

N° 3595

31
enero
2011

Boletín Oficial

Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

"2011, Buenos Aires Capital Mundial del Libro"

N° 3595 – 31/01/2011 Boletín Oficial de la Ciudad de Buenos Aires Páginas N° 18 a 19

Poder Ejecutivo

Decretos

DECRETO N.º 58/11.

Buenos Aires, 21 de enero de 2011

VISTO:

La Ley Nacional N° 25.326, las Leyes N° 153 y N° 3.301, el Decreto N° 1.163/09, y el Expediente N° 1538930/09, y

CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 3.301 sobre Protección de Derechos de Sujetos en Investigaciones en Salud, establece el régimen para la regulación de la actividad de investigación clínica en salud con seres humanos, de conformidad con la Ley Básica de Salud N° 153;

Que la referida ley tiene por objeto salvaguardar los derechos, dignidad e integridad de los sujetos de Investigación;

Que en este sentido la Ley N° 3.301 en su artículo 5° establece las garantías que deben cumplirse y respetarse en toda investigación, entre las que se encuentra la protección de la privacidad del sujeto, debiendo resguardar la intimidad y protección de sus datos, de acuerdo a la Ley Nacional N° 25.326 de Protección de Datos Personales;

Que, por otra parte, el Decreto N° 1.163/09 establece los requisitos y procedimientos aplicables a los proyectos y trabajos de investigación en Hospitales dependientes del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires;

Que atento la vigencia de la Ley N° 3.301, y a fin de unificar el procedimiento relativo a las investigaciones clínicas en salud, corresponde derogar el Decreto N° 1.163/09;

Que en virtud de lo precedentemente expuesto, corresponde aprobar la reglamentación de la Ley N° 3.301.

Por ello, y en uso de las atribuciones conferidas por los artículos 102 y 104 de la Constitución de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires,

**EL JEFE DE GOBIERNO
DE LA CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES
DECRETA**

- Artículo 1.- Apruébase la reglamentación de la Ley N° 3.301 la que como Anexo I forma parte integrante del presente Decreto.
- Artículo 2.- Facúltase al titular del Ministerio de Salud a dictar las normas complementarias y reglamentarias, y a suscribir los convenios que sean necesarios para la aplicación del presente decreto.
- Artículo 3.- La Subsecretaría de Administración del Sistema de Salud determinará las cuentas escriturales del nivel central del Ministerio de Salud y de los efectores, y su reflejo presupuestario en la Fuente 14 "Transferencias Afectadas", para la administración de los fondos que se perciban en los términos del procedimiento aprobado por el artículo 1° del presente para su posterior distribución conforme lo allí previsto.
- Artículo 4.- Derógase el Decreto N° 1.163/09.
- Artículo 5°.- El presente Decreto es refrendado por los señores Ministros de Salud y de Hacienda y por el señor Jefe de Gabinete de Ministros.
- Artículo 6°.- Dése al Registro. Publíquese en el Boletín Oficial de la Ciudad de Buenos Aires, comuníquese a las Direcciones Generales de Contaduría y de Tesorería del Ministerio de Hacienda y, para su conocimiento y demás efectos, remítase a las Subsecretarías de Atención Integrada de Salud, de Administración del Sistema de Salud, a la Dirección General de Docencia e Investigación y a la Dirección de Investigación del Ministerio de Salud. Cumplido, archívese. **MACRI - Lemus - Vidal a/c**

ANEXO

GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES

"2011, Buenos Aires Capital Mundial del Libro"

ANEXO I

REGLAMENTACIÓN DE LA LEY SOBRE PROTECCIÓN DE DERECHOS DE SUJETOS EN INVESTIGACIONES EN SALUD

Artículo 1º- Sin reglamentar.

Artículo 2º. Sin reglamentar.

Artículo 3º- Sin reglamentar.

Artículo 4º- 2) La adopción de los principios de aquellos documentos no enumerados en el punto 1 que establezcan principios éticos y científicos reconocidos y aceptados a nivel internacional y regional deberán ser aprobados por la autoridad de aplicación.

Artículo 5º-

1.1) Sólo se podrá iniciar una Investigación clínica con medicamentos, o productos médicos u otras intervenciones cuando su intención sea utilizarlos en el país, en caso de ser aprobados.

En todos los ensayos de investigación clínica que requieran la aprobación de la Autoridad Sanitaria Nacional (ANMAT) deberán contar con la misma, previamente al comienzo del estudio.

1.13) Entiéndase:

a) Por "**investigación en fase I**" la introducción inicial de una nueva droga de investigación en humanos. Estos estudios son diseñados para determinar el metabolismo y las acciones farmacológicas de la droga en humanos, los efectos secundarios asociados con dosis crecientes, y, si fuera posible, de obtener evidencia temprana sobre la eficacia. Durante la Fase I debe obtenerse suficiente información sobre los efectos farmacocinéticos y farmacológicos de la droga para permitir el diseño de estudios de Fase II bien controlados y científicamente válidos.

b) por "**personas con trastorno psiquiátrico**" a aquellas que padezcan un desorden mental que, conforme a los criterios clasificatorios del D.S:M IV (Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, DSM-IV de la American Psychiatric Association, 1994), afecten el discernimiento, la intención y la libertad de las personas.

1. 15) El material biológico obtenido en un protocolo de investigación deberá usarse sólo para los fines especificados en esa investigación y que serán fijados en el consentimiento libre y esclarecido. En caso de requerirse la muestra para otros estudios deberá firmarse un nuevo consentimiento libre y esclarecido para cada uno de los estudios propuestos. El material biológico deberá ser conservado con un código

D

ANEXO I - DECRETO N° 58 /11 (continuación)

que permita salvaguardar la intimidad de los sujetos y la confidencialidad de los datos. El sujeto tendrá derecho a recibir información de los resultados de sus estudios, prevaleciendo su beneficio al de la integridad de los datos del estudio.

1.23) La información de los datos relevantes sobre el protocolo enumerada en el presente apartado deberá ser publicada en el Sitio Web de Capacitación e Investigación del Ministerio de Salud, con ajuste a lo establecido en el artículo 5°, Punto 1, Apartado 15.

Artículo 6°.- Sin reglamentar.

Artículo 7°.- Sin reglamentar.

Artículo 8°.- Sin reglamentar.

Artículo 9°.-

3) La información adicional que se considere pertinente sobre la existencia de otras opciones de atención o tratamientos alternativos, si los hubiere, deberá constar en la Hoja de Información y en el Consentimiento Informado que deberá aprobar el CEI.

Artículo 10.- Sin reglamentar.

Artículo 11.-

1) Se considera testigo independiente la persona que no se encuentra vinculada en modo alguno al investigador o a su equipo y que participa en el proceso de obtención del consentimiento informado, para que se respeten los derechos e intereses de un potencial participante vulnerable por su condición cultural, educativa, social o económica. El CEI deberá considerar si la población de la institución está comprendida dentro de los criterios de vulnerabilidad requiriendo en ese caso la firma del testigo independiente.

5.c) Las investigaciones en situación de emergencia deberán considerarse de carácter excepcional y obligan a una participación activa del CEI. El CEI sólo podrá aprobar un protocolo de estas características, cuando no exista otra alternativa para responder al objetivo de la investigación y siempre sopesando cuidadosamente el balance entre riesgos y beneficios para el sujeto de investigación.

Artículo 12.-

3) La póliza original o su copia certificada y toda modificación posterior deberán ser agregadas a la documentación del estudio. El Comité Central de Ética en Investigaciones será el responsable de verificar la existencia de la póliza en cada investigación.

Las compañías de seguro habilitadas para proveer esas pólizas serán aquéllas reconocidas por la Superintendencia de Seguros de la Nación.

ANEXO I - DECRETO N° 58 /11 (continuación)**Artículo 13.-**

El Comité Central de Ética en Investigación (CCE), estará compuesto por un (1) Presidente y seis (6) vocales. El Presidente será el/la Director/a General de Docencia e Investigación o el organismo que en un futuro lo reemplace

Los vocales deberán pertenecer a la Carrera Municipal de Profesionales de la Salud (Ordenanza N° 41.455) y tendrán antecedentes acreditados en materia de Ética en Investigación. Los vocales serán designados por el Ministro de Salud, cuatro (4) de ellos deberán seleccionarse de los profesionales que propongan los Comités de Ética en Investigación Hospitalarios y los restantes dos (2) podrán ser directamente designados por el Ministro de Salud.

El cargo será ejercido ad-honorem y las horas de trabajo que los miembros del Comité Central de Investigaciones dediquen a su función en su carácter de tales serán tomadas como parte del cumplimiento de la carga horaria de su cargo de origen.

El Comité Central de Ética estará a cargo de llevar el Registro Centralizado de las Investigaciones que se aprueben en los diferentes efectores.

Artículo 14- Sin reglamentar**Artículo 15.- Sin reglamentar**

Artículo 16.- Los hospitales dependientes del Ministerio de Salud deberán conformar los CEI en un plazo de noventa (90) días de aprobada la presente reglamentación. Aquellos efectores que cuenten con Comités de ética de investigación conformados deberán adecuarse a lo establecido en la Ley N° 3.301 y a los procedimientos enumerados en las *"Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan investigación biomédica"* de la Organización Mundial de la Salud (TDR/PRD 2000 y actualizaciones).

3) A diferencia de los miembros ad hoc, se considera miembro con carácter permanente al que es incorporado para cumplir con los tres años del mandato.

5) Los miembros se renovarán por tercios manteniendo la proporcionalidad de sus integrantes establecida en el artículo 16.1, pudiendo ser reelegidos.

Artículo 17.- La política de conflictos de intereses de cada CEI será estipulada en sus procedimientos operativos respetando las disposiciones del artículo 17 de la Ley.

Artículo 18.- Sin reglamentar.**Artículo 19.- Sin reglamentar.**

ANEXO I - DECRETO N° 58 /11 (continuación)**Artículo 20.-**

3) En un plazo de treinta (30) días corridos, contados a partir del ingreso del protocolo al Comité, los CEI deberán emitir el primer dictamen, en tanto se haya cumplimentado con la documentación requerida en los procedimientos de los CEI.

Artículo 21.- Sin reglamentar.**Artículo 22.-**

1) La autoridad de aplicación establecerá el procedimiento a seguir para la aprobación de investigaciones clínicas en efectores públicos.

2)

a) El director del hospital con la asistencia del área administrativa pertinente deberá estimar y valorizar los recursos pertenecientes al efector que será necesario utilizar. Los mismos deberán ser abonados por el patrocinador y depositados en la cuenta Carrera del Investigador y girados a la cuenta escritural Fondos Carrera de Investigación del Hospital correspondiente.

b) En toda investigación con patrocinio desarrollada en efectores públicos deberá suscribirse un contrato entre el patrocinador y el investigador principal, en el que se establecerán los honorarios de este último y del personal perteneciente al efector que participe en la investigación, y en caso de corresponder los insumos que dicha investigación demande los que podrán convenirse en dinero o en especie.

c) El patrocinador deberá abonar en todos los casos una contribución adicional equivalente al veinte por ciento (20%) del monto total que arroje la suma de los honorarios pactados en el contrato entre el patrocinador y el investigador principal, los insumos de la investigación en el caso que fueran estipulados en dinero, y el monto de los recursos estimados por el director del hospital establecidos en el artículo 22 inciso 2 a).

