

Proyecto de Ley sobre Funcionamiento de los Comités de Ética de Investigación en Salud



Comité Nacional de Ética
en la Ciencia y la Tecnología

Ingreso
14 de septiembre de 2006
Origen
Comisión de Salud
Honorable Cámara de Diputados de la Nación
Aprobación
6 de noviembre de 2006

El Comité Nacional de Ética en la Ciencia y la Tecnología (CECTE) recibió un pedido de evaluación del proyecto de ley sobre el funcionamiento de los Comités de Ética de la Investigación en Salud proveniente de la Comisión de Salud de la Honorable Cámara de Diputados de la Nación.

El CECTE estudió el proyecto y, dada su incumbencia sobre los aspectos éticos involucrados en la investigación científica en todos los campos disciplinarios, estimó pertinente evaluar un proyecto destinado a normar el funcionamiento de Comités de Ética de la Investigación en Salud. Consecuentemente, designó relatora del caso a Aída Kemelmajer.

Análisis y recomendaciones

El CECTE considera positivo el propósito de introducir orden en una figura que, hasta el momento, se encuentra desprovista de un régimen jurídico claro. El objetivo del proyecto de ley responde además a una inquietud generalizada en el ámbito internacional en el que se muestra una marcada tendencia a centralizar en el Estado la función de contralor de los Comités de Ética¹.

Sin embargo, juzga conveniente señalar dos aspectos que deberían ser mejorados:

I. En relación al campo de aplicación de la ley:

1. No resulta totalmente claro el ámbito material de aplicación de la norma. Si bien el artículo 1° se refiere a los "Comités de Ética en la *Investigación* en Salud", el contexto general y, especialmente la Exposición de motivos que lo acompaña, parecerían apuntar a través de cierto deslizamiento semántico a los llamados, en la práctica, "Comités de Bioética". Esta cuestión es significativa dado que:

a) El funcionamiento de los Comités Hospitalarios esta regulado por la ley 24.742 que no contempla acciones propias de los Comités de Ética en la Investigación en Salud, aunque estas son emprendidas, en algunas ocasiones, por exigencias emanadas de la práctica.

¹ En el Reino Unido *The Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004* (disponible en <http://www.opsi.gov.uk/si/si2004/20041031.htm>); en Estados Unidos *21 Code of Federal Regulations 56, Subparts A to E FDA-DHHS* (disponible en <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm>); en Francia las leyes 88-1138/1988, 90-86/1990, 90-549/1990 y Código de la Salud Pública (disponibles en <http://www.drcc.ap-hop-paris.fr/lois/huriet.pdf>, <http://www.legifrance.gouv.fr/WAspad/UnTexteDeJorf?numjo=SPSX8900124L>, <http://www.legifrance.gouv.fr/WAspad/UnTexteDeJorf?numjo=SPSX9010213L> y <http://www.legifrance.gouv.fr/WAspad/RechercheSimpleCode?commun=CSANPU&code=>); y en España la *Ordre d'acreditació del Comitès ètics d'investigació clínica 1992* (Catalunya, disponible en <http://www.gencat.net/salut/depsan/units/sanitat/html/ca/professionals/spbioe10.htm>); *Decreto 232/2002* (Andalucía, disponible en <http://www.agemed.es/actividad/invClinica/docs/epa-andalucia-decreto.pdf>); *Decreto 61/2003* (Madrid, disponible en http://www.madrid.org/guia_servicios_sanidad/pdf/Dec%2061_2003%20de%2008_05%20reg_jurid_Comite%20Etica.pdf); y el reciente *Proyecto de Ley 121/000104/2006 de Investigación Biomédica* (disponible en http://www.isciii.es/htdocs/presentacionyestructura/secretaria/pdf/Proyecto_Ley_de_investigacion_biomedica.pdf); en Brasil la *Resolución 196/96 del Consejo Nacional de Salud* (disponible en <http://www.ffclrp.usp.br/downloads/resolucaon196de10deoutubrode1996.html>).

b) La bibliografía y la práctica internacional reconocen la diferencia entre ambos tipos de comités (Ver Byk, C. et Mementau, G., *Le Droit des Comités d' Étique*, Paris, Eska, 1996);

La diferenciación incorporada en los instrumentos jurídicos internacionales y la confusión que parecería existir en el país aconsejan que el texto de esta ley establezca algunas líneas demarcatorias inequívocas; en otras palabras, la ley deberá especificar a qué tipo de comité se refiere.

2. Tampoco aparece totalmente claro el ámbito territorial de la ley: en el artículo 1° se establece que atañe al funcionamiento de los Comités de Ética de la Investigación en Salud *en todo el territorio nacional*, y en el artículo 11º, contradictoriamente, se invita a los Estados provinciales y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a *adherir* a ella.

II. En relación al organismo a crearse:

La *independencia* es una característica imprescindible y fundamental de los comités de ética de la investigación que debe ser asegurada en el texto de la ley. Por este motivo, y puesto que el organismo a crearse tendría a su cargo no sólo la tarea de llevar un registro, sino también la de acreditar y supervisar la labor de los comités, es necesario que la ley señale explícitamente que:

- a) el director será elegido mediante un procedimiento que asegure la total independencia y competencia científica del órgano de control.
- b) la autonomía económica del organismo se sostendrá mediante recursos provenientes del Estado.
- c) sólo podrán integrar el organismo quienes declaren que no tienen intereses financieros o de otro tipo que pudieran dar lugar a conflictos de intereses.