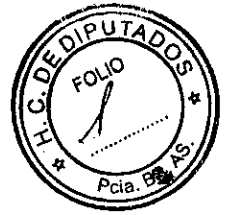




EXPTE. D. 2474 110-11



*Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires*

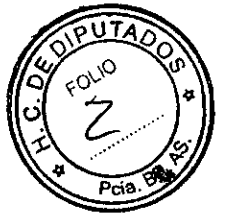
PROYECTO DE SOLICITUD DE INFORMES

La Honorable Cámara de Diputados de la Provincia de Buenos Aires

RESUELVE

Solicitar al Poder Ejecutivo de la Provincia de Buenos Aires, que a través del Ministerio de Salud y los organismos que correspondan, produzca en forma urgente y por escrito, un informe sobre los siguientes puntos:

- 1- Si durante el año 2010 el Ministerio de Salud ha avanzado en la aprobación de protocolos de investigación para ser desarrollados tanto en el ámbito público como en el privado.
- 2- De ser la respuesta afirmativa, si el Estado está cumpliendo lo establecido en la totalidad del articulado de la Ley 11.044 que rige las pautas a contemplar para los referidos procedimientos.
- 3- Remita el registro de nuevas investigaciones clínicas en curso desde enero de 2010 en todo el ámbito de la Provincia, con los datos accesorios completos.
- 4- Remita copia de la Resolución Ministerial que creó la Comisión Central de Investigación así como los nombres y antecedentes de los miembros que la conforman
- 5- Indique en el caso de los protocolos aprobados para ser ejecutados en el ámbito estatal, los procedimientos diseñados, rol de la Comisión Central de Investigación en Salud (CCIS), de los Comités de Ética Institucionales contemplados en la Ley 11.044 y de la Comisión de Investigación Central
- 6- Especifique si se el Comité de Ética Central creado en el marco del Decreto 3385/08 y no contemplado en la Ley 11.044, ha ejercido acciones administrativas concretas y emita informe completo de lo actuado.
- 7- Indique en el caso de los protocolos iniciados, quienes han sido las autoridades que han autorizado, sujeto a derecho, la realización de los mismos y quienes las autoridades y personas físicas o jurídicas que han rubricado los contratos respectivos con la Industria Farmacéutica o empresas subrogantes (CROs o Contract Research Organization) en cada caso.
- 8- Detalle el circuito legal y administrativo completo a partir del cual queda establecida la gestión y destino final de los recursos que ingresan por el pago del patrocinador o laboratorio por ese concepto al erario público. Explícite el destino final de los fondos en cada caso.
- 9- Especifique y documente cómo se cumple la Ley 11.072 de Descentralización Hospitalaria, que rige el régimen de reestructuración técnico-administrativa de los hospitales provinciales, la norma que rige el funcionamiento del sistema de recuperación de costos SAMO (Decreto-Ley 8801/77) y la Ley de Contabilidad de la Provincia.



*Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires*

10- En caso de respuesta negativa a alguno de los requerimientos anteriores especifique normativa reciente que habilite a modificar, dentro del marco legal vigente, dichos circuitos administrativos.

MARCELA A. GUIDO
Diputada
Bloque Coalición Cívica
H. Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires

WALTER MARTELLO
Diputado
Presidente Bloque Coalición Cívica -ARI
H. C. Diputados de la Prov. de Bs As

LILIANA PIANI
Diputada
Vicepresidencia II
H.C. Diputados Pcia. de Bs. As.

NANCY PADASCHI
Diputada
Bloque Coalición Cívica
H. Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires



*Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires*

FUNDAMENTO

En la Provincia de Buenos Aires rige la Ley 11.044 que establece circuitos y requisitos a observar por autoridades e investigadores, y donde se establece la constitución de los órganos responsables de regular las investigaciones clínicas preservando los derechos de las personas sujetos de investigación médica.