3) Los depósitos deberán depositarse en la cuenta del Banco Ciudad de Buenos Aires N° 210.178/7, denominada "Carrera de Investigador". Esta contribución adicional del 20% se hará efectiva según el cronograma de pagos establecido en el Acuerdo entre el Investigador y el Patrocinante.

Artículo 23.- La suma referenciada en el último párrafo del artículo anterior será destinada en un sesenta por ciento (60%) a las investigaciones no patrocinadas por la industria que realice el efector que generó el recurso y será transferida a la cuenta escritural "Fondo Docencia e Investigación" del Hospital correspondiente con destino a fondos de investigación. El cuarenta por ciento (40%) restante será destinado a un fondo común para investigación no patrocinada por la industria de todos los hospitales del Sistema de Salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, priorizando las políticas públicas en salud y serán transferidos a la cuenta escritural "Fondo Docencia e Investigación" de la Subsecretaría de Planificación Sanitaria.

Con el fin de determinar la procedencia de las investigaciones clínicas no patrocinadas por la industria créase por la presente una Comisión Permanente y de carácter ad honorem que será integrada por un (1) representante de la Asociación

ANEXO I - DECRETO N° 58 /11 (continuación)

Médica Argentina, un (1) representante de la Facultad de Medicina de la Universidad de Buenos Aires, un (1) representante de la Academia Nacional de Medicina y un (1) veedor de la Asociación de Médicos Municipales de la Ciudad de Buenos Aires.

Artículo 24.- Sin reglamentar.

Artículo 25- Sin reglamentar

N° 3358

09
febrero
2010

Boletín Oficial

Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

"Año 2010 Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Poder Legislativo

Leyes

Legislatura de la Ciudad de Buenos Aires

LEY N° 3.301

Buenos Aires, 26 de noviembre de 2009.

La Legislatura de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires sanciona con fuerza de Ley

Ley sobre Protección de Derechos de Sujetos en Investigación en Salud

CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1º.- Objeto de la ley.

1. La presente Ley tiene por objeto salvaguardar los derechos, dignidad e integridad de las/los sujetos de investigación y establecer un régimen para la actividad de investigación con seres humanos, de conformidad con la ley 153 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Art. 2º.- Ámbito de aplicación.

1. Esta Ley se aplicará en todos los subsectores públicos y privados del sistema de salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

2. Se halla comprendida dentro del ámbito de la presente Ley toda investigación clínica, en cualquiera de sus fases, aplicada en seres humanos cuya finalidad sea alcanzar o desarrollar conocimiento generalizable para su aplicación por las ciencias de la salud y sus tecnologías conexas. En particular, se hallan comprendidas dentro del ámbito de la presente: las investigaciones clínicas con medicamentos y todo tipo de productos, y cualquier técnica diagnóstica o terapéutica que involucre seres humanos.

3. La autoridad de aplicación fijará por vía reglamentaria procedimientos especiales para el resto de las investigaciones científicas no contempladas en la presente Ley, que involucren cualquier elemento y/o registro que atañe a la privacidad de las personas, como por ejemplo, las investigaciones conductuales, socio-antropológicas y epidemiológicas.

Art. 3º.- Definiciones.

1. A los efectos de lo dispuesto en ésta Ley, se aplicarán las definiciones establecidas en el Anexo I que forma parte de la presente Ley.

CAPÍTULO II PRINCIPIOS PARA LA PROTECCIÓN DE SUJETOS EN INVESTIGACIONES

Art. 4º.- Principios generales.

1. A los efectos de la presente Ley se adoptan como principios generales en investigaciones los siguientes instrumentos, a saber:

a) Los Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos – Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, 2008.

b) Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos establecidas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS 2002).

c) Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 19 de octubre de 2005.

d) Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas. (OPS, República Dominicana, 4/03/05).

e) Guías operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica (OMS 2000).

f) Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO (11 de noviembre de 1997).

g) Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 16 de Octubre de 2003.

h) Guía de las Buenas Prácticas de Investigación Clínica en Seres Humanos, ANEXO I de la Resolución 1490/2007 del Ministerio de Salud de la Nación.

2. Los presentes instrumentos quedarán incorporados a la ley y regirán en sus condiciones de vigencia con sus enmiendas actuales y las que surjan con posterioridad a la sanción de la ley. Se adoptarán también como principios aquellos documentos no enumerados en el párrafo 1 que establezcan principios éticos y científicos reconocidos y aceptados a nivel internacional y regional.

3. Los instrumentos enumerados y los que posteriormente se incorporen, contienen principios y disposiciones que deberán ser observados en toda investigación. Serán interpretados armónicamente, buscando complementar su contenido. En caso de contradicción de sus disposiciones, prevalecerá aquella que brinde mayor protección para los/las sujetos de investigación.

Art. 5º.- Garantías.

1. Toda investigación se ajustará a los principios estipulados en el artículo 4 y deberá dar estricto cumplimiento a las siguientes garantías:

1) Condiciones necesarias previas a toda incorporación de sujetos en investigación. La inclusión de seres humanos en investigaciones sólo podrá realizarse después de que la investigación haya sido revisada y aprobada por el CEI acreditado competente, y con la constancia de una voluntad expresa de la/del sujeto manifestada a través del proceso de consentimiento libre y esclarecido.

2) Evidencias científicas y experimentación previas. La investigación sobre seres humanos debe estar fundamentada en evidencias científicas previas alcanzadas por la experimentación sobre animales y muestras biológicas entre otros métodos. No se admitirá investigación alguna en seres humanos, si no se han agotado previamente otras vías de experimentación adecuadas.

3) Sustentabilidad de los resultados de la investigación. Los posibles resultados de la investigación clínica habrán de ser evaluados con un criterio de protección respecto a las repercusiones de los mismos sobre las generaciones futuras y el medio ambiente.

4) Balance entre riesgos y beneficios. Sólo se podrá iniciar una investigación cuando, contando con datos científicos previos, se considere que los beneficios esperados para la/el sujeto de investigación y para la sociedad, justifican los riesgos e inconvenientes.

Del mismo modo, una investigación en curso sólo podrá continuar si se supervisa permanentemente el cumplimiento de este criterio.

5) Relevancia comunitaria de la investigación. Al momento de evaluar dos o más protocolos que por razones operativas no pudieran coexistir en la misma institución, el CEI debe priorizar el tratamiento y aprobación de aquél que se corresponda con necesidades sanitarias locales y nacionales. El/la responsable de la investigación explicará de qué modo la investigación se relaciona con necesidades sanitarias locales, que beneficios potenciales existe para la población local y cómo ésta accederá razonablemente a los resultados y beneficios de la investigación.

6) Competencia, calificación y capacitación del/de la investigador/a. El/la investigador/a debe tener la competencia y calificación adecuada para el proyecto propuesto, según lo determine la autoridad de aplicación. Todo/a investigador/a que participe en investigaciones debe tener la formación que exija la autoridad de aplicación en materia de bioética, buenas prácticas clínicas y normativa afín.

7) Utilización del óptimo estándar en toda investigación. El CEI velará porque los/las sujetos tengan acceso a los mejores métodos comprobados de cuidados a nivel internacional, ya sea para diagnóstico, prevención o tratamiento.

8) Actividades de la institución. Las tareas inherentes a la investigación no perturbarán el normal desenvolvimiento de las tareas asistenciales de la institución en la cual se realiza. No se admitirá investigación que comprometa las prestaciones a pacientes de la institución que no participen de la investigación. Las/los miembros del equipo de investigación que sean agentes del efector deberán realizar las tareas vinculadas a la investigación de forma tal que las mismas no alteren o sean incompatibles con las misiones y funciones que ejercen en el marco de su relación de empleo en la institución.

9) Respeto de la normativa sanitaria. Se respetará la normativa nacional aplicable y, en las investigaciones con medicamentos, la establecida por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología (ANMAT).

10) Reclutamiento de sujetos. El reclutamiento de sujetos deberá efectuarse bajo las modalidades estipuladas por el CEI interviniente e incluirá la confidencialidad de los datos. El CEI tiene la facultad de supervisar los procesos de reclutamiento e incorporación de sujetos para garantizar que el procedimiento sea claro, transparente y no coactivo. Queda prohibida la utilización de cualquier incentivo a investigadores/as para forzar a través de cualquier medio la inclusión de sujetos a una investigación.

11) Participación libre y manifestación expresa de la voluntad de los/as sujetos. La incorporación de toda persona y su retiro en cualquier momento de la investigación, debe ser libre de coacción física, psíquica y económica. Se habrá de respetar su autonomía en la toma de decisiones, asegurando una información comprensible y suficiente para la obtención de un consentimiento voluntario, esclarecido, expreso y escrito de la persona interesada o su representante legal. El CEI podrá supervisar el proceso del consentimiento para garantizar que las/los sujetos cuenten con información imparcial respecto de la investigación.

El/la investigador/a acreditará la manifestación del consentimiento libre y esclarecido, conforme a los artículos 9º, 10 y 11 de la presente Ley.

12) Participación de sujetos en situación de vulnerabilidad. La investigación en sujetos en situación de vulnerabilidad sólo podrá llevarse a cabo para un potencial beneficio directo de éstas personas y si éste resulta aceptable en proporción a los riesgos de la investigación. La investigación deberá guardar relación directa con alguna enfermedad que padezca la persona en situación de vulnerabilidad o bien ser de naturaleza tal que solo pueda ser realizada en tal categoría de personas. En estos casos y a los fines de la aprobación del protocolo, los CEI recabarán asesoramiento de expertos sobre las cuestiones clínicas, éticas y psicosociales en el ámbito de la materia que sea determinante de la vulnerabilidad.

13) Participación de personas con trastornos psiquiátricos. Las personas que padezcan trastornos psiquiátricos no deben participar en una investigación cuando la información deseada pueda ser obtenida desde sujetos sin tales padecimientos. Queda prohibida la participación de personas que padezcan trastornos psiquiátricos en investigaciones que se encuentren en fase 1.

14) Bienestar del/de la sujeto durante la investigación. La investigación debe estar diseñada para reducir al mínimo posible el dolor, cargas y cualquier otro riesgo físico y psíquico previsible en relación con la enfermedad, género, edad y/o grado de desarrollo del/ de la sujeto. Los riesgos máximos y mínimos como así también las cargas que puedan padecer los/las sujetos serán objeto de estudio y monitoreo durante la investigación.

15) Protección de la privacidad del sujeto. Se deberá salvaguardar la intimidad y la protección de sus datos de acuerdo a la Ley 25.326 (Ley de protección de los datos personales). Se respetará la privacidad de las/los sujetos y la confidencialidad de la información, garantizando la no utilización de las informaciones obtenidas en perjuicio de las/los sujetos y/o de las comunidades. La/el investigador/a estará obligado/a a implementar métodos que permitan el anonimato de los/as sujetos y posibiliten disociar sus datos personales de los datos científicos funcionales a la investigación. Queda prohibida toda recolección, uso y transferencia de datos no expresamente estipulados en los instrumentos del consentimiento libre y esclarecido y el protocolo de investigación.

