias en la Nación son de la competencia exclusiva de éstas. El poder de Policía sanitaria y el referido a las profesiones, es uno de los no delegados, por lo que cada jurisdicción dicta sus legislaciones referidas al ordenamiento organizativo de los sistemas sanitarios y el del ejercicio de las profesiones”* ⁴.

Nuestra Carta Magna lo prevé expresamente en su artículo 121: *“Las provincias conservan todo el poder no delegado por esta Constitución al Gobierno federal, y el que expresamente se hayan reservado por pactos especiales al tiempo de su incorporación”*.

El Supremo Tribunal de la Nación ha elaborado desde antaño una doctrina acorde a estos postulados, precisando la naturaleza del poder de policía de las provincias:

“En Bonorino la CSJN dijo que es un hecho y también un principio de derecho constitucional, que la policía de las provincias esté a cargo de sus gobiernos locales, entendiéndose incluido en los poderes que se han reservado, el de proveer lo conducente a la seguridad, salubridad y moralidad de sus vecinos” (Fallos, 7: 150, 152), pero ya en Resoagli se nota que la imputación de la “policía” a las provincias es una consecuencia, no el fundamento, de la división de poderes federales y locales... “conservan su soberanía absoluta en todo lo relativo a los poderes no delegados a la Nación, [...] de este principio fundamental se deduce, que a ellas corresponde exclusivamente darse leyes y ordenanzas de impuestos locales, de policía, higiene y, en general, todas las que juzguen conducentes a su bienestar y prosperidad, sin más limitación que las enumeradas en el artículo ciento ocho de la misma Constitución.” CSJN, Fallos, 7: 373, 386, año 1869” ⁵.

³ GARAY, Oscar Ernesto, “Competencia de la Nación y de las Provincias para legislar en materia sanitaria”, publicado en LA LEY 2008-A, 941.

⁴ GARAY, Oscar Ernesto, ob. cit., pág. 941.

⁵ GORDILLO, Agustín, en <http://www.gordillo.com/Pdf/2-8/Capitulos/V.pdf> (21-08-08).

Como consecuencia de lo expuesto, queda acreditado el carácter no delegado del poder de policía sanitario provincial, fuente originaria de la legislación sanitaria en general y, en particular, de regulación de la investigación biomédica, en tanto esta última tiene por objeto la prevención y el diagnóstico de enfermedades, la mayor seguridad en la aplicación de fármacos y terapias y el aumento de la eficiencia en la utilización de los recursos de salud. En ejercicio de esa facultad el Estado cordobés ha dictado desde el año 2001 a la fecha una serie de dispositivos legales, que *infra* abordaremos con más detalle.

Sin embargo, en primer término destacaremos como el ordenamiento jurídico provincial ha tratado el Derecho a la Salud, así señalamos:

a. Constitución de la Provincia de Córdoba

El Derecho a la Salud se encuentra consagrado de manera expresa en dos normas de su articulado:

a.1. Derechos Enumerados

“Artículo 19º.- Todas las personas en la Provincia gozan de los siguientes derechos conforme a las leyes que reglamentan su ejercicio:

1.- A la vida desde la concepción, a la salud, a la integridad psicofísica y moral y a la seguridad personal...”

a.2. Salud

“Artículo 59º.- La salud es un bien natural y social que genera en los habitantes de la Provincia el derecho al más completo bienestar psicofísico, espiritual, ambiental y social”.

El Gobierno de la Provincia garantiza este derecho mediante acciones y prestaciones promoviendo la participación del individuo y de la comunidad.

Establece, regula y fiscaliza el sistema de salud, integra todos los recursos y concerta la política sanitaria con el Gobierno Federal, Gobiernos Provinciales, municipios e instituciones sociales públicas y privadas.

La Provincia en función de lo establecido en la Constitución Nacional, conserva y reafirma para sí la potestad del poder de policía en materia de legislación y administración sobre salud.

El sistema de salud se basa en la universalidad de la cobertura, con acciones integrales de promoción, protección, recuperación y rehabilitación de la salud, e incluye el control de los riesgos biológicos sociales y ambientales de todas las personas, desde su concepción. Promueve la participación de los sectores interesados en la solución de la problemática sanitaria. Asegura el acceso en todo el territorio provincial, al uso adecuado, igualitario y oportuno de las tecnologías de salud y recursos terapéuticos”.

Estos preceptos constitucionales definen a la salud como un derecho integral que comprende lo físico, espiritual, social y ambiental. Adopta un concepto moderno y amplio; pues este derecho le pertenece a todos los habitantes de la provincia, independientemente de cual fuera su nacionalidad, en interpretación armónica con sus Arts. 7° (Libertad, Igualdad y Solidaridad) y 21° (De los Extranjeros).

En concordancia con los tratados internacionales, coloca en cabeza del Estado Provincial la obligación de tomar “acciones positivas” para garantizar el derecho a la salud. Dichas acciones deben ser “integrales” (promoción, protección, recuperación y rehabilitación de la salud).

El texto constitucional le otorga al Estado Provincial amplias facultades para diseñar el sistema de salud en el marco de: 1°) Principio de Subsidiariedad “... participación del individuo y de la comunidad...” “... participación de sectores interesados...”; 2°) Federalismo de Concertación (art. 16); 3°) Universalidad de la cobertura; 4°) Transferencia de tecnología.

