



Provincia de Buenos Aires  
Honorable Cámara de Diputados

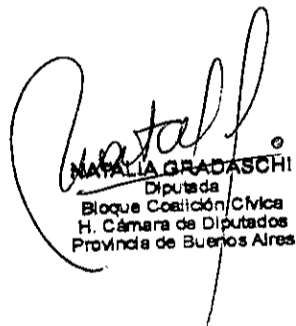


## PROYECTO DE DECLARACION

La Honorable Cámara de Diputados de la Provincia de Buenos Aires

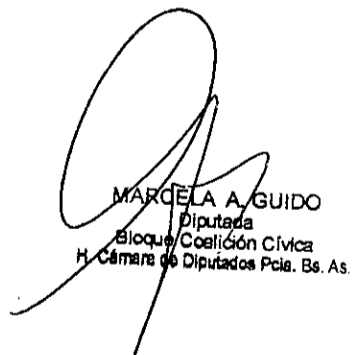
### DECLARA

Que vería con agrado que el Poder Ejecutivo provincial derogue el Decreto 3385/08, reglamentario de la Ley 11.044, por apartarse del espíritu de la misma.

  
NATALIA GRADASCHI  
Diputada  
Bloque Coalición Cívica  
H. Cámara de Diputados  
Provincia de Buenos Aires

  
WALTER MARTELLO  
Diputado  
Presidente Bloque Coalición Cívica  
H. Cámara de Diputados Pcia. Bs. As.

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

  
MARCELA A. GUIDO  
Diputada  
Bloque Coalición Cívica  
H. Cámara de Diputados Pcia. Bs. As.



*Provincia de Buenos Aires*  
*Honorable Cámara de Diputados*



## FUNDAMENTO

El presente proyecto de declaración tiene por objeto solicitar la derogación del Decreto 3385/08 en razón de que el mismo se aparta del texto de la ley 11.044 que pretende reglamentar e introduce elementos que no están presentes en la Ley, generando interpretaciones duales acerca de los contenidos y alcances de la norma en vigencia.


Desde la sanción de la Ley 11.044 el Estado provincial dejó plasmada la decisión de velar por los intereses y derechos de los ciudadanos bonaerenses al momento de ser incorporados a protocolos de investigación clínicos y farmacológicos en el ámbito de las instituciones de salud tanto estatales como privadas.

Los artículos de la Ley enmarcaron un Estado que asumía su función de control y regulación en el ámbito de la investigación con seres humanos a fin de garantizar que no se subordinaran los derechos individuales de los ciudadanos a las urgencias que pudieran conllevar la necesidad de desarrollar métodos y tratamientos médicos con valor comercial potencial. Así el Estado provincial se sumaba entonces al esfuerzo que, a lo largo de muchos años, se ha llevado adelante con diferente éxito en el mundo bajo el marco de la lucha por los derechos humanos de los pacientes que se incorporan a protocolos de investigación clínica.

Sin embargo, y con posterioridad, el Decreto 3385/08, reglamentario de la mencionada Ley, ha interpuesto aspectos contrapuestos a los principios que había pretendido defender la Ley y eso es lo que consideramos importante enmendar en el marco de un adecuado consenso.

Se requiere que el marco normativo que regule estas actividades sea lo más claro y riguroso en su precisión conceptual para que pueda garantizar una acabada interpretación de la voluntad del Estado Provincial, expresada a través de la Ley, en pos de la defensa y garantía de los derechos de las personas y a la existencia de adecuados mecanismos de control de gestión que puedan auditar la adecuada ejecución de las investigaciones y el cumplimiento riguroso a los códigos y declaraciones universales que rigen las investigaciones médicas y a las que adhiera el Estado provincial.

Por considerar que el Decreto 3385/08 introduce una interpretación equívoca de la Ley 11.044, que no resulta fiel al espíritu de la misma, a la vez que introduce elementos distorsivos a los criterio de protección de derechos que le dieron origen, es que solicitamos la derogación del mencionado Decreto y solicitamos la reglamentación de la ley de acuerdo a su espíritu original.

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