16) Protección integral del sujeto. La protección integral del sujeto implica la protección de su integridad física, psíquica, social, moral y ambiental en la investigación. A tales fines, se deberá poner a disposición del/ de la sujeto, de manera gratuita, todos los recursos humanos y materiales necesarios para que el sujeto no sufra menoscabo en su salud integral como producto de la investigación. El responsable de la investigación deberá garantizar y comunicar a los/las sujetos la gratuidad de todos los fármacos, productos y procedimientos que hagan a la investigación.

17) Compensaciones a los/las sujetos. Los/las sujetos deben tener garantía de cobertura de gastos (ordinarios y extraordinarios) y compensaciones integrales por las molestias ocasionadas, pérdidas de productividad y todo tipo de daños, físicos y psíquicos, que se deriven de la participación en la investigación. Fuera de lo mencionado, no se permitirá incentivo económico que induzca a participar de la investigación a las/los sujetos, tengan o no una enfermedad relativa a la investigación.

18) Seguro a favor de los/las sujetos. Excepto en los casos en los que el patrocinante fuera un organismo estatal, el/la investigador/a y la entidad patrocinadora de la investigación están obligados a contratar un seguro con los alcances y las condiciones previstos en el artículo 12 y en la reglamentación. En el protocolo y en la Hoja de información del consentimiento informado debe figurar el nombre de la compañía aseguradora y el número de póliza. La Autoridad de Aplicación, atento a la naturaleza de la investigación, podrá eximir de este requisito.

19) Información constante para los/las sujetos. Los/las sujetos de la investigación dispondrán de los datos de contacto del CEI a través de la cual puedan obtener mayor información sobre la investigación. Dichos datos constarán en la hoja de información para la/el sujeto que se elabore conforme al artículo 10.

20) Atención médica del sujeto. La atención sanitaria que se dispense y las decisiones médicas que se adopten sobre los/las sujetos en investigación serán responsabilidad de un/a médico/a debidamente calificado.

21) Inoponibilidad de cualquier acuerdo frente a los derechos del/de la sujeto. Ningún acuerdo o convenio entre investigadores/as, centros de investigación, instituciones en donde se realiza la investigación, entidad patrocinadora, o cualquier otro agente que intervenga en el proceso de investigación, servirá de base para eludir las responsabilidades que esta ley les asigna frente a las/los sujetos. No se admitirá dispensa previa de responsabilidad por parte de las/los sujetos y se garantizará que éstas/os tengan pleno acceso a procedimientos de protección de sus derechos.

22) Acceso de los/as sujetos a los beneficios resultantes de la investigación. Los/las responsables de la investigación deben garantizar a las/los sujetos el razonable acceso a los beneficios objetivos resultantes de la investigación tales como productos o procedimientos técnico-científicos. El/la investigador/a debe asegurar, a través de acuerdos previos con la entidad patrocinadora, la continuidad del tratamiento a las/los sujetos de investigación, una vez finalizada su participación en el estudio, siempre que se den las siguientes condiciones:

a) Que el tratamiento haya mostrado beneficio para el sujeto y su interrupción pudiera derivar en perjuicios para su salud.

b) Que sea la única alternativa disponible.

La continuidad del tratamiento o la entrega de los productos que se utilizarán deberán ser expresamente autorizadas por la autoridad correspondiente. El CEI deberá verificar el cumplimiento de estos aspectos, en particular observando la forma en que dicho acceso esté descrito en la Hoja de Información del artículo 10 de la presente Ley.

23) Información de acceso público. Deberán promoverse actividades y programas de difusión sobre la investigación clínica y se elaborará una base de datos de acceso público con información sobre las investigaciones que se realicen en la ciudad. La base de datos estará publicada en Internet y brindará datos relevantes sobre el protocolo tales como: objetivo, fase, responsable, lugar, droga utilizada o código de la misma, para el caso de necesidad de preservar la confidencialidad. La autoridad de aplicación procurará la coordinación y/o unificación de ésta base de datos con bases de datos existentes a nivel nacional y provincial e internacional.

24) Capacitación. Deberán promoverse actividades y programas para la educación y formación en ética y derechos humanos en las investigaciones clínicas, en particular de los miembros de CEI.

2. Las enunciadas garantías serán requisitos para la aprobación, procedencia y continuidad de toda investigación clínica. Los CEI tendrán a su cargo verificar que se cumplan todos los supuestos.

3. Las garantías enunciadas serán interpretadas armónicamente con los principios establecidos en el artículo 4º. En caso de contradicción entre ambas disposiciones, prevalecerá aquella que brinde mayor protección para los sujetos de investigación.

CAPÍTULO III MECANISMOS PARA LA PROTECCIÓN DE SUJETOS EN INVESTIGACIONES CLÍNICAS

Art. 6º.- Condiciones para el inicio de una investigación clínica.

1. Toda investigación podrá iniciarse sólo luego de haber cumplido con las exigencias de la presente ley y con las normas legales y administrativas vigentes sobre la materia a nivel local y nacional.

2. No podrá iniciarse una investigación que no haya sido aprobada por el correspondiente CEI debidamente acreditado por la autoridad de aplicación. El CEI verificará el cumplimiento de todos los requisitos establecidos en la presente ley previo a la aprobación de la investigación. Sin perjuicio de esto, la autoridad de aplicación podrá establecer un circuito de aprobación especial para los efectores públicos.

Art. 7º.- Condiciones que deben reunir las instituciones en donde se realizan investigaciones.

1. Las instituciones en donde se realicen investigaciones deberán estar debidamente registradas y autorizadas por la autoridad de aplicación de la presente Ley. Las instituciones deberán contar con:

a) Los recursos humanos y materiales necesarios para garantizar el bienestar de la/ del sujeto y la atención del mismo ante eventuales riesgos.

b) Un CEI para la evaluación y seguimiento de las investigaciones que lleven a cabo y la protección de los derechos humanos de las/los sujetos. En caso de imposibilidad de la institución de poder contar con un CEI propio, la investigación deberá ser evaluada y monitoreada por un CEI, público o privado, que esté acreditado ante la autoridad de aplicación.

Art. 8º.- Condiciones que debe reunir el protocolo de investigación.

1. A los efectos de su aprobación por parte de los CEI, todo protocolo de investigación deberá cumplir los requisitos formales y sustanciales que le imponga la ley, su reglamentación y las disposiciones que emanen del CCE y del CEI acreditado competente. Los CEI verificarán que los protocolos den garantías fehacientes del cumplimiento de la normativa vigente.

2. Todo protocolo y su documentación anexa deberán contener en idioma español los siguientes puntos:

a) El título del protocolo y que éste sea representativo del trabajo de investigación.

b) Las/los investigadoras/es responsables.

c) La justificación ética de la investigación.

d) Los antecedentes teóricos y el estado actual de conocimiento en el que surge la investigación.

e) El planteamiento del problema a resolver y que éste sea reflejo del contenido de la investigación.

f) La hipótesis de trabajo y que ésta dé una respuesta tentativa al problema planteado.

g) Los objetivos generales y específicos de la investigación y que éstos sean adecuados para la verificación de la hipótesis.

h) El diseño metodológico de la investigación que especifique un tipo de investigación adecuada para sus objetivos.

i) La descripción detallada de la población en investigación, criterios de inclusión, exclusión y eliminación, y los criterios de selección de la muestra.

j) Procedimientos para el reclutamiento e inclusión de sujetos, especificando procedimientos especiales si se prevé la incorporación de sujetos en situación de emergencia.

k) Las variables especificadas, las formas e instrumentos de medición y el proceso estadístico y que todos éstos sean adecuados al tipo de investigación.

l) Los materiales y/o medicamentos a utilizar, sus cantidades y formas de utilización.

m) Los métodos y técnicas a utilizar durante la investigación.

n) Todos los recursos humanos, físicos y materiales necesarios para la investigación.

o) La mención de los recursos que pertenezcan al efector, que será necesario utilizar.

p) Los aspectos relacionados a la necesidad de obtención del consentimiento libre y esclarecido y las garantías de que la inclusión y retiro de sujetos sea voluntaria.

q) La mención de garantías que aseguren la confidencialidad de los/las sujetos.

r) La evaluación adecuada de efectos adversos, riesgos y beneficios para los/las sujetos de la investigación y las compensaciones que se prevén para éstas/éstas.

s) La pertinencia y trascendencia de la investigación, el aporte de nuevos conocimientos que se prevé que surjan de la actividad.

t) De qué manera la investigación derivará en beneficios para las/los sujetos de investigación y para la comunidad en la cual será realizada, y cómo ambos accederán a los beneficios.

u) Las suficientes y adecuadas referencias bibliográficas.

v) Otros puntos que verifiquen que se han observado las disposiciones de los artículos 4º y 5º de la presente Ley.

3. Los puntos mencionados no son taxativos. Los protocolos que den respuesta a todos los puntos exigidos en el párrafo 2, no estarán dispensados de la obligación de incluir otros puntos que surjan de las disposiciones reglamentarias.

Art. 9º.- Consentimiento libre y esclarecido.

1. Será condición para cada incorporación de sujeto en una investigación, el otorgamiento de su consentimiento libre y esclarecido.

2. El consentimiento libre y esclarecido se documentará mediante dos escritos: una hoja de información para el sujeto y el documento de consentimiento. La hoja de información contendrá únicamente información relevante, expresada en términos claros y comprensibles para los sujetos, y estará redactada en el lenguaje propio del/de la sujeto.

3. Cuando se solicite el consentimiento libre y esclarecido de un paciente, se deberá brindarle previamente información respecto a los estudios o tratamientos específicos, riesgos asociados y posibilidades previsibles de evolución. El CEI asegurará que el sujeto haya recibido información sobre la existencia de otras opciones de atención o tratamientos alternativos si las hubiere.

4. Una síntesis de la información brindada por el investigador/a actuante deberá quedar registrada en la historia clínica o registros profesionales con fecha, firma del/de la investigador/a actuante, aclaración y número de Matrícula, consignando nombre del investigador principal y forma de contacto. En idéntica forma deberá registrarse en la historia clínica la declaración de voluntad de la persona que acepta la investigación o tratamiento propuesto, así como el retiro o abandono si correspondiere, con su firma y aclaración. Para el caso de rechazo informado, deberá explicarse al sujeto sin coacción alguna, las consecuencias de su decisión de no recibir o interrumpir el tratamiento.

Art. 10.- Hoja de información sobre la investigación propuesta.

1. La información brindada a las personas invitadas a participar en una investigación deberá hacerse en lenguaje comprensible en forma oral y por escrito en un documento de información aprobado por el CEI que será presentado en modo separado y previo al documento de consentimiento, dando el tiempo necesario para su lectura y comprensión.