La Provincia se reserva y reafirma el poder de policía en materia de salud (art. 16 C.P. y art. 121 C.N.) y el poder de restringir y regular el derecho a la salud (art. 19 C.P)

Se le asigna al Estado la tarea de “control” de toda actividad, situación o circunstancia que implique riesgos biológicos o ambientales para la salud humana (desde la concepción hasta la muerte). En este apartado, quedarían comprendidas las investigaciones sobre seres humanos.

b. Ley N° 8835 - Carta del Ciudadano

Este texto legal alude al Derecho a la Salud en su artículo 6°:

“Derechos a la Salud

Art. 6. Todas las personas en la provincia tienen derecho a:

a) Recibir atención médica adecuada en los hospitales públicos cuando careciera de seguro u obra social y se encontrara desempleado. Si en el momento de requerir el servicio, no existiera capacidad asistencial, el hospital deberá derivarlo a otro centro médico privado a costa del Estado provincial.

b) Recibir atención de emergencia cuando lo requiera y necesite.

c) Conocer el nombre, apellido, cargo y función de los profesionales de la salud que lo atiendan.

d) Obtener información adecuada de sus derechos en cuanto paciente y cómo ejercerlos.

e) Recibir tratamiento médico sin distinción de raza, credo, sexo, nacionalidad, capacidad diferente, orientación sexual, ideología o fuente de pago.

f) Recibir atención eficiente y respetuosa en un ambiente limpio y seguro, sin restricciones innecesarias.

g) Respeto a su intimidad mientras permanezca en el hospital público y a que se trate, confidencialmente, toda la información y documentos sobre su estado de salud.

h) Recibir información completa sobre el diagnóstico, tratamiento y pronóstico de su enfermedad, en lenguaje sencillo y entendible, siempre que ello no altere su equilibrio psicosocial.

i) Negarse a ser examinado por personas que no acepte por razones justificadas, salvo caso de riesgo vital inmediato.

j) Recibir la información necesaria para autorizar, con conocimiento de causa, todo tratamiento que pretenda aplicársele. Tal información deberá contener posibles riesgos y beneficios.

k) Participar en las decisiones relacionadas con su tratamiento y a solicitar al hospital la entrega documentada del plan terapéutico a observar luego del alta médica.

l) Negarse a recibir tratamiento y a que se le expliquen las consecuencias de esa negativa, sin perjuicio de las medidas que corresponda adoptar frente a patologías que impliquen riesgo cierto para la sociedad.

m) Revisar su historia clínica y obtener una copia documentada de la misma.

n) *Obtener información integral en forma documentada sobre investigaciones científicas que se le propongan y, en su caso, negarse a participar en ellas*".

Destacamos que esta ley adopta expresamente el requisito del "consentimiento informado" para el sometimiento a investigaciones médicas, receptando de esta manera una tendencia legislativa universal.

c. Ley N° 9133 - Garantías Saludables

Esta norma crea el sistema integrado provincial de atención de la salud y establece las pautas a las que se debe ajustar el Estado, como reaseguro de la garantía del derecho a la salud, así su primer artículo, reza:

"Artículo 1°- CRÉASE el SISTEMA INTEGRADO PROVINCIAL DE ATENCIÓN DE LA SALUD , a cuyo marco el Estado Provincial deberá ajustar el desarrollo de sus acciones en garantía del derecho a la salud de todos los habitantes de la Provincia, sobre la base de la igualdad en el acceso a las prestaciones, de la equidad en la asignación de los recursos y la difusión y promoción del autocuidado de la persona, el que estará integrado por la totalidad de los prestadores habilitados por la Autoridad Sanitaria Provincial".

d.- Ley N° 9454

La ley 9454 establece la actual Estructura Orgánica del Poder Ejecutivo Provincial, la señalamos porque hace referencia expresa al poder de policía sanitaria vinculado a la investigación biomédica, pues en su art. 26°, inc. 11°, prevé:

"ARTÍCULO 26 .- COMPETE al MINISTERIO DE SALUD, en general, asistir al Poder Ejecutivo en todo lo inherente a la promoción, protección, recuperación y rehabilitación de la salud y, en particular, entender en:

(...)

11. La regulación, control y fiscalización de las actividades en los institutos asistenciales y de investigación relacionados con la salud humana, de carácter público o privado”.

3. Antecedentes normativos de legislación sanitaria específica vinculada con la investigación biomédica

3.1. De orden internacional

El proceso de elaboración de normas reguladoras de la investigación biomédica en seres humanos ha transitado un camino extenso, amojonado por los esfuerzos realizados para elaborar pautas sobre investigación médica en este sentido.

Este proceso tuvo reflejo en diversos documentos internacionales entre los que destacamos el Código de Núremberg (1947); la Declaración Universal de los Derechos Humanos (1948), la Declaración de Helsinki (1964) con sus revisiones en Tokio (1975), Venecia (1983), Hong Kong (1989), Somerset West (1996) y Edimburgo (2000); la Convención Internacional sobre Derechos Civiles y Políticos (1966); las Directrices internacionales para revisión ética de estudios epidemiológicos (1991) (CIOMS/OMS) y las Directrices éticas internacionales sobre investigación biomédica involucrando seres humanos (1993).

Este proceso de creación de normas internacionales en la materia, refleja la conciencia universal, de valores y preocupaciones compartidas, así se dijo: *“Todas estas reglamentaciones son consecuencia de conquistas de la humanidad que representan tesis democráticas de gran importancia para la comunidad mundial. Entre ellas, por ser objeto de consideración de esta reflexión, destacamos la Declaración de Helsinki, por su innegable importancia histórica y enorme aceptación mundial, no sólo por la comunidad médica que la produjo, sino como valor de referencia en sus directrices éticas para investigaciones en seres humanos”*⁶.

