



PROYECTO DE LEY

EL SENADO Y LA CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA NACIÓN ARGENTINA,
REUNIDOS EN CONGRESO, SANCIONAN CON FUERZA DE LEY:

LEY DE MEDICINA DE PRECISIÓN Y FARMACOGENÓMICA NACIONAL

TÍTULO I – DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 1°.— Objeto y alcance.

Créase el Programa Nacional de Medicina de Precisión y Farmacogenómica (PRONAGEN), destinado a desarrollar capacidades nacionales en diagnóstico molecular, farmacogenómica clínica y terapéutica personalizada para optimizar tratamientos, reducir eventos adversos medicamentosos y mejorar el diagnóstico de enfermedades raras y cáncer mediante análisis genómico.

ARTÍCULO 2°.— Fundamento constitucional.

Esta ley se dicta en ejercicio de las facultades conferidas por los artículos 19, 42, 43 y 75, incisos 12, 18, 19, 22 y 23 de la Constitución Nacional, en cumplimiento de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (UNESCO, 1997) y del Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio de Oviedo, 1997).

ARTÍCULO 3°.— Definiciones.

A los efectos de esta ley, se entiende por:

- a) Medicina de precisión: Enfoque terapéutico basado en características genéticas, biomarcadores y factores clínicos individuales para optimizar la prevención, el diagnóstico y el tratamiento.
- b) Farmacogenómica: Estudio de cómo las variantes genéticas afectan la respuesta individual a los medicamentos en términos de eficacia, toxicidad y dosificación óptima.
- c) Dato genético: Información sobre las características hereditarias de una persona obtenida mediante el análisis de ácidos nucleicos (ADN o ARN), incluyendo secuencias crudas, archivos derivados (p. ej., VCF) y metadatos clínicos vinculables.
- d) Variante accionable: Variante genética con evidencia científica sólida (niveles de evidencia CPIC 1A/1B y/o DPWG alto/acción fuerte, conforme guías internacionales ACMG/AMP), que requiere ajuste en la prescripción o conducta clínica.

e) Anonimización diferencial: Técnicas de privacidad que introducen perturbaciones estadísticamente controladas para minimizar el riesgo de re-identificación preservando utilidad de datos agregados.

f) Unidad Genómica (UG): Unidad de cuenta cuyo valor inicial será equivalente a un (1) salario mínimo, vital y móvil vigente al momento de la publicación de esta ley en el Boletín Oficial, dividido por mil (1.000). El valor de la UG se actualizará mensualmente por el Coeficiente de Estabilización de Referencia (CER) publicado por el BCRA. El Ministerio de Salud publicará el valor vigente de la UG en su sitio web oficial.

ARTÍCULO 4°.— Principios rectores.

El Programa se regirá por: a) Autonomía personal; b) No discriminación genética; c) Proporcionalidad; d) Transparencia algorítmica; e) Equidad en el acceso; f) Soberanía de datos; g) Solidaridad científica; h) Precaución.

ARTÍCULO 5°.— Prohibiciones expresas.

Queda expresamente prohibido:

- a) La discriminación genética en cualquier ámbito.
- b) El análisis genético sin consentimiento, salvo orden judicial penal fundada para identificación de víctimas o imputados, o emergencia sanitaria con imposibilidad de obtener consentimiento.
- c) El patentamiento de genes humanos en su estado natural o secuencias genéticas como tales.
- d) La edición genética germinal con fines de mejora o selección de características no médicas. Sólo podrá autorizarse con fines exclusivamente terapéuticos para prevención de enfermedades monogénicas graves sin alternativa terapéutica disponible, bajo protocolo aprobado por el Comité Nacional de Bioética en Genómica (CNBG).
- e) La comercialización de datos genéticos identificables.
- f) El perfilamiento genético poblacional con fines de vigilancia o control social.
- g) El uso de información genética en procesos de adopción o tutela, salvo para determinar filiación conforme al CCyC cuando sea jurídicamente relevante.

TÍTULO II – PROGRAMA NACIONAL DE MEDICINA DE PRECISIÓN Y FARMACOGENÓMICA

ARTÍCULO 6°.— Autoridad de aplicación y coordinación.

El PRONAGEN funcionará en el ámbito del Ministerio de Salud de la Nación como autoridad de aplicación, coordinado por una Unidad Ejecutora integrada por representantes de: a) Ministerio de Salud (coordinador); b) Superintendencia de Servicios de Salud (SSS); c) Consejo Federal de Salud (COFESA); d) CONICET; e) Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación; f) ANMAT; g) ANLIS; h) Consejo Interuniversitario

Nacional (CIN); i) Sociedades científicas de genética médica, farmacología clínica y oncología; j) Organizaciones de pacientes con enfermedades raras.

ARTÍCULO 7º.— Componentes del Programa.

El PRONAGEN comprende: a) Farmacogenómica clínica; b) Diagnóstico molecular de enfermedades raras; c) Oncología de precisión; d) Investigación biomédica; e) Formación de recursos humanos.

ARTÍCULO 8º.— Red Federal de Genómica Clínica.

Créase la Red Federal de Genómica Clínica, integrada por:

- a) Nodo central de secuenciación en ANLIS, con capacidad inicial de 10.000 exomas/año, escalable a 50.000.
- b) Nodos regionales en hospitales de alta complejidad por región sanitaria.
- c) Plataforma Nacional de Interpretación Genómica con base de variantes nacionales, pipeline bioinformático estandarizado y auditado, algoritmos según ACMG/AMP, y alertas farmacogenéticas. Metas de calidad: implementación progresiva de ISO 15189 (laboratorios clínicos) e ISO 27001 (seguridad de la información) dentro de 36 meses.
- d) Servicio de Asesoramiento Genético con consejeros certificados en cada nodo.