2. La hoja de información incluirá necesariamente los siguientes aspectos:

a) Información suficiente sobre las características de la investigación, sus diferencias con la práctica asistencial y, cuando corresponda, de las particularidades de la combinación entre investigación y asistencia médica.

b) Enunciación de su derecho a no participar y su derecho a recibir adecuada y eficaz atención médica independientemente de su involucramiento en la investigación.

c) Título de la investigación propuesta, entidad patrocinadora, institución de realización, e investigador/a responsable y datos de contacto de éste/a.

d) Justificación, objetivos, y procedimientos de la investigación con su naturaleza, extensión y duración.

e) Tratamiento propuesto y justificación del placebo si lo hubiera junto con sus criterios de utilización.

f) Responsabilidades, riesgos, cargas y eventos adversos posibles que puedan corresponderle a la/el sujeto.

g) Beneficios esperados para el/la sujeto y para la sociedad.

h) Beneficios y riesgos de los métodos alternativos existentes.

i) Usos potenciales, incluyendo los comerciales, de los resultados de la investigación.

j) Fuente de financiación del proyecto.

k) Garantía de cuidado y asistencia, nombre de los responsables de brindarlos, incluyendo previsiones para la atención de eventos adversos, y modo de contacto con los investigadores.

l) Garantía de acceso a toda nueva información relevante para el individuo incluyendo una síntesis de los resultados finales de la investigación y nombre del/de la persona responsable de dar esa información.

m) Libertad de negarse a participar o de retirar su consentimiento en cualquier fase de la investigación, sin sufrir discriminación alguna, penalización o perjuicio;

n) Garantía de protección de privacidad y respeto de la confidencialidad en el tratamiento de los datos personales con mención a la metodología a utilizar para ello;

o) Garantía de cobertura de los gastos generados por la participación en la investigación y las compensaciones que recibirá la/el sujeto;

p) Garantía de seguro para una indemnización por eventuales daños ocasionados por la investigación, nombre de la compañía aseguradora y el número de póliza;

q) CEI que aprueba la investigación y sus datos de contacto para cualquier duda de la/del sujeto.

Art. 11.- Documento de consentimiento.

1. El documento de consentimiento, que será adjuntado a la hoja de información, para que la persona invitada a formar parte de la investigación exprese su voluntad de participar, deberá ser adaptado y presentado por el/la investigador/a responsable, ser aprobado por el CEI que evalúa la investigación, ser suscripto por el/la sujeto y por sus representantes legales si correspondiere, y firmado por un/a testigo independiente.

2. No podrá contener ninguna cláusula que implique o parezca implicar la pérdida de derechos legales por parte de la/del sujeto en la investigación, o que libere o parezca liberar al/la investigador/a, a la institución en donde se realiza la investigación o a la entidad patrocinadora de cualquier responsabilidad, por culpa o negligencia.

3. La persona que vaya a manifestar su consentimiento libre y esclarecido podrá solicitar la presencia de personas de su elección durante el procedimiento, pudiendo ser algún/a integrante del comité, en cuyo caso este/a estará obligado/a a asistir al sujeto.

4. El CEI supervisará en el proceso de consentimiento con el fin de asegurar que las/los sujetos cuenten con información imparcial respecto de la investigación. La persona responsable de la investigación acreditará frente al CEI que cada sujeto comprendió cabalmente los beneficios, riesgos y alternativas a la investigación.

5. Cuando el sujeto de la Investigación no sea una persona capaz para dar su consentimiento o no esté en condiciones de hacerlo, la decisión deberá adoptarse, teniendo en cuenta:

a) Si el sujeto de la investigación es menor de 21 años:

1) Se obtendrá el consentimiento previo del padre y la madre o del/ de la representante legal del/la menor de edad. El consentimiento deberá reflejar la voluntad expresa del/la menor de edad y podrá ser retirado en cualquier momento sin perjuicio alguno para el/la sujeto.

2) Toda persona mayor de 14 años que tenga suficiente razón y se encuentre en condiciones de formarse un juicio propio, deberá brindar su asentimiento previo a toda intervención en investigaciones. En caso de desacuerdo entre el niño/a o adolescente y su/s representante/s, prevalecerá el interés superior de aquél/aquella determinado por el CEI o un/a juez/a competente según corresponda.

3) El/la menor de edad recibirá, de personal que cuente con experiencia en el trato con niños, niñas y adolescentes, una información sobre la investigación, los riesgos y los beneficios adecuados a su capacidad de entendimiento.

b) Si el sujeto es un/a adulto/a sin capacidad para otorgar su consentimiento libre y esclarecido, o si se encuentra en condiciones que le impiden hacerlo:

1) Deberá obtenerse el consentimiento de su representante legal o de un/a juez/a competente, tras haber sido informado/a sobre la investigación. El consentimiento podrá ser retirado en cualquier momento sin perjuicio para el/la sujeto.

2) Cuando las condiciones del sujeto lo permitan, este deberá prestar además su asentimiento para participar en la investigación, después de haber recibido toda la información pertinente adaptada a su nivel de entendimiento.

3) En caso de desacuerdo entre la/el sujeto y su representante, prevalecerá el interés superior de aquél/aquella determinado por el CEI o un/a juez/a competente según corresponda.

c) En situaciones de emergencia, si no es posible obtener el consentimiento informado de la persona, se deberá pedir el consentimiento del representante legal. Si no fuera posible el consentimiento previo de la persona o su representante, se deberá obtener el consentimiento de un familiar o allegado. La inclusión de personas en situación de emergencia debe encontrarse prevista en el protocolo previamente evaluado y aprobado por el CEI, en el que se haya tenido en cuenta dicha circunstancia de reclutamiento, y siempre que la inclusión importe un beneficio para el sujeto y no exista otra alternativa médica disponible. Se deberá informar a la persona o a su representante legal tan pronto como sea posible sobre su inclusión en el estudio y se solicitará el consentimiento previo a la continuación.

6. Toda/o sujeto que esté en condiciones de dar su consentimiento libre y esclarecido o su representante legal, podrán revocar su consentimiento en cualquier momento, sin expresión de causa y sin que por ello se derive para el/la sujeto responsabilidad ni perjuicio alguno.

Art. 12.- Indemnización y seguro para sujetos de la investigación.

1. Las personas que sufrieran cualquier tipo de daño, previsto o no, resultante de su participación en la investigación, estuviere o no informado en el documento de consentimiento, tienen derecho a la indemnización correspondiente además del derecho a la asistencia integral.

2. Salvo en los casos en los que el patrocinante fuera un organismo estatal, sólo podrá realizarse una investigación si, previamente, se ha concertado un seguro u otra garantía financiera que cubra los daños y perjuicios que como consecuencia de la investigación puedan resultar para la persona en que hubiera de realizarse.

3. La entidad promotora de la investigación es el/la responsable de la contratación de dicho seguro de responsabilidad o de la garantía financiera y éstos cubrirán las responsabilidades suyas, del/de la investigador/a principal y sus colaboradores/as, y de la institución en donde se lleve a cabo la investigación clínica. La autoridad de aplicación determinará la garantía y responsabilidad que correspondan en las investigaciones sin entidad patrocinadora.

4. El seguro o garantía debe suponer plena cobertura de eventuales daños y perjuicios que pudieran resultar mediata e inmediatamente de la investigación. La cobertura en ningún caso podrá ser por rubros o extensiones temporales inferiores a las establecidas por el código civil. Las pólizas o garantías tendrán cobertura por las consecuencias de la investigación que pudieran verificarse en los sujetos aunque haya finalizado la investigación. La extensión temporal de la cobertura post investigación será durante los plazos de prescripción de las acciones por daños previstas por el código civil.

CAPÍTULO IV COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES CLÍNICAS

Art. 13.- Autoridad de aplicación.

1. La autoridad de aplicación conformará un comité central de ética en investigaciones (CCE) que tendrá a su cargo las siguientes funciones:

- a. Crear un Registro de CEI, en el cual deberán inscribirse éstos.
- b. Acreditar la constitución, funcionamiento y criterios de evaluación de los CEI públicos y privados.
- c. Coordinar con los CEI el desarrollo de un sistema informático de comunicación entre ellos.
- d. Llevar un registro y gestionar la base de datos de investigaciones sometidas a consideración por los CEI y de las que actualmente se encuentran en ejecución.
- e. Registrar las decisiones de los CEI sobre la aprobación o rechazo de los ensayos clínicos sometidos a su evaluación, debiendo asegurar el acceso de otros CEI acreditados a las mismas.
- f. Controlar periódicamente el funcionamiento de los CEI para garantizar el cumplimiento de lo establecido en la presente Ley y desacreditar a los CEI que incumplan la normativa.
- g. Promover criterios de evaluación y procedimientos comunes en los CEI;
- h. Solicitar al CEI la revisión del dictamen ante nuevas informaciones relacionadas con la seguridad del sujeto de investigación, o en caso de conflictos, en cuyo caso el dictamen debe estar antes de los treinta (30) días de solicitada la revisión.
- i. Establecer categorías de investigaciones según niveles de riesgo y determinar los procedimientos y requisitos que se correspondan con estas categorías.

j. Promover la capacitación de los/las investigadores/as y los miembros de los CEI en el área de la ética médica.

k. Asesorar y asistir a las autoridades de las instituciones en donde se realicen investigaciones y a los CEI en relación a proyectos y actividades de investigación.

l. Promover foros de debate entre CEI.

m. Actuar como punto de contacto para proporcionar información sobre el funcionamiento de la red de CEI.

n. Proporcionar a los miembros de los CEI asesoramiento en cuestiones de procedimientos y capacitaciones para que éstos puedan desarrollar sus funciones.

o. Desempeñar un papel consultivo y educativo, fomentando la reflexión en torno a la ética y los derechos humanos en las investigaciones clínicas.

p. Elaborar la memoria anual de actividades.

q. Elaborar estadísticas sobre el desarrollo de las actividades.

r. Proponer a la autoridad de aplicación convenios de cooperación e intercambio con instituciones nacionales e internacionales que favorezcan el logro de sus objetivos.

Art. 14.- Comités de Ética en Investigaciones (CEI).

1. Un Comité de Ética en Investigaciones (CEI) tendrá a su cargo la revisión ética, la aprobación y seguimiento de las investigaciones con el fin de proteger la dignidad, identidad, integridad y bienestar de las/los sujetos y el respeto de sus derechos humanos y libertades fundamentales, en todo el proceso de investigación clínica.

2. Será competente para la aprobación y revisión de un protocolo de investigación aquél CEI que se constituya en el ámbito de la institución en la cual se lleve a cabo la investigación. En caso de no contar con un CEI institucional, la investigación deberá ser aprobada según lo establecido en el artículo 7º, párrafo 1, inciso 2.

3. Las resoluciones de los CEI tienen carácter vinculante.

4. La revisión ética de cualquier propuesta de investigación con seres humanos no podrá ser dissociada de su análisis científico. Sin perjuicio de esto, la autoridad de aplicación podrá desarrollar procedimientos para efectores públicos que incluyan dictámenes de los Comités de Docencia e Investigación, sin limitar el análisis integral que los CEI deben realizar en cumplimiento de la presente Ley.

Art. 15.- Funciones de los CEI.