⁶ VOLNEI GARRAFA Y MAURO MACHADO DO PRADO, “Cambios en la declaración de Helsinki: fundamentalismo económico, imperialismo ético y control social”, Bs. As., diciembre 12 de 2001, JA 2001-IV, fascículo N° 11.

La Declaración de Helsinki es un documento fundamental, que fija pautas de ética en investigación biomédica clínica y no clínica, y tiene una influencia incuestionable en la formulación de códigos de conducta y legislaciones internacionales, nacionales y regionales. Esta Declaración “*pasó a ser entonces la norma internacional sobre ética de la investigación biomédica que recogió el espíritu del Código de Nüremberg, para perfeccionarlo desde un punto de vista procedimental y sustantivo*”⁷.

También merecen destacarse las Normas Éticas de Cioms para Investigación Biomédica. El *Council for International Organizations of Medical Sciences* (CIOMS) es una institución afiliada a la Organización Mundial de la Salud (OMS) que promueve el desarrollo de estándares para la investigación biomédica. Uno de sus productos más logrados han sido las normas internacionales para la investigación epidemiológica y la investigación biomédica que involucra sujetos humanos. La segunda serie de normas, intitulada “*International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*”, de 1993, ha sido traducida a varios idiomas y se considera un documento de gran importancia para conducir investigaciones en sujetos humanos⁸. Estas pautas han señalado importantes directrices en la investigación biomédica, ya que recomiendan que estas sean adecuadas a las necesidades de salud y prioridades de la comunidad, y los protocolos deberán ser evaluados por comités que contarán con miembros familiarizados en costumbres y tradiciones de esa comunidad.

Esto ha llevado a decir que “*El modelo posnüremberg vino a superar el concepto de neutralidad moral de la ciencia y planteó la exigencia de una responsabilidad de los científicos respecto a las consecuencias de las acciones que se desarrollan en las distintas etapas de las investigaciones en las que participan seres humanos...Esto supone establecer un sistema de normas que, a distintos niveles, compatibilicen las legislacio-*

⁷ TEALDI, Juan C., “Historia y Significado de las Normas Éticas Internacionales sobre Investigaciones Biomédicas”, publicado en:

<http://www.unesco.org.uy/shs/fileadmin/templates/shs/archivos/EticaInvestigacion.pdf.-> (24/08/2008)

⁸ Cfr. “Bioética Informa”, 2001; n° 22, marzo 2001.) NORMAS ÉTICAS DE CIOMS PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA. Rev. méd. Chile, jun. 2001, vol.129, no.6, págs. 695-695. ISSN 0034-9887.

nes que protegen la seguridad, el bienestar y los derechos de las personas (nacionales e internacionales) con las normas específicas que han de regular esta práctica” ⁹.

Pero también es justo destacar que estas regulaciones también han sido objeto de críticas, pues se le atribuye excesiva generalidad y abstracción, lo que torna dificultoso su empleo en situaciones concretas. En este sentido, se ha destacado: *“Los textos que investigadores y profesionales se dan a sí mismos como parte de su ordenación ética suelen contener referencias a los pares (normas de ‘etiqueta’), admoniciones sobre cómo comportarse en relación con la ley, las instituciones y las personas, y consideraciones generales sobre justicia, equidad y beneficencia. En ocasiones, tales textos son promulgados por asociaciones internacionales de científicos o dirigentes intelectuales y su legitimidad radica en el respeto que ellas conciten”* ¹⁰.

No obstante se aclaró: *“Sin duda, es conveniente contar con textos escritos que fijen la práctica deseable y sean vinculantes para un grupo profesional. Su examen permite seguir la evolución de las disciplinas y las prácticas”* ¹¹.

Para finalizar este punto señalaremos las tres ideas fuerza comunes a la gran mayoría de los documentos *supra* mencionados y que mantienen plena vigencia, como principios orientadores en la creación normativa en esta materia:

“Los tres ejes normativos de protección, que los principales documentos internacionales de ética de la investigación volvieron clásicos, a saber: 1) el eje de la obtención del consentimiento, donde las prescripciones buscan determinar tanto la calidad y la cantidad de información suministrada a los sujetos como la adecuación del lenguaje y de las actividades de solicitud del consentimiento a los contextos locales; 2) el eje de la minimización de los riesgos de investigación, donde las prescripciones buscan asegurar que los riesgos inherentes sean éticamente

⁹ VIDAL, Susana, “¿Ética o mercado?, una decisión urgente. Lineamientos para el diseño de normas éticas en investigación biomédica en América Latina”, publicado en: <http://www.unesco.org.uy/shs/fileadmin/templates/shs/archivos/EticaInvestigacion.pdf> (24/08/2008).

¹⁰ LOLAS STEPKE, Fernando, “Investigación que involucra Sujetos Humanos: Dimensiones Técnicas y Éticas”, *Acta Bioethica* 2004, año X, N° 1, pág.13.

¹¹ LOLAS STEPKE, Fernando, ob. cit., pág. 13.

aceptables, que la selección de los sujetos se realice de manera segura y que todos los sujetos tengan acceso a una vigilancia clínica que permita intervenir con eficacia ante los posibles perjuicios; y, finalmente, 3) el eje de la maximización y distribución de los beneficios, que implica prescripciones de acciones que pretenden garantizar que los beneficios serán siempre mayores que los riesgos, que estarán dirigidos a los sujetos, grupos o comunidades que han asumido los riesgos y que se contará siempre con estos beneficios al final del estudio”¹².