La ley concibe el espíritu universalista del que está embebida toda la legislación argentina referida a bioética, que marcha en el sentido de la protección de los derechos de las personas, de su medio ambiente, de la seguridad y defensa de las personas que participen de protocolos médicos en todo el ámbito de la Provincia de Buenos Aires. Es una concepción universalista que define claramente ir más allá de cuestiones y metodologías de control de procedimientos y que persigue los criterios que emanan de las declaraciones de Helsinki y Nuremberg.

En el año 2008 el Ministerio de Salud de la Provincia promulgó un decreto reglamentario de esta Ley (Dto 3385/08) que es considerado por muchos legisladores, médicos, investigadores y bioeticistas, contradictorio de la Ley que pretendió reglamentar.

Oportunamente desde la Cámara de Diputados el Bloque de la Coalición Cívica se ha expresado en este sentido tanto a través del correspondiente Pedido de Declaración que solicita la derogación del mencionado decreto, como a través de comunicados de prensa y en el marco de entrevistas concedidas a representantes del Ministro de la Salud, que intentaron infructuosamente fundamentar la dificultad que entrañaría una reformulación de dicho Decreto.

Sin embargo, persistimos en la convicción de que lo que más complica, es insistir en la profundización de un modelo que a las claras se sostiene en un marco jurídico objetable, donde todo es conducido a través de una norma de menor jerarquía que contradice a las claras, lo dictado en la Ley 11.044.

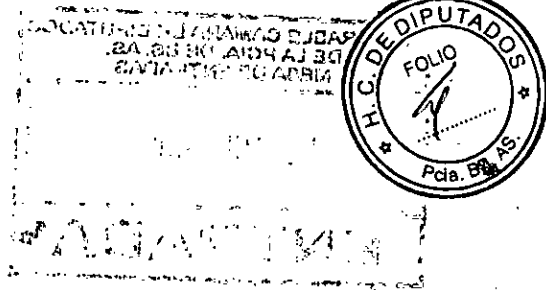
Como antecedentes de advertencia, hemos insistido en que la normativa que sucedió a la promulgación del Decreto 3385/08 tales como la Resolución 2875/09, la Resolución 4106/09 y la Resolución 4107/09 incumplen la Ley, y por ello serían fácilmente anulables ante la primera revisión judicial.

Asimismo la Ley en su Art. 48 advierte que "toda violación a la presente Ley determinará:

- a) *La denuncia por 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 Provincial.*
- d) *Las acciones judiciales que fueran procedentes.*



*Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires*




Las consecuencias legales y administrativas para la Provincia en su conjunto y para los médicos y autoridades sanitarias que fueren obligadas por el Ministerio a comprometerse a través de actos administrativos reñidos con el cuerpo legal normativo preexistente, son aún difíciles de mensurar, pero no por ello serán menores.

Al efecto, vale recordar que la Convención Interamericana contra la Corrupción, ratificada por ley 24759, norma supralegal operativa impone obligaciones de resultado, cual es la eficiencia del gasto o inversión pública en la contratación estatal, esto es la denominada responsabilidad objetiva o sin culpa. Por ende, la ineficiencia es ilegal y genera responsabilidad en derecho administrativo interno e internacional. Asimismo el artículo III inciso 1º de la CICC exige un "correcto, honorable y adecuado cumplimiento de las funciones públicas", evitar "conflictos de intereses", "asegurar la preservación y el uso adecuado de los recursos asignados a los funcionarios públicos en el desempeño de sus funciones", con actos que lleven "a preservar la confianza en la integridad de los funcionarios y en la gestión pública". Por lo que no es requisito producir un perjuicio patrimonial al Estado para que haya infracción a la CICC.

Por ello solicitamos información acabada de los procedimientos que se estén llevando adelante, convencidos de la responsabilidad existente para velar por la legalidad de los actos de gobierno y de la transparencia de los circuitos administrativos diseñados por el Poder Ejecutivo y con la finalidad de no exponer, eventualmente, la situación de personal subordinado que pudiera verse perjudicado por el acatamiento de directivas ambiguas y no ajustadas a derecho.

Por lo expresado en este Proyecto, solicito a los miembros de esta Cámara que acompañen la presente iniciativa


LILIANA PIANI
Diputada
Vicepresidencia II
H.C. Diputados Pcia. de Bs. As.