1. Los CEI desempeñarán las siguientes funciones:

a) Aprobar, rechazar, solicitar cambios o suspender una investigación clínica a ser realizada en su institución respectiva, en función de lo establecido en los Capítulos II y III de la presente ley, informando esta decisión por escrito a la entidad promotora, al/a la investigador/a, a la institución correspondiente y al CCE.

b) Evaluar y permitir las modificaciones relevantes, cuando lo estime conveniente, de las investigaciones autorizadas.

c) Aprobar su reglamento de funcionamiento y procedimientos operativos.

d) Establecer requisitos sustanciales y formales que deberán reunir las investigaciones clínicas para ser aprobadas en su respectiva institución y comunicarlos con anticipación a su evaluación.

e) Adoptar una actitud colaborativa para que investigadores/as e instituciones promotoras puedan cumplimentar los requisitos éticos, técnicos y procedimentales exigidos por la normativa para concretar el proyecto de investigación.

f) Asegurar el control en terreno y el seguimiento regular de las investigaciones aprobadas y en curso de ejecución, estipulando revisiones de seguimiento para cada protocolo, y los requisitos de una nueva revisión por enmiendas del protocolo, eventos adversos serios o nueva información que pueda afectar a la protección de las/los sujetos, y emitir una decisión al respecto.

g) Monitorear el modo en que se lleva a cabo el reclutamiento de sujetos de investigación y el procedimiento del consentimiento libre y esclarecido, el que debe quedar asentado en la historia clínica del/de la paciente.

h) Comprobar el cumplimiento de los compromisos asumidos con las/los sujetos y con la comunidad.

i) Emitir parecer con fundamentación por escrito de sus decisiones vinculantes.

j) Conservar todos los registros relevantes durante diez (10) años contados desde la finalización de la investigación;

k) Evaluar la competencia y calificación, y monitorear el desempeño de los/las investigadores/as principales, subinvestigadores/ras, miembros del equipo de investigación;

l) Recabar información permanente de los eventos adversos relacionados con la investigación;

m) Tomar conocimiento de la vinculación contractual entre entidad patrocinadora y la institución en donde se realice la investigación;

n) Tomar conocimiento del vínculo contractual entre entidad patrocinadora o investigador/a con la institución;

o) Realizar una investigación de las denuncias que reciba o de las irregularidades de naturaleza ética de las que tome conocimiento, y comunicarlas al CCE cuando los resultados de la investigación de los hechos así lo indiquen;

p) Mantener comunicación regular con otros CEI y con el CCE.

Art. 16.- Composición de los CEI.

1. Los CEI deberán tener una composición de carácter independiente y multidisciplinaria.

En su composición habrá al menos un treinta por ciento de personas de un mismo sexo. Cada CEI será responsable de que su composición garantice la competencia y experiencia en relación con los aspectos metodológicos, éticos y legales de la investigación, la farmacología y la práctica clínica asistencial en medicina hospitalaria y extra hospitalaria. Estarán constituidos por un número impar no inferior a siete (7) ni superior a quince (15) y en su cuerpo habrá:

- 1) Al menos un/a especialista en metodología de la investigación.
- 2) Al menos un/a abogado/a.
- 3) Al menos un miembro de la comunidad ajeno a las profesiones sanitarias.
- 4) Al menos un/a médico/a investigador/a.

2. En caso de que la naturaleza de la investigación y la categoría de los/las sujetos involucrados lo requiera, los CEI podrán integrarse con miembros ad hoc para análisis específicos, que serán personas expertas que deberán respetar el principio de confidencialidad. Será obligatoria su incorporación cuando el CEI no reúna los conocimientos o experiencia necesarios para evaluar una determinada investigación.

3. Todo/a miembro de CEI que se incorpore con carácter permanente, deberá haberse capacitado en ética de la investigación.

4. Las/los miembros de los CEI serán elegidos por las autoridades de la institución según procedimientos debidamente publicitados, que garanticen independencia, transparencia y elección en función de antecedentes y de idoneidad.

5. Los/las miembros de los CEI tendrán una duración de tres (3) años en sus cargos.

Se garantizará un sistema de elección de miembros que permita rotar los miembros y a la vez mantener la experiencia del CEI.

6. Los/las miembros de los CEI podrán recibir una remuneración que será fijada por la autoridad de aplicación.

Art. 17.- Carácter independiente.

1. Los miembros de los CEI deberán tener total independencia en la evaluación, no debiendo ninguno de sus miembros mantener vínculo alguno con la entidad patrocinadora o el/la investigador/a, que los inhiba de formarse un juicio propio y libre. Sus miembros deberán abstenerse de evaluar el protocolo si se presenta algún conflicto de interés.

2. El CEI deberá contar con al menos 3 miembros externos a la institución en la cual se lleva a cabo la investigación.

3. El/la investigador/a principal o los/las colaboradores/as de una investigación no podrán participar en la evaluación, ni en el dictamen de su propio protocolo, aun cuando sean miembros del CEI.

4. No se permitirán evaluaciones mutuas entre investigadores/as que integren CEI de una institución y simultáneamente participen en investigaciones clínicas en otras instituciones.

Art. 18.- Acreditación de los CEI.

1. Los CEI serán acreditados y registrados por el CCE. La acreditación deberá ser renovada periódicamente cada tres (3) años y cada vez que su cuerpo permanente sufra modificaciones en la composición.

2. El CCE determinará los procedimientos de acreditación y los criterios para el otorgamiento y mantenimiento de ésta. Los criterios establecidos por el CCE no podrán ser otros que los necesarios para que los CEI desempeñen las funciones que les son atribuidas por la presente Ley.

Art. 19.- Requisitos mínimos respecto a los medios e infraestructura de los CEI en efectores públicos.

1. El Ministerio de Salud del Gobierno de la Ciudad asegurará que los CEI acreditados cuente al menos con los siguientes medios:

a) Personal administrativo y técnico que permita al comité poder ejercer de manera apropiada sus funciones.

b) Instalaciones específicas que permitan la realización de su trabajo, en condiciones que garanticen la confidencialidad. Deberán disponer de un espacio apropiado para la secretaría del comité, para la realización de las reuniones y para el manejo y archivo de documentos confidenciales.

c) Equipamiento informático con capacidad suficiente para manejar toda la información generada por el comité y disponibilidad de un sistema rápido de transmisión de información.

Art. 20.- Normas generales para el funcionamiento de los CEI.

1. Los CEI deberán elaborar y seguir para su funcionamiento procedimientos operativos estándares (POEs) que como mínimo se referirán a:

- a) La composición y requisitos que deben cumplir sus miembros.
- b) La periodicidad de las reuniones, que al menos deberá ser mensual.
- c) El procedimiento para convocar a sus miembros.
- d) Los aspectos administrativos, incluyendo la documentación que debe presentarse.
- e) La evaluación inicial de los protocolos y los plazos para que el CEI se expida sobre la aprobación de investigaciones.
- f) El sistema de seguimiento de las investigaciones.
- g) Los mecanismos de toma de decisiones que deberán promover el consenso de los miembros.
- h) La preparación y aprobación de las actas de las reuniones.
- i) El archivo y conservación de la documentación del comité y de la relacionada con las investigaciones clínicas evaluadas.

2. Los CEI dictarán su estatuto y procedimientos operativos estándares (POEs); serán de acceso público y su contenido y actualizaciones deberán ser puestos en conocimiento fehaciente de la entidad patrocinadora, de los/las investigadores/as, de la institución en la que ejerzan sus funciones y de las personas en general.

3. Los POEs deben garantizar objetivamente una revisión de los proyectos de investigación en debido tiempo y forma, sin imponer condiciones excesivas que restrinjan el inicio y/o avance de las investigaciones. La reglamentación estipulará los plazos máximos para emitir decisiones que deberán respetar los comités.

CAPÍTULO V

ASPECTOS ECONÓMICOS EN EFECTORES PÚBLICOS

Art. 21.- Servicio de evaluación y seguimiento de CEI.

1. La autoridad de aplicación establecerá una percepción en concepto de retribución del servicio de evaluación y seguimiento de la investigación prestado por el CEI. Sin embargo, quedará prohibida toda percepción cuyo cobro esté sujeto a la aprobación de la investigación.

2. La autoridad de aplicación deberá estipular montos, forma de pago y modalidad bajo la cual se hará efectiva la percepción de esos conceptos. Los ingresos provenientes de estos conceptos serán destinados al funcionamiento del CEI correspondiente y al efector en caso de que ya estén garantizados los recursos para el funcionamiento de aquél.

Art. 22.- Autorización del efector en el cual se lleva a cabo la investigación.

1. Toda investigación que se desarrolle en un efector público deberá ser autorizada por sus autoridades.

2. Toda investigación con patrocinio privado, desarrollada en efectores públicos deberá satisfacer las siguientes condiciones:

a) Que se prevean los recursos que pertenezcan al efector que será necesario utilizar, su valuación estimada y las formas en las que se compensará su uso.

b) Que se prevean los honorarios del personal de cualquier área del efector que esté afectado a la investigación.

c) Que el efector en donde se desarrolle la investigación reciba en concepto de contribución por la ejecución de la investigación en esta organización el monto que determine la autoridad de aplicación.

3. El cobro de las contribuciones mencionadas en el párrafo anterior se realizará a través de los mecanismos que establezca la reglamentación.

Art. 23.- Destino de los fondos.

1. Se preverá que los fondos producidos como resultado de lo establecido en el artículo anterior serán destinados a investigación no patrocinada por la industria priorizando las políticas públicas en salud.

CAPITULO VI SANCIONES

Art. 24.- Sanciones

1. Toda violación a la presente Ley determinará:

- a) La denuncia correspondiente ante el Tribunal Disciplinario del ente profesional que rija la matrícula.
- b) Las sanciones que correspondan por aplicación del régimen estatutario del sector público, cuando se trate de agentes del Estado.
- c) La supresión de asignación del puntaje que pudiera atribuírsele a la Investigación en concursos de cargos y funciones en el ámbito de la Administración Pública de la Ciudad.
- d) Las acciones judiciales que fueran procedentes.

2. Sin perjuicio de las sanciones establecidas en el párrafo anterior, el que proceda incumpliendo por acción u omisión las disposiciones del Régimen de Investigaciones de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, su reglamentación y/o normativa complementaria, será sancionado con multa de dos mil (2.000) a quinientas mil (500.000) unidades fijas y/o inhabilitación para continuar con la actividad. Las unidades fijas equivalen a las correspondientes a la Ley 451 "Régimen de faltas" (BOCBA N° 1043 del 06/10/2000)

Art. 25.- Autoridad de aplicación de la Ley.

1. El Ministerio de Salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires será autoridad de aplicación de la presente Ley.

Art. 26.- Reglamentación

1. El Poder Ejecutivo de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires deberá reglamentar la presente Ley dentro de los ciento ochenta (180) días desde su sanción.

Art. 27.- Comuníquese, etc. **Santilli – Pérez**

Buenos Aires, 20 de enero de 2010.

En virtud de lo prescripto en el Artículo 86 de la Constitución de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y en ejercicio de las facultades conferidas por el Art. 8º del Decreto N° 2343-GCBA-98, certifico que la Ley N° 3.301 (Expediente N° 1.538.930/2009), sancionada por la Legislatura de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires en su sesión del 26 de noviembre de 2009, ha quedado automáticamente promulgada el día 11 de enero de 2010.