3.2. De orden nacional

En la actualidad no existe una ley nacional cuyo objeto sea la regulación de la investigación biomédica¹³. No obstante, un importante antecedente en este orden esta dado por la Disposición N° 5330/1997 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.), denominado: “Régimen de buenas prácticas de investigación en estudios de farmacología clínica”¹⁴. Si bien se trata de una disposición normativa, sin grado de ley, constituyo el primer documento oficial del gobierno nacional que estableció directrices éticas para reglamentar la investigación biomédica en seres humanos.

Esta disposición fue un avance importante en la regulación de la investigación clínica, pues como dan cuenta algunos de sus capítulos, vgr.: CAPITULO III - De la autorización, seguimiento y contralor del estudio por parte de la autoridad sanitaria; CAPITULO IV - De los requisitos de los investigadores y de los patrocinantes; CAPITULO X - De los centros donde se llevará a cabo el estudio; CAPITULO XI - De los requerimientos éticos, etc.; se trató de dar un abordaje íntegro de la problemática.

¹² FORTES LORENZO, Claudio, “Los instrumentos normativos en ética de la investigación en seres humanos en América Latina: Análisis de su potencial eficacia”, publicado en: <http://www.unesco.org.uy/shs/fileadmin/templates/shs/archivos/EticaInvestigacion.pdf> (24/08/2008).

¹³ Destacamos que existe el Proyecto de ley N° 1159-D-2007, que cuenta con media sanción de la Cámara de Diputados de la Nación, cuyo texto se reproduce en el apéndice legislativo de este trabajo.

¹⁴ Texto ordenado de la disp. 4854/96 - Fecha de Emisión: 24/09/1997 - Publicado en: Boletín Oficial 21/10/1997 - ADLA 1997 - D, 4666.

La norma precípua, en su momento satisfizo la insuficiencia normativa existente en las mayoría de las provincias del país, porque como quedo dicho no existía en el ordenamiento jurídico nacional otra regulación al respecto de la actividad de investigación clínica en humanos.

En la exposición de motivos del proyecto de Ley de Investigación Biomédica N° 1159-D-2007 –en trámite parlamentario–, si bien se hace referencia a la disposición N° 5330/97 ANMAT como una medida de emergencia, se reconoce que fue imprescindible en su momento, dado el vacío legal existente.

3.3. Del derecho público provincial comparado

En el orden del derecho público provincial, señalamos en primer lugar la Ley 11044 de la Provincia de Buenos Aires ¹⁵; y en segundo lugar, la Ley 3028 de la Provincia de Río Negro ¹⁶. Contemporánea con esta última es la Ley 2207, sancionada por la Legislatura Neuquina ¹⁷. En el caso de la ley sancionada en la Provincia de Buenos Aires, aún no ha sido reglamentada.

3.3.1. Ley 11044 de la Provincia de Buenos Aires

Cabe a esta ley el rótulo de pionera, ya que fue sancionada a fines del año 1990. No obstante ello, pasaron dieciséis años para que fuera reglamentada parcialmente, mediante Decreto N° 3311/2006.

La ley precitada a lo largo de su articulado sienta principios generales sobre la investigación, con una concreta base axiológica que comulga con las declaraciones internacionales, especialmente en lo atinente al respeto a la dignidad humana (conf. art. 3°).

¹⁵ Fecha de sanción: 06/12/1990; Fecha de Promulgación: 26/12/1990, Publicado en: Boletín Oficial 13/02/1991 –ADLA 1991 – A, 1063. El texto se reproduce en el apéndice legislativo de este trabajo.

¹⁶ Fecha de sanción: 19/09/1996, Fecha de Promulgación: 07/10/1996, Publicado en: Boletín Oficial 17/10/1996 –ADLA 1996 – E, 6969. El texto se reproduce en el apéndice legislativo de este trabajo.

¹⁷ Fecha de Sanción: 19/09/1996, Fecha de Promulgación: 07/10/1996, Boletín Oficial N° 3408. El texto se reproduce en el apéndice legislativo de este trabajo.

Es de destacar que prevé en sus artículos 10° y 13° limitaciones a las investigaciones que tengan por objeto grupos vulnerables.

En el aspecto orgánico crea la Comisión Conjunta de Investigaciones en Salud (CCIS). Justamente el decreto reglamentario citado supra, estableció que la misma estará integrada por dos (2) miembros en representación de la Comisión de Investigaciones Científicas de la Provincia de Buenos Aires, a cuyo efecto el mencionado ente descentralizado procederá a su designación, Cuatro (4) miembros designados por el señor Ministro de Salud y un (1) miembro de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de La Plata, de acuerdo a la designación que se realice en dicho ámbito. La mencionada Comisión dictará su propio reglamento interno a los efectos de su funcionamiento.

3.3.2. *Ley 3028 de la Provincia de Río Negro*

De las leyes estudiadas en el ordenamiento provincial argentino, la presente se destaca por su carácter escueto, pues sólo 9 artículos integran su contenido. Define lo que se entiende por investigación biomédica (Art. 1°), se establece que la Secretaría de Estado de Salud Pública será la autoridad de aplicación y se enuncian cinco requisitos, cuyo cumplimiento posibilitará el otorgamiento de la autorización respectiva (Art. 6°).

3.3.3. *Ley 2207 de la Provincia de Neuquén*

Este texto legal cuenta de 25 artículos. En su texto predominan aspectos operativos sobre aspectos valorativos. No obstante, se trata de modo particular los valladares y condiciones de realización de la investigación biomédica, especialmente el consentimiento informado, los grupos subordinados y los grupos vulnerables.

3.4. *Proyectos legislativos*

Actualmente se encuentra con trámite parlamentario en el Congreso de la Nación el Proyecto de Ley N° 1159-D-2007, que cuenta con media sanción de la Cámara Baja ¹⁸.

¹⁸ Iniciado: Diputados, Expediente: 1159-D-2007, Publicado en: Trámite Parlamentario n° 21 Fecha: 29/03/2007, Cámara revisora: Senado Expediente: 0134-CD-2007. Diputados fir-

En la exposición de los fundamentos del proyecto sus autores destacan, entre otros aspectos, los siguientes:

“El presente proyecto de ley tiene por finalidad proteger a las personas que participan en investigación biomédica dando de esta manera, en un área sensible para el desarrollo científico, una respuesta prioritaria en resguardo de los derechos humanos de nuestra ciudadanía... La investigación clínica ha pasado de la vieja medicina basada en la intención subjetiva a otra basada en la evidencia o pruebas objetivas, lo que impuso no solo un problema epistemológico y científico, sino principalmente una cuestión ética, social, política y legal... La investigación biomédica en seres humanos tiene como límite el respeto a los derechos y libertades esenciales que emanan de la naturaleza humana, reconocidos tanto por nuestra Constitución Nacional como por los tratados internacionales que hemos ratificado y que se encuentran vigentes, así como también, en la práctica médica son considerados algunos consensos en relación a estándares internacionales que establecen pautas de protección para las personas que participan como sujetos de investigación... Finalmente, considero que la necesidad de una ley específica sobre investigación, Clínica, permitirá cautelar la integridad de las personas que participen como sujetos de investigación protegiéndolas en su vulnerabilidad y necesidad de amparo garantizando de esta manera, su dignidad y bienestar, debido al bien jurídico que supone tutelar, en cumplimiento de las buenas prácticas en investigación en seres humanos y en el marco democrático que nos encontramos”.

Es imposible saber que suerte correrá el mencionado proyecto de ley, pero al menos podemos decir que es una propuesta íntegra, que pone especial hincapié en la protección del sujeto.

Este proyecto se condice con la complejidad adquirida por las investigaciones, pues es muy detallado y se basa en referentes fundamentales tales como: el Manual de Buenas Prácticas Clínicas en Investigación (Organización Mundial de la Salud – 2005); Documento de las Américas de la Orga-

mantes del proyecto: Rosso, Graciela Zulema; Velarde, Marta Sylvia; Sesma, Laura Judith; Canteros, Gustavo Jesús Adolfo; De La Barrera, Guillermo; Arriaga, Julio Esteban; Leyba De Martí, Beatriz; Conti, Diana Beatriz; Soto, Gladys Beatriz; Lovaglio Saravia, Antonio y Cittadini De Montes, Stella Maris.

nización Panamericana de la Salud, votado por todos los países de América y realizado por un grupo técnico regulador, de todos los países. ICH, guía de Buenas Prácticas Clínicas; ICH E 2^a, que trata las cuestiones de seguridad en investigaciones clínicas; Real Decreto de España, en particular con la Directiva 2001, de la Agencia Europea del Medicamento, y las tres disposiciones de la ANMAT relativas a la investigación Clínica Farmacológica.

El proyecto alcanza a los ensayos clínicos que se realizan en el territorio de la República Argentina, no sólo con medicamentos, sino con nuevas estrategias terapéuticas como es el caso de los productos biológicos, productos médicos, terapia génica, terapia celular y todos los medicamentos que contengan organismos modificados genéticamente.

Entre sus principios rectores, se especifica que los ensayos clínicos deben realizarse sólo si los beneficios previstos para la sociedad y cada sujeto, superan ampliamente los riesgos que se corren. Se tendrá en cuenta en estos ensayos los derechos, el bienestar y seguridad de los sujetos; sólo se podrá iniciar un ensayo clínico cuando el Comité de Ética en Investigación Biomédica y la autoridad de aplicación hayan aprobado el mismo. El consentimiento informado será condición ineludible, entre otros principios.

3.5. *Del orden provincial*

En primer lugar, cabe mencionar la Ley 6222 “Ley de ejercicio de las profesiones y actividades relacionadas con la salud humana”¹⁹.

Esta ley prevé en su artículo sexto, bastante aislado del contexto general del texto, lo siguiente:

“Art. 6º.- La experimentación humana está permitida siempre que se haga conforme a los principios morales y científicos que justifican la investigación, entendiéndose por tales:

a) La conducción de la misma por persona capacitada científicamente y bajo la supervisión de un médico u odontólogo calificado;

b) La importancia del objetivo debe ser proporcional al riesgo inherente a la persona y éste no superar el valor real eficaz de la experiencia;

¹⁹ Fecha de Sanción: 17/11/1978 - Fecha de Promulgación: 17/11/1978 - Publicado en: Boletín Oficial 30/11/1978 - ADLA 1978 - D, 3778.

c) El consentimiento previo del individuo con capacidad legal para prestarlo o de su representante legal en caso de impedimento, quien podrá negarse a continuar la investigación.

d) La experimentación no deberá producir alteraciones o cambios fundamentales en la personalidad del individuo, física, psíquica o moralmente considerada”.