Regístrese, publíquese en el Boletín Oficial de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, gírese copia a Legislatura de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por intermedio de la Dirección General de Asuntos Legislativos y Organismos de Control, comuníquese a la Secretaría General, y para su conocimiento y demás efectos, remítase al Ministerio de Salud. Cumplido, archívese. **Clusellas**

**ANEXO I – LEY N°
3.301/10**

LEY 3301

ANEXO I (Artículo 3°): Definiciones

A los efectos de lo dispuesto en esta ley, se aplicarán las siguientes definiciones:

- 1) Efectores públicos: Los efectores públicos son los hospitales generales de agudos, hospitales generales de niño/as, hospitales especializados, centros de salud polivalentes y monovalentes, médicos/as de cabecera, y toda otra sede del subsector estatal de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires en la que se realizan acciones de salud conforme a la ley 153 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
 - 2) Investigación multicéntrica: Investigación realizada de acuerdo con un protocolo único pero en más de un centro y, por lo tanto, realizada por más de un/a investigador/a.
 - 3) Consentimiento libre y esclarecido: Proceso mediante el cual una persona confirma voluntariamente su deseo de participar en una investigación particular, después de haber sido informado y habiendo comprendido todos los aspectos de ésta que sean relevantes para que tome la decisión de participar.
 - 4) Sujeto de investigación (sujeto): persona que participa en la investigación ya sea porque recibe el producto o la técnica que se está investigando o porque es un control.
 - 5) Sujetos en situación de vulnerabilidad: Personas cuya voluntad de participación en una investigación puede ser indebidamente influenciada por la expectativa, justificada o no, de los beneficios que pueden encontrar asociados con su participación. También son aquellas personas cuya voluntad de participación pueda ser debidamente influenciada por la expectativa, justificada o no, de sufrir un perjuicio en el caso de negarse a participar. Son ejemplos de sujetos en situación de vulnerabilidad: personas pertenecientes a minorías étnicas, personas extranjeras, personas excluidas socialmente, personas de temprana o avanzada edad, personas con alto grado de compromiso en su salud, personas con necesidad extrema de atención médica, personas altamente dependientes de la medicina, personas que padecen alguna incapacidad psíquica o física, personal subordinado de hospitales y laboratorios, estudiantes de medicina, empleados de la industria farmacéutica, miembros de las fuerzas armadas, personas encarceladas, personas en hospicios, entre otras.
 - 6) Investigador/a: Persona física responsable de la conducción de la investigación en el sitio de investigación. Si es un equipo el que realiza la investigación en un centro, el/la investigador/a es el/la responsable del equipo y se denomina Investigador/a Principal.
 - 7) Entidad Promotora o patrocinadora: Persona física o jurídica responsable del inicio, gestión y/o financiación de una investigación.
 - 8) Manual del Investigador/a: Una compilación de los datos clínicos y no clínicos sobre el producto de investigación que es relevante para el estudio del producto en investigación en seres humanos.
 - 9) Protocolo: Un documento que describe los objetos, diseño, metodología, consideraciones estadísticas y organización de un estudio. También proporciona los antecedentes y fundamentos para el estudio. El término protocolo se refiere al protocolo original, a sus sucesivas versiones y a sus modificaciones.
 - 10) Enmienda al Protocolo: Una descripción escrita de modificación o aclaración formal de un protocolo.
-
-

Nº 703 –28/05/1999 Boletín Oficial de la Ciudad de Buenos Aires

**LEY BASICA DE SALUD DE LA
CIUDAD DE BUENOS AIRES**

Buenos Aires, 25 de febrero de 1999.

**LA LEGISLATURA DE LA CIUDAD
AUTONOMA DE BUENOS AIRES
SANCIONA CON FUERZA DE
LEY:**

TITULO I

DISPOSICIONES GENERALES

CAPITULO 1

Objeto, alcances y principios

Artículo 1º — Objeto. La presente ley tiene por objeto garantizar el derecho a la salud integral, mediante la regulación y ordenamiento de todas las acciones conducentes a tal fin.

Art. 2º — Las disposiciones de la presente ley rigen en el territorio de la Ciudad y alcanzan a todas las personas sin excepción, sean residentes o no residentes de la ciudad de Buenos Aires.

Art. 3º — Definición. La garantía del derecho a la salud integral se sustenta en los siguientes principios:

a) La concepción integral de la salud, vinculada con la satisfacción de necesidades de alimentación, vivienda, trabajo, educación, vestido, cultura y ambiente;

b) El desarrollo de una cultura de la salud así como el aprendizaje social necesario para mejorar la calidad de vida de la comunidad;

c) La participación de la población en los niveles de decisión, acción y control, como medio para promover, potenciar y fortalecer las capacidades de la comunidad con respecto a su vida y su desarrollo;

d) La solidaridad social como filosofía rectora de todo el sistema de salud;

e) La cobertura universal de la población;

f) El gasto público en salud como una inversión social prioritaria;

g) La gratuidad de las acciones de salud, entendida como la exención de cualquier forma de pago directo en el área estatal; rigiendo la compensación económica de los servicios prestados a personas con cobertura social o privada, por sus respectivas entidades o jurisdicciones;

h) El acceso y utilización equitativos de los servicios, que evite y compense desigualdades sociales y zonales dentro de su territorio, adecuando la respuesta sanitaria a las diversas necesidades;

i) La organización y desarrollo del área estatal conforme a la estrategia de atención primaria, con la constitución de redes y niveles de atención, jerarquizando el primer nivel;

j) La descentralización en la gestión estatal de salud, la articulación y complementación con las jurisdicciones del área metropolitana, la concertación de políticas sanitarias con los gobiernos nacional, provinciales y municipales;

k) El acceso de la población a toda la información vinculada a la salud colectiva y a su salud individual;

l) La fiscalización y control por la autoridad de aplicación de todas las actividades que inciden en la salud humana;

CAPITULO 2

Derechos y obligaciones de las personas.

Art. 4º — Derechos. Enumeración. Son derechos de todas las personas en su relación con el sistema de salud y con los servicios de atención:

a) El respeto a la personalidad, dignidad e identidad individual y cultural;

b) La inexistencia de discriminación de orden económico, cultural, social, religioso, racial, de sexo, ideológico, político, sindical, moral, de enfermedad, de género o de cualquier otro orden;

c) La intimidad, privacidad y confidencialidad de la información relacionada con su proceso salud-enfermedad;

d) El acceso a su historia clínica y a recibir información completa y comprensible sobre su proceso de salud y a la recepción de la información por escrito al ser dado de alta o a su egreso;

e) Inexistencia de interferencias o condicionamientos ajenos a la relación entre el profesional y el paciente, en la atención e información que reciba;

f) Libre elección de profesional y de efector en la medida en que exista la posibilidad;

g) Un profesional que sea el principal comunicador con la persona, cuando intervenga un equipo de salud;

h) Solicitud por el profesional actuante de su consentimiento informado, previo a la realización de estudios y tratamientos;

i) Simplicidad y rapidez en turnos y trámites y respeto de turnos y prácticas;

j) Solicitud por el profesional actuante de consentimiento previo y fehaciente para ser parte de actividades docentes o de investigación;

k) Internación conjunta madre-niño;

l) En el caso de enfermedades terminales, atención que preserve la mejor calidad de vida hasta su fallecimiento;

m) Acceso a vías de reclamo, quejas, sugerencias y propuestas habilitadas en el servicio en que se asiste y en instancias superiores;

n) Ejercicio de los derechos reproductivos, incluyendo el acceso a la información, educación, métodos y prestaciones que los garanticen;

o) En caso de urgencia, a recibir los primeros auxilios en el efector más cercano, perteneciente a cualquiera de los subsectores;

Art. 5º — Garantía de derechos. La autoridad de aplicación garantiza los derechos enunciados en el artículo anterior en el subsector estatal, y verifica su cumplimiento en la seguridad social y en el subsector privado dentro de los límites de su competencia.

Art. 6º — Obligaciones. Las personas tienen las siguientes obligaciones en relación con el sistema de salud y con los servicios de atención:

a) Ser cuidadosas en el uso y conservación de las instalaciones, los materiales y equipos médicos que se pongan a su disposición;

b) Firmar la historia clínica, y el alta voluntaria si correspondiere, en los casos de no aceptación de las indicaciones diagnóstico-terapéuticas;

c) Prestar información veraz sobre sus datos personales;

Art. 7º — Información de derechos y obligaciones. Los servicios de atención de salud deben informar a las personas sus derechos y obligaciones.

CAPITULO 3

Autoridad de aplicación y Consejo General de Salud

Art. 8º — Autoridad de aplicación. La autoridad de aplicación de la presente ley es el nivel jerárquico superior del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires en materia de salud.

Art. 9º — Consejo General de Salud. El Consejo General de Salud es el organismo de debate y propuesta de los grandes lineamientos en políticas de salud. Tiene carácter consultivo, no vinculante, honorario, de asesoramiento y referencia para el Gobierno de la Ciudad. Arbitra los mecanismos para la interacción de los tres subsectores integrantes del sistema de salud, y para la consulta y participación de las organizaciones vinculadas a la problemática sanitaria.

TITULO II

SISTEMA DE SALUD DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES

CAPITULO UNICO

Art. 10 — Sistema de Salud. Integración. El Sistema de Salud está integrado por el conjunto de recursos de salud de dependencia: estatal, de la seguridad social y privada que se desempeñan en el territorio de la ciudad.

Art. 11 — Recursos de Salud. Entiéndese por recurso de salud, toda persona física o jurídica que desarrolle actividades de promoción, prevención, recuperación y rehabilitación, investigación y docencia, producción, fiscalización y control, cobertura de salud, y cualquier otra actividad vinculada con la salud humana, en el ámbito de la ciudad.

Art. 12 — Autoridad de aplicación. Funciones. La autoridad de aplicación conduce, controla y regula el sistema de salud. Son sus funciones:

a) La formulación, planificación, ejecución y control de las políticas de salud de conformidad a los principios y objetivos establecidos en la presente ley y en la Constitución de la Ciudad;

b) El impulso de la jerarquización de los programas y acciones de promoción y prevención en los tres subsectores;

c) La organización general y el desarrollo del subsector estatal de salud, basado en la constitución de redes y niveles de atención;

d) La descentralización del subsector estatal de salud, incluyendo el desarrollo de las competencias locales y de la capacidad de gestión de los servicios;

e) La promoción de la capacitación permanente de todo el personal de los tres subsectores;

f) La promoción de la salud laboral y la prevención de las enfermedades laborales de la totalidad del personal de los tres subsectores;

g) La implementación de una instancia de información, vigilancia epidemiológica y sanitaria y planificación estratégica como elemento de gestión de todos los niveles;

h) La articulación y complementación con el subsector privado y de la seguridad social;

i) La regulación y control del ejercicio de las profesiones relacionadas con la salud;

j) La regulación, habilitación, categorización, acreditación y control de los establecimientos dedicados a la atención de la salud, y la evaluación de la calidad de atención de todos los subsectores;

k) La regulación y control de la tecnología sanitaria;

l) La regulación y control de la producción, comercialización y consumo de productos alimenticios, suplementos dietarios, medicamentos, insumos médico-quirúrgicos y de curación, materiales odontológicos, materiales de uso veterinario y zooterápicos, productos de higiene y cosméticos;

m) La regulación y control de la publicidad de los medicamentos y de suplementos dietarios y de todos los artículos relacionados con la salud;

n) La promoción de medidas destinadas a la conservación y el mejoramiento del medio ambiente;

o) La prevención y control de la zoonosis;

p) La prevención y control de las enfermedades transmitidas por alimentos;

q) La promoción y prevención de la salud bucal;

r) La regulación y control de la fabricación, manipulación, almacenamiento, venta, transporte, distribución, suministro y disposición final de sustancias o productos tóxicos o peligrosos para la salud de la población;

s) El control sanitario de la disposición de material anatómico y cadáveres de seres humanos y animales;

t) El desarrollo de un sistema de información básica y uniforme de salud para todos los subsectores, incluyendo el establecimiento progresivo de la historia clínica única;

u) La promoción e impulso de la participación de la comunidad;

v) La garantía del ejercicio de los derechos reproductivos de las personas, incluyendo la atención y protección del embarazo, la atención adecuada del parto, y la complementación alimentaria de la embarazada, de la madre que lo amamanta y del lactante;

w) El establecimiento de un sistema único frente a emergencias y catástrofes con la participación de todos los recursos de salud de la Ciudad;

x) La articulación y complementación de las acciones para la salud con los municipios del conurbano bonaerense, orientadas a la constitución de un consejo y una red metropolitana de servicios de salud;

y) La concertación de políticas sanitarias con el gobierno nacional, con las provincias y municipios.