La norma, si bien elemental en su planteo, recoge postulados generales de la materia, atinentes a la protección del paciente y a la relación riesgo-beneficio. Es importante señalar que el inciso “c” instituye un antecedente normativo embrionario del consentimiento informado.

Podemos destacar que esta ley, cronológicamente posterior a los grandes corpus internacionales (Nüremberg, Helsinki, etc), salvo por el artículo mencionado y con el alcance que señalármos, no abreva en dichas fuentes, quizás por consideraciones vinculadas al escaso desarrollo de la investigación en esa época y a cuestiones de orden socio político.

3.6. Resoluciones del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba sobre investigación biomédica

El año 2001 debe tomarse como un punto de partida de la regulación legal de la investigación biomédica en Córdoba, ya que en ese tiempo el Área Técnica de Bioética del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba²⁰ presentó un proyecto para el desarrollo de la ética de la investigación en salud; si bien ya desde el año 1997 existía una red provincial de Comités Hospitalarios de Bioética, que vinculaba a todos los comités de ética clínica de la provincia.

Dicho proyecto se cristalizó en la Resolución Ministerial N° 1413.

A. Resolución Ministerial 1413/2001

Este instrumento legal se dictó con fecha 28 de diciembre de 2001. Como aspectos salientes de dicha resolución se puede señalar:

²⁰ El Área de Bioética del Ministerio de Salud, funciona en esa Cartera hace más de diez años, con dependencia directa del Sr. Ministro. Colabora activamente en la elaboración de todos los aspectos regulatorios y de capacitación.

a) Creación de la Comisión Provincial de Ética de la Investigación en Salud (COPEIS).

b.) Se diseñó su integración con representación multidisciplinaria y multisectorial.

c.) El artículo 4° remarcaba el carácter autónomo de COPEIS.

d.) Se diagrama el ámbito funcional de la Comisión (Art. 5°), donde se destacan: elaboración de normativas para la investigación en salud, Fijación de los criterios de acreditación y calidad para el funcionamiento de los Comités Independientes de Ética en la Investigación de Salud (CIEIS), Seguimiento de los CIEIS acreditados, Creación del Registro Provincial de Investigaciones en Salud, etc.

Es el primer intento de crear un organismo que si funcionara en el ámbito del Ministerio de Salud, contara con la autonomía suficiente para desempeñarse en el campo de la investigación clínica.

Al menos en su diseño formal, se buscó que en la Comisión participara un haz multifacético de profesiones y actividades, y a su vez, con representación de sectores tan importantes como el claustro universitario.

Se establece como unidad básica del sistema a los CIEIS, respecto de los cuales la Comisión debería fijar las pautas de acreditación, funcionamiento y seguimiento.

Con la creación del Registro Provincial de Investigaciones, se establece otro de los pilares del sistema, pues se pone hincapié en este aspecto fundamental de la fiscalización.

B) Resolución Ministerial 729/2002

Este instrumento legal se dictó con fecha 3 de mayo de 2002, de su cuerpo destacamos:

a) En su artículo 1° se establece como normativa general aplicable, a más de la misma resolución, la legislación internacional: Código de Nüremberg, Declaración de Helsinski, Pautas CIOMS, la Disposición ANMAT 5330/1997, entre otras.

b) Su segundo artículo fija expresamente cuales son los requisitos que debe cumplir toda investigación que se realice en sujetos humanos en Córdoba: inscripción, aprobación del Cieis y aprobación de la COPEIS cuando corresponda.

c) Crea el Registro Provincial de Investigaciones en Salud (RePis), el que orgánicamente se incorpora al Registro de Unidades de Gestión de Prestacio-

nes de Salud, organismo dependiente del Ministerio de Salud y que cumple funciones de fiscalización sanitaria.

C. Resolución Ministerial 2136/2003

Este instrumento se suscribió el día 19 de noviembre de 2003, a través del mismo se creó la Comisión Provincial de Investigación en Seres Humanos (CPISH), que funcionó a partir del año 2004 y hasta el 31 de diciembre de 2006.

D. Resolución Ministerial 213/2004

Con fecha 7 de abril de 2004, se dictó la Resolución Ministerial 213/2004. Como efecto a destacar, de sin efecto a la Resolución Ministerial 729/02.

De modo general a estas resoluciones les caben las siguientes observaciones:

a. Establecen una generalidad de pautas a cumplir, vgr: Creación del Registro Provincial de Investigaciones en Salud (Re.P.I.S.); instauración de los Comités Institucionales de Ética de Investigación de Salud (C.I.E.S.).

b. Existe además en ellas, una remisión en forma genérica a normas internacionales y establece previsiones cuyo cumplimiento por las entidades competentes y control por la autoridad competente, no hemos podido confirmar.

Ante ese marco normativo profuso y disperso de resoluciones dictadas por la Cartera, el Área de Bioética y la por entonces Gerencia General de Asuntos Legales en forma conjunta elaboraron el proyecto de lo que se convirtió en la Resolución Ministerial N° 22/2007, cuerpo actualmente vigente, pese a que su texto ha experimentado ampliaciones y modificaciones parciales posteriores ²¹.

E. Resolución Ministerial 22/2007

Esta resolución vio la luz el día 17 de enero de 2007.

Como mérito de esta nueva regulación puede decirse que es sistematizado, unificado y concordado, constituyendo un instancia superadora e integradora.