TITULO III

SUBSECTOR ESTATAL DE SALUD

CAPITULO I. DEFINICION Y OBJETIVOS

Art. 13 — Subsector estatal. Definición: El subsector estatal de la Ciudad está integrado por todos los recursos de salud dependientes del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires por medio de los cuales se planifican, ejecutan, coordinan, fiscalizan y controlan planes, programas y acciones destinados a la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación de la salud de la población, sean ellas asistenciales directas, de diagnóstico y tratamiento, de investigación y docencia, de medicina veterinaria vinculada a la salud humana, de producción, de fiscalización y control.

Art. 14 — Subsector estatal. Objetivos. Son objetivos del subsector estatal de salud:

a) Contribuir a la disminución de los desequilibrios sociales, mediante el acceso universal y la equidad en la atención de la salud, dando prioridad a las acciones dirigidas a la población más vulnerable y a las causas de morbimortalidad prevenibles y reductibles;

b) Desarrollar políticas sanitarias centradas en la familia para la promoción comunitaria de herramientas que contribuyan a disminuir la morbimortalidad materno-infantil, promover la lactancia en el primer año de vida, generar condiciones adecuadas de nutrición;

c) Desarrollar políticas integrales de prevención y asistencia frente al VIH/SIDA, adicciones, violencia urbana, violencia familiar y todos aquellos problemas que surjan de la vigilancia epidemiológica y socio-sanitaria;

d) Desarrollar la atención integrada de los servicios e integral con otros sectores;

e) Reconocer y desarrollar la interdisciplina en salud;

f) Jerarquizar la participación de la comunidad en todas las instancias contribuyendo a la formulación de la política sanitaria, la gestión de los servicios y el control de las acciones;

g) Asegurar la calidad de la atención en los servicios;

h) Organizar los servicios por redes y niveles de atención, estableciendo y garantizando la capacidad de resolución correspondiente a cada nivel;

i) Establecer la extensión horaria de los servicios y programas, y el desarrollo de la organización por cuidados progresivos, la internación domiciliaria, la cirugía ambulatoria y los hospitales de día, la internación prolongada sin necesidad de tecnología asistencial y demás modalidades requeridas por el avance de la tecnología de atención;

j) Garantizar el desarrollo de la salud laboral, y de los comités de bioseguridad hospitalarios;

k) Establecer la creación de comités de ética en los efectores;

l) Descentralizar la gestión en los niveles locales del subsector, aportando los recursos necesarios para su funcionamiento;

m) Garantizar la educación permanente y la capacitación en servicio, la docencia e investigación en sus servicios;

n) Desarrollar el presupuesto por programa, con asignaciones adecuadas a las necesidades de la población;

o) Desarrollar una política de medicamentos, basada en la utilización de genéricos, y en el uso racional que garantice calidad, eficacia, seguridad y acceso a toda la población, con o sin cobertura;

p) Instituir la historia clínica única para todos los efectores;

q) Desarrollar un sistema de información que permita un inmediato acceso a la historia clínica única y a la situación de cobertura de las personas que demandan servicios, garantizando la confidencialidad de los datos y la no discriminación;

r) Garantizar la atención integral de las personas con necesidades especiales y proveer las acciones necesarias para su rehabilitación funcional y reinserción social;

s) Contribuir a mejorar y preservar las condiciones sanitarias del medio ambiente;

t) Contribuir al cambio de los hábitos, costumbres y actitudes que afectan a la salud;

u) Garantizar el ejercicio de los derechos reproductivos de las personas a través de la información, educación, métodos y prestaciones de servicios;

v) Eliminar los efectos diferenciales de la inequidad sobre la mujer en la atención de salud;

w) Desarrollar en coordinación con la Provincia de Buenos Aires y los municipios del Conurbano Bonaerense la integración de una red metropolitana de servicios de salud.

CAPITULO 2

ORGANIZACION

Art. 15 — Subsector Estatal. Organización General. El subsector estatal de salud se organiza y desarrolla conforme a la estrategia de atención primaria, con la constitución de redes y niveles de atención, jerarquizando el primer nivel; y la descentralización progresiva de la gestión dentro del marco de políticas generales, bajo la conducción político-técnica de la autoridad de aplicación.

Art. 16 — Subsector estatal. Organización por niveles de atención. La autoridad de aplicación debe contemplar la organización y control de las prestaciones y servicios del subsector estatal sobre la base de tres niveles de atención categorizados por capacidades de resolución.

Art. 17 — Articulación de niveles. La autoridad de aplicación garantiza la articulación de los tres niveles de atención del subsector estatal mediante un adecuado sistema de referencia y contrarreferencia con desarrollo de redes de servicios, que permita la atención integrada y de óptima calidad de todas las personas.

Art. 18 — Primer nivel. Definición. El primer nivel de atención comprende todas las acciones y servicios destinados a la promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación, en especialidades básicas y modalidades ambulatorias.

Art. 19 — Primer nivel. Organización. Son criterios de organización del primer nivel de atención:

a) Constituir la puerta de entrada principal y el área de seguimiento de las personas en las redes de atención;

b) Coordinar e implementar en su ámbito el sistema de información y vigilancia epidemiológica y sanitaria;

c) Garantizar la formación de equipos interdisciplinarios e intersectoriales;

d) Realizar las acciones de promoción, prevención, atención ambulatoria, incluyendo la internación domiciliaria, y todas aquéllas comprendidas en el primer nivel según la capacidad de resolución establecida para cada efector;

e) Promover la participación comunitaria;

f) Garantizar a las personas la capacidad de resolución adecuada a sus necesidades de atención, estableciendo articulaciones horizontales y con los otros niveles, con criterio de redes y mecanismos de referencia y contrarreferencia;

g) Elaborar el anteproyecto de presupuesto basado en la programación de actividades;

h) Identificar la cobertura de las personas y efectuar la facturación a terceros responsables de acuerdo a los mecanismos que se establezcan.

Art. 20 — Segundo nivel. Definición. El segundo nivel de atención comprende todas las acciones y servicios de atención ambulatoria especializada y aquéllas que requieran internación.

Art. 21 — Segundo nivel. Organización. Son criterios de organización del segundo nivel de atención:

a) Constituir el escalón de referencia inmediata del primer nivel de atención;

b) Garantizar la atención a través de equipos multidisciplinarios;

c) Participar en la implementación y funcionamiento del sistema de información y vigilancia epidemiológica y sanitaria;

d) Realizar las acciones de atención de especialidades, de internación de baja y mediana complejidad, de diagnóstico y tratamiento oportuno, de rehabilitación, y todas aquéllas comprendidas en el nivel y según la capacidad de resolución establecida para cada efector;

e) Desarrollar nuevas modalidades de atención no basadas exclusivamente en la cama hospitalaria, tales como la cirugía ambulatoria, la internación domiciliaria y el hospital de día;

f) Garantizar a las personas la capacidad de resolución adecuada a sus necesidades de atención, estableciendo articulaciones horizontales y con los otros niveles, con criterio de redes y mecanismos de referencia y contrarreferencia;

g) Elaborar el anteproyecto de presupuesto basado en la programación de actividades;

h) Identificar la cobertura de las personas y efectuar la facturación a terceros responsables de acuerdo a los mecanismos que se establezcan.

Art. 22 — Tercer nivel. Definición. El tercer nivel de atención comprende todas las acciones y servicios que por su alta complejidad médica y tecnológica son el último nivel de referencia de la red asistencial.

Art. 23 — Tercer nivel. Organización. Son criterios de organización del tercer nivel de atención:

a) Garantizar la óptima capacidad de resolución de las necesidades de alta complejidad a través de equipos profesionales altamente especializados;

b) Participar en la implementación y funcionamiento del sistema de información y vigilancia epidemiológica y sanitaria;

c) Establecer articulaciones con los otros niveles y con otros componentes jurisdiccionales y extrajurisdiccionales del propio nivel, a fin de garantizar a las personas la capacidad de resolución adecuada a sus necesidades de atención;

d) Elaborar el anteproyecto de presupuesto basado en la programación de actividades;

e) Identificar la cobertura de las personas y efectuar la facturación a terceros responsables de acuerdo a los mecanismos que se establezcan.

Art. 24 — Efectores. Definición. Los efectores son los hospitales generales de agudos, hospitales generales de niños, hospitales especializados, centros de salud polivalentes y monovalentes, médicos de cabecera, y toda otra sede del subsector estatal en la que se realizan acciones de salud.

Art. 25 — Efectores. Organización general. Los efectores deben adecuar la capacidad de resolución de sus servicios a los niveles requeridos por las necesidades de las redes locales y jurisdiccionales.

Art. 26 — Efectores. Descentralización. La autoridad de aplicación debe desarrollar la descentralización administrativa de los efectores dirigida al incremento de sus competencias institucionales en la gestión operativa, administrativo-financiera y del personal, manteniendo y fortaleciendo la integridad del sistema a través de las redes.

Art. 27 — Subsector estatal. Organización territorial. El subsector estatal de salud se organiza territorialmente en unidades de organización sanitaria denominadas regiones sanitarias, integradas cada una de ellas por unidades locales o áreas de salud.

Art. 28 — Regiones sanitarias. Número y delimitación. La autoridad de aplicación debe establecer regiones sanitarias en un número no menor de tres (3), orientándose a desarrollar la capacidad de resolución completa de la red estatal en cada una de las mismas, coordinando y articulando los efectores de los tres subsectores, y contemplando la delimitación geográfico-poblacional basada en factores demográficos, socioeconómicos, culturales, epidemiológicos, laborales, y de vías y medios de comunicación.

Art. 29 — Regiones sanitarias. Objetivo. Las regiones sanitarias tienen como objetivo la programación, organización y evaluación de las acciones sanitarias de sus efectores. Tienen competencia concurrente en la organización de los servicios de atención básica y especializada según la capacidad de resolución definida para las mismas, y en su articulación en redes locales, regionales e interregionales con los servicios de mayor complejidad.

Art. 30 — Regiones sanitarias. Conducción y Consejos regionales. Cada región sanitaria está conducida por un funcionario dependiente de la autoridad de aplicación, y establece un consejo regional integrado por representantes de los efectores, de las áreas de salud, de los trabajadores profesionales y no profesionales, y de la comunidad.

Art. 31 — Areas de Salud. Lineamientos. Las áreas de salud se desarrollan en base a los siguientes lineamientos:

- a) Responden a una delimitación geográfico-poblacional y tenderán a articularse con las futuras comunas;
- b) Son la sede administrativa de las competencias locales en materia de salud;
- c) Son conducidas y coordinadas por un funcionario de carrera;
- d) Constituyen un Consejo Local de Salud, integrado por representantes de la autoridad de aplicación, de los efectores y de la población del área;
- e) Analizan las características socio-epidemiológicas locales, pudiendo proponer la cantidad y perfil de los servicios de atención.

CAPITULO 3

FINANCIACION

Art. 32 — Presupuesto de Salud. El funcionamiento y desarrollo del subsector estatal, y la regulación y control del conjunto del sistema de salud, se garantizan mediante la asignación y ejecución de los recursos correspondientes al presupuesto de salud.

Art. 33 — Recursos. Los recursos del presupuesto de salud son:

- a) Los créditos presupuestarios asignados para cada ejercicio, que deben garantizar el mantenimiento y desarrollo de los servicios y programas;
- b) Los ingresos correspondientes a la recaudación por prestación de servicios y venta de productos a terceros por parte del subsector estatal. Todo incremento de estos recursos constituye un aumento de los recursos para la jurisdicción;
- c) Los ingresos resultantes de convenios de docencia e investigación;
- d) Los aportes provenientes del Gobierno Nacional para ser destinados a programas y acciones de salud;
- e) Los préstamos o aportes nacionales e internacionales;
- f) Las herencias donaciones y legados.

Art. 34 — Fondo de redistribución. Los ingresos señalados en los incisos b) y c) del artículo anterior corresponden al efector que realiza la prestación, excepto un porcentaje que integra un fondo de redistribución presupuestaria destinado a equilibrar y compensar las situaciones de desigualdad de las diferentes áreas y regiones.

Art. 35 — Presupuesto. Lineamientos. La autoridad de aplicación elabora, ejecuta y evalúa el presupuesto de salud en el marco de los siguientes lineamientos:

- a) La jerarquización del primer nivel de atención, con individualización de las asignaciones presupuestarias y su ejecución;
- b) La identificación y priorización de acciones de impacto epidemiológico y de adecuada relación costo/efectividad;
- c) La incorporación de la programación local y del presupuesto por programa como base del proyecto presupuestario;
- d) La descentralización de la ejecución presupuestaria;
- e) La definición de políticas de incorporación tecnológica;
- f) El desarrollo de la planificación plurianual de inversiones;
- g) La participación de la población en la definición de las prioridades presupuestarias en los diversos programas.

CAPITULO 4

ORGANIZACIÓN PERSONAL

Art. 36 — Estatuto Sanitario. El personal del subsector estatal de salud se encuentra bajo el régimen de un estatuto sanitario en el marco de lo establecido por el Art. 43 de la Constitución de la Ciudad de Buenos Aires.

Art. 37 — Estatuto Sanitario. Lineamientos. El estatuto sanitario debe basarse en los siguientes lineamientos:

a) Comprende a la totalidad del personal del subsector estatal de salud, y contempla las cuestiones específicas de cada agrupamiento;

b) Garantiza igualdad de posibilidades para el ingreso, promoción y acceso a los cargos de conducción, reconoce la antigüedad e idoneidad, y asegura un nivel salarial adecuado;

c) Los ingresos y ascensos son exclusivamente por concurso;

d) Establece la periodicidad de los cargos de conducción;

e) El retiro está reglado por el régimen de jubilaciones correspondiente;

f) Reconoce la necesidad y el derecho a la capacitación permanente, y fija los mecanismos;

g) Contempla prioritariamente la protección de la salud en el ámbito laboral;

h) Establece la obligatoriedad del examen de salud anual y los mecanismos para su realización.

CAPITULO 5

DOCENCIA E INVESTIGACION

Art. 38 — Consejo de investigación de salud. Creación. El Poder Ejecutivo debe remitir a la Legislatura, un proyecto de creación de un consejo de investigación de salud, como organismo de conducción y coordinación de la actividad de investigación en el sistema de salud.

Art. 39 — Consejo de investigación de salud. Lineamientos. El consejo de investigación de salud debe organizarse bajo los siguientes lineamientos:

a) Propicia la investigación científica en el sistema de salud y su integración con la actividad asistencial, y promueve la orientación al abordaje de los problemas de salud prioritarios;

b) Autoriza y fiscaliza todo plan de investigación en el subsector estatal, tomando en consideración lo dispuesto en los incisos b) y c) del artículo 33. Los convenios de investigación con instituciones públicas o privadas deberán asegurar al subsector estatal una participación en los resultados científicos y económicos;

c) Favorece el intercambio científico, nacional e internacional;

d) Otorga becas de investigación y perfeccionamiento, en el país o en el extranjero, para el desarrollo de proyectos;

e) Realiza convenios con organismos similares, tanto en el orden nacional como en el internacional;

f) Propone la creación de la carrera de investigador en salud;

g) Constituye una instancia de normatización y evaluación ética en investigación;

h) Institucionaliza la cooperación técnica con Universidades nacionales y entidades académicas y científicas;

i) Promueve la creación y coordina el funcionamiento de comités de investigación en los efectores.

Art. 40 — Docencia. Lineamientos. La autoridad de aplicación adoptará las medidas necesarias para posibilitar y priorizar la actividad docente de grado y postgrado en todas las disciplinas relacionadas en el ámbito del subsector estatal de salud, bajo los siguientes lineamientos:

a) La promoción de la capacitación permanente y en servicio;

b) La inclusión de todos los integrantes del equipo de salud;

c) El enfoque interdisciplinario;

d) La calidad del proceso enseñanza-aprendizaje;

e) La articulación mediante convenio con los entes formadores;

f) La jerarquización de la residencia como sistema formativo de postgrado;

g) El desarrollo de becas de capacitación y perfeccionamiento;

h) La promoción de la capacitación en salud pública, acorde con las prioridades sanitarias.

TITULO IV

REGULACION Y FISCALIZACION

CAPITULO UNICO

Art. 41 — Regulación y fiscalización. Funciones generales. La autoridad de aplicación ejerce la regulación y fiscalización de los subsectores de la seguridad social y privada, del ejercicio de las profesiones relacionadas con la salud, de la acreditación de los servicios, de lo atinente a medicamentos, alimentos, tecnología sanitaria, salud ambiental y todo otro aspecto que incida sobre la salud.

Art. 42 — Subsector privado. Fiscalización.

Los prestadores del subsector privado son fiscalizados y controlados por la autoridad de aplicación en los aspectos relativos a condiciones de habilitación, categorización, acreditación, funcionamiento y calidad de atención de establecimientos sanitarios y a condiciones de ejercicio de los equipos de salud actuantes.

Art. 43 — Subsector privado. Entes financiadores. Los entes privados de financiación de salud, ya sean empresas de medicina prepaga, de seguros, aseguradoras de riesgos del trabajo, de medicina laboral, mutuales y entidades análogas, deben abonar las prestaciones brindadas a sus adherentes por el subsector estatal de salud; por los mecanismos y en los plazos que establezca la reglamentación. Dicha obligación se extiende a las prestaciones de urgencia.

Art. 44 — Seguridad social. Fiscalización. Los prestadores propios del subsector de la seguridad social son fiscalizados y controlados por la autoridad de aplicación en los aspectos relativos a condiciones de habilitación, acreditación, funcionamiento y calidad de atención de establecimientos sanitarios; y a condiciones de ejercicio de los equipos de salud actuantes.

Art. 45 — Seguridad social. Prestaciones estatales. La seguridad social debe abonar por las prestaciones brindadas a sus beneficiarios por el subsector estatal de salud sin necesidad de autorización previa; por los mecanismos y en los plazos que establezca la reglamentación. Dicha obligación se extiende a las prestaciones de urgencia.

Art. 46 — Seguridad social. Reclamos por prestaciones estatales. Los efectores del subsector estatal de salud están facultados para reclamar ante el organismo nacional correspondiente, el pago de las facturas originadas en prestaciones brindadas a los beneficiarios de las obras sociales, cumplidos los plazos y por los mecanismos que establezca la reglamentación.

Art. 47 — Padrones de beneficiarios. La autoridad de aplicación debe arbitrar todos los medios que permitan mantener actualizados los padrones de beneficiarios y adherentes de los entes financiadores de salud de cualquier naturaleza.

Art. 48 — Legislación específica. La presente ley se complementa con legislación específica en los siguientes temas:

- a) Consejo General de Salud;
- b) Ejercicio profesional;

c) Salud mental, que contempla los siguientes lineamientos:

1.- El respeto a la singularidad de los asistidos, asegurando espacios adecuados que posibiliten la emergencia de la palabra en todas sus formas;

2.- Evitar modalidades terapéuticas segregacionistas o masificantes que impongan al sujeto ideales sociales y culturales que no le fueran propios;

3.- La desinstitucionalización progresiva se desarrolla en el marco de la ley, a partir de los recursos humanos y de la infraestructura existentes. A tal fin se implementarán modalidades alternativas de atención y reinserción social, tales como casas de medio camino, talleres protegidos, comunidades terapéuticas y hospitales de día;

d) Régimen marco de habilitación, categorización y acreditación de servicios;

e) Medicamentos y tecnología sanitaria que garantice la calidad, eficacia, seguridad y acceso del medicamento, la promoción del suministro gratuito de medicamentos básicos a los pacientes sin cobertura, y el uso de genéricos;

f) Trasplante de órganos y material anatómico, que contempla la creación del organismo competente jurisdiccional, la promoción de la donación y el desarrollo de los servicios estatales;

g) Régimen regulatorio de sangre, sus componentes y hemoderivados asegurando el abastecimiento y la seguridad transfusional;

h) Régimen regulatorio integral de alimentos en su relación con la salud;

i) Régimen integral de prevención de VIH/SIDA y enfermedades de transmisión sexual, incluyendo los mecanismos de provisión de medicamentos específicos;

j) Régimen de atención integral para las personas con necesidades especiales;

k) Salud reproductiva y procreación responsable;

l) Salud escolar;

m) Salud laboral;

n) Telemática en salud;

o) Identificación del recién nacido.

Art. 49 — Comuníquese, etc.

**IBARRA
Miguel O. Grillo**

LEY N° 153

Buenos Aires, 21 de mayo de 1999.

En virtud de lo prescripto en el Art. 8° del Decreto N° 2.343/GCBA/98, certifico que la Ley N° 153, sancionada por la Legislatura de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires en su sesión del 25 de febrero de 1999, ha quedado automáticamente promulgada el día 22 de marzo de 1999.

Regístrese, publíquese en el Boletín Oficial de la Ciudad de Buenos Aires, pase para su conocimiento y demás efectos a las Secretarías de Salud y de Hacienda y Finanzas y gírese copia a la Legislatura de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires por intermedio de la Dirección General de Asuntos Políticos e Institucionales.

Jorge A. S. Barbagelata
Subsecretario