Al momento de su dictado se tuvo en cuenta que virtud del principio de jerarquía normativa y por la carácter general de la cuestión - investigaciones

²¹ Resoluciones Ministeriales 1617/2007 y 1618/2007, ambas dictadas con fecha 28/12/2007.

en seres humanos-, el instrumento normativo debería ostentar el rango de ley provincial, pero atento razones de celeridad y en atención al inminente cierre del periodo legislativo, se sugirió su dictado, que subsane la actual situación y que sea operativa hasta tanto se cristalice la sanción de la ley provincial.

La puesta en marcha del sistema de evaluación, motivo la sanción de dos resoluciones complementarias, identificadas con los números **1617/2007** y **1618/2007**.

La primera de ellas, en sus considerandos destaca que desde la entrada en vigencia de la Resolución 22/07, se verificaron diversos planteos realizados por sectores interesados en restaurar la vigencia del plexo normativo preexistente, abogando por una mayor cantidad y diversidad de Comités de Ética en Investigación en nuestra Provincia. En virtud de los mismos, la cartera ratificó su política de sostener y promocionar la investigación en seres humanos, poniendo énfasis en el apoyo pleno al Investigador y a los Comités de Ética. No obstante, se reconoció que el ciudadano común y el Estado necesitan de la mayor independencia funcional de los Comités que controlan y supervisan precisamente la evolución de un protocolo de investigación y en forma indirecta la actuación del propio investigador.

Otro lineamiento importante de esta resolución, fue resumido en otro de sus considerandos: *“...conviene recordar, que desde este Ministerio se ha definido, como lineamiento rector en la materia y sobre la base de antecedentes en la experiencia propia y comparada, que la incorporación de un paciente -con patología evidenciada- a un procedimiento terapéutico “en proceso de investigación”, se permite en tanto constituye PARTE DE UN PROCESO ASISTENCIAL, en el cual el sujeto de la terapéutica tiene garantizado un cuidado integral de la evolución de su patología y su incorporación al protocolo de investigación no apareja riesgo adicional a su condición de salud... Que ello fundamenta jurídica y sanitariamente la exigencia de que los CIEIS tengan una mirada desde un proceso asistencial integral; y su vínculo con la existencia de un Comité de Capacitación y Docencia que discuta y evalúe los procedimientos asistenciales y en muchos casos protocolice los mejores y probados métodos de asistencia. El cumplimiento de los pasos necesarios para este proceso, se verifica con mayor certeza en los centros asistenciales de complejidad, que aparecen como más adecuados para comprender a la persona en un contexto integral de asistencia”*.

En cuanto a la Resolución 1618/2007, tiene como especial peculiaridad, la creación de cuatro Cieis en el ámbito público:

- Comité Institucional de Ética de la Investigación en Salud del Niño y del Adulto;

- Comité Institucional de Ética de la Investigación en Salud Sexual y Reproducción Humana;

- Comité Institucional de Ética de la Investigación en Salud del Adulto

- Comité Institucional de Ética de la Investigación en Salud Mental.

El texto íntegro de las resoluciones 1617/2007 y 1618/2007 forman parte del anexo legislativo del presente trabajo.

4. Conclusiones

La necesidad de una Ley Provincial de Investigación Biomédica

En virtud del Poder no delegado a la Nación de Policía Sanitaria, el Estado Provincial es competente para el dictado de una ley con el citado objeto.

Estimamos que esa ley deberá dar cobertura jurídica a los nuevos avances científicos y permitirá establecer las condiciones para el desarrollo de la investigación biomédica en nuestra provincia, creando un marco de garantías para una investigación segura y respetuosa con los derechos de los ciudadanos.

La regulación deberá vertebrarse sobre el respeto a una serie de principios esenciales, como la protección de la salud, de la dignidad e identidad del ser humano, el consentimiento y el derecho a la información, la protección de datos personales y el deber de confidencialidad, la no discriminación, la gratuidad, la libertad de investigación y producción científica y la coordinación de iniciativas y esfuerzos entre sector público y privado.

El proyecto de ley, además deberá sentar las bases para el desarrollo de la carrera profesional investigadora en centros del Sistema Nacional de Salud. Un futuro texto legal deberá incluir el fomento de la carrera profesional del investigador en los centros públicos de Salud, basándose en la contratación, formación del personal investigador y la movilidad de los científicos. Sus normas deben promocionar la distribución equitativa de los beneficios y de las cargas en las investigaciones, proteger a las poblaciones y grupos vulnerables, y fomentar la expresión autónoma de los sujetos.

Una cuestión que también debe contener el futuro marco normativo, es una función integradora de la investigación en seres humanos desarrollada en

la nuestra provincia, con los circuitos formales de investigación, provinciales y nacionales.

De ninguna manera estos enunciados pretenden postular un programa simplemente de control de la “ciencia” o, en su acepción más común, de “sus actividades científicas”, pues ello sólo conduce a una vigilancia externa y polémica y alimenta sospechas recíprocas, generando una interminable querrela sobre el progreso, sin superación fructífera alguna. No se podrá avanzar hacia una real solución del problema si no se trabaja en una aproximación y una cooperación entre la cultura científica y los valores humanos, donde ambas partes tienen mucho que aprender.

Bibliografía

- BIOÉTICA INFORMA, 2001; n° 22, marzo 2001.) Normas Éticas de CIOMS para Investigación Biomédica. Rev. Méd. Chile, jun. 2001, vol.129, no.6, p. 695-695. ISSN 0034-9887.
- CIOMS/OMS: “Normas éticas internacionales para las investigaciones biomédicas en sujetos humanos”. Cuadernos del Programa Regional de Bioética 1996; 3: 126-140.
- COHEN, M. 2003. “Latinoamérica en los ensayos clínicos internacionales: ¿Dónde está la diferencia? ¿Son los pacientes, los médicos o el sistema?”. Revista Argentina de Cardiología 71 (1): 6 -15.
- ESCODÉ Casals, J., “Una ética para la era tecnológica”. Cuadernos del Programa Regional de Bioética 1997; 5: 63-84.
- FORTES LORENZO, Claudio, “Los Instrumentos Normativos en Ética de la Investigación en Seres Humanos en América Latina: Análisis de su Potencial Eficacia”. publicado en: <http://www.unesco.org.uy/shs/fileadmin/templates/shs/archivos/EticaInvestigacion.pdf>.- (22/08/2008).
- GARAY, Oscar Ernesto, “Competencia de la Nación y de las Provincias para legislar en materia sanitaria”, publicado en La Ley 2008-A, 941.
- GORDILLO, Agustín, “El Poder de Policía”, Capítulo V, pag. 19, <http://www.gordillo.com/Pdf/2-8/Capitulos/V.pdf> (21-08-08).
- HITZENBERGER G., “La experimentación en el hombre” *Cuadernos de Bioética* 1996; 4: 425-431.
- HOOFT, Pedro F. et al, “Bioética – 1ª Parte”, Lexis Nexis Jurisprudencia Argentina, Bs As, 2001/JA –IV, fascículo n° 11.

- JONAS H., *Técnica, medicina y ética, La práctica del principio de responsabilidad*, Barcelona, Paidós, 1997.
- KOTTOW M., “Investigación en seres humanos: Principios éticos internacionales”. Cuadernos del Programa Regional de Bioética 1996; 3: 42-54.
- YOTOPOULOS-MARANGOPOULOS A, *Expérimentation biomédicale et droits de l'homme*, Paris, PUF, 1988, p. 289.
- LOLAS STEPKE, Fernando, “Investigación que involucra Sujetos Humanos: Dimensiones Técnicas y Éticas”, *Acta Bioethica* 2004, año X, N° 1.
- MAYOR MENÉNDEZ, Federico, “La apuesta por la investigación biomédica”, publicado en <http://www.larebotica.es/larebotica/secciones/expertos/apuesta/> - 6 Sep 2008 23:11:04 GMT.
- ROVALETTI ML, “El saber biomédico y la metáfora mecanicista” *Perspectivas Bioéticas en las Américas*, 1998, 6: 24-39.
- SALAS S., “Estructura y función de los comités de ética de la investigación clínica”, *Cuadernos del Programa Regional de Bioética*, 1996; 3: 94-110.
- TEALDI, Juan C., “Historia y Significado de las Normas Éticas Internacionales sobre Investigaciones Biomédicas”, publicado en: <http://www.unesco.org.uy/shs/fileadmin/templates/shs/archivos/EticaInvestigacion.pdf>.- (22/08/2008).
- VALENTE, Luis Alberto y CALCAGNO, Liliana, “Consentimiento Informado y Bioética Práctica”, *La Ley*, Año LXXII, N° 167, p. 1.-
- VÉLEZ CORREA, Luis A, “Ética Médica”, Ed. Cib, Colombia, 1987.
- VIDAL, Marciano, *Bioética-Estudios de Bioética Racional*, Tecnos, Madrid, 1991.
- VIDAL, Susana, “¿Ética o mercado?, una decisión urgente. Lineamientos para el diseño de normas éticas en investigación biomédica en América Latina” 2006. <http://www.unesco.org.uy/shs/fileadmin/templates/shs/archivos/EticaInvestigacion.pdf>.- (22/08/2008).
- VOLNEI GARRAFA y MAURO MACHADO DO PRADO, “Cambios en la declaración de Helsinki: fundamentalismo económico, imperialismo ético y control social”, Bs As, diciembre 12 de 2001, JA 2001-IV, fascículo n° 11.
- WEBER, H., “Experimentos con el hombre”, Santander, 1973, p. 29.

ANEXO**Legislación y Normas**

Organismos Internacionales	<ol style="list-style-type: none"> 1. Código de Núremberg 2. Declaración Universal de los Derechos Humanos 3. Declaración de Helsinki 4. Convención Internacional sobre Derechos Civiles y Políticos 5. Directrices Internacionales para revisión ética de estudios epidemiológicos 6. Directrices Éticas Internacionales sobre investigación biomédica involucrando seres humanos 7. Normas Éticas CIOMS 8. Manual de buenas prácticas clínicas en investigación (O.M.S.) 9. Documento de las Américas (O.P.S.)
Nacionales	<ol style="list-style-type: none"> 1. Constitución Nacional 2. Resolución Anamat N° 5330/1997 3. Proyecto de Ley del Congreso de la Nación N° 1159-D-2007
Provinciales	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ley 11.044 de la Prov. de Buenos Aires 2. Ley 3028 de la Prov. de Río Negro 3. Ley 2207 de la Prov. de Neuquén
Provincia de Córdoba	<ol style="list-style-type: none"> 1. Constitución Provincial 2. Ley 6222 Régimen de Ejercicio de las Profesiones y Actividades Relacionadas con la Salud 3. Ley 8835 Carta del Ciudadano 4. Ley 9133 Garantías Saludables 5. Ley 9454 de Estructura Orgánica del Estado Provincial 6. Resolución del Ministerio de Salud N° 22/2007 7. Resolución del Ministerio de Salud N° 1617/2007 8. Resolución del Ministerio de Salud N° 1618/2007