ARTÍCULO 9º.— Implementación gradual.

- a) Fase uno (años 1–2): Farmacogenética evidencia 1A (warfarina, clopidogrel, tiopurinas, carbamazepina, abacavir, 5-FU); cáncer de pulmón (EGFR, ALK, ROS1); pilotos en raras.
 - b) Fase dos (años 3–5): Farmacogenética ampliada (CYP2D6, estatinas, G6PD, UGT1A1, CYP3A5); panel oncológico ampliado (mama, colon, melanoma, próstata); cribado Lynch/BRCA en alto riesgo.
 - c) Fase tres (años 6–10): Panel farmacogenético preventivo (50–100 variantes); exoma/genoma en complejas; medicina de precisión en crónicas.
- La Unidad Ejecutora reevaluará bianualmente la secuencia según evidencia y capacidad instalada.

TÍTULO III – PROTECCIÓN DE DATOS GENÉTICOS

ARTÍCULO 10.— Régimen especial de protección.

Los datos genéticos son datos personales sensibles de máxima protección, sujetos a la Ley 25.326, con salvaguardas adicionales: a) Supervisión AAIP; b) EIPD obligatoria previa a tratamientos con fines de investigación; c) Auditorías anuales por terceros certificados.

ARTÍCULO 11.— Consentimiento informado genético.

Debe ser: a) Específico (clínico vs. investigación); b) Documentado; c) Procesual (con

asesoramiento pre-test); d) Revocable para usos futuros, sin afectar análisis ya realizados ni publicaciones con datos disociados/anonimizados irreversiblemente.

Tipos: a) Clínico específico; b) Amplio para investigación con aprobación por Comité de Ética y recontacto si difiere sustancialmente la finalidad; c) Hallazgos secundarios, según preferencias del paciente, salvo los de prevención vital inmediata (criterios ACMG).

ARTÍCULO 12.— Protección de menores de edad.

Sólo se justifican análisis con beneficio clínico directo durante la minoría de edad o estudios de portador con implicancias preventivas inmediatas. Se prohíbe el predictivo de inicio adulto sin tratamiento preventivo pediátrico. Rige art. 26 CCyC y el interés superior del niño.

ARTÍCULO 13.— Almacenamiento y seguridad. Requisitos mínimos:

a) Separación dato-identidad con doble encriptación; b) AES-256 en reposo y TLS 1.3 en tránsito; c) MFA y logs auditables; d) Backup diario con retención 90 días y sitio secundario nacional; e) Retención clínica según Ley 26.529 (10 años desde último acto); investigación anonimizada: sin límite; f) Destrucción segura certificada.

ARTÍCULO 14.— Infraestructura soberana de bioinformática.

La infraestructura crítica residirá en territorio nacional, con al menos dos datacenters geográficamente separados (redundancia N+1) y preferencia por software abierto. Transferencias internacionales sólo por colaboración específica aprobada, con garantías equivalentes mediante cláusulas tipo.

ARTÍCULO 15.— Privacidad y anonimización para investigación.

Se adoptarán técnicas de privacidad diferencial u otras equivalentes que aseguren riesgo de re-identificación bajo verificable. Los umbrales y parámetros serán definidos por la reglamentación, con dictamen del CNBG, incluyendo pruebas de extracción/ataques simulados y publicación de informes de auditoría. Sólo se publicarán estadísticas agregadas; nunca datos individuales.

ARTÍCULO 16.— Prohibición de re-identificación.

Prohíbese:

a) Intentar re-identificar individuos desde datos anonimizados; b) Cruzar bases genómicas con otras fuentes para identificar personas; c) Inferir datos identificables desde agregados.

Quedan exceptuadas pruebas de seguridad autorizadas por Comité de Ética con divulgación responsable. Las violaciones se sancionarán según artículo 27 y, cuando corresponda, Título VII.

TÍTULO IV – APLICACIONES CLÍNICAS

ARTÍCULO 17.— Farmacogenómica clínica.

La implementación será escalonada conforme evidencia CPIC/DPWG. ANMAT establecerá y actualizará anualmente el Panel Farmacogenético Nacional (genes/variantes, evidencia, fármacos, recomendación y contexto).

Los resultados se integrarán a la historia clínica electrónica con alertas:

- a) Roja (contraindicación): el sistema bloqueará la prescripción, admitiendo sobrescritura excepcional justificada por el médico, firmada digitalmente; el evento quedará trazado en la HCE.
- b) Amarilla (ajuste): sugerirá modificación de dosis/intervalo.
- c) Verde (informativa): eficacia potencialmente reducida.

La integración se realizará mediante FHIR (con extensión farmacogenómica), interoperando con la receta electrónica (Ley 27.553) y trazabilidad.

ARTÍCULO 18.— Diagnóstico molecular de enfermedades raras.

Indicaciones, circuito y plazos: solicitud por especialista; priorización técnica; consentimiento con asesoramiento genético; pipeline estandarizado; interpretación según ACMG; reporte en 90 días (45 urgentes); re-análisis anual de casos no diagnosticados.

ARTÍCULO 19.— Oncología de precisión.

Niveles:

- a) Panel básico (10–20 genes);
- b) Panel ampliado (50–100 genes);
- c) Secuenciación completa (exoma/genoma tumoral y normal) en pediátricos, raros o investigación/resistencia.

Cada centro de referencia tendrá Juntas Moleculares Oncológicas semanales o quincenales (oncología, radioterapia, cirugía, patología molecular, genética, bioinformática). Se incorporará progresivamente biopsia líquida para monitoreo y EMR.

ARTÍCULO 20.— Cobertura obligatoria y nomenclador.

Obras sociales, prepagas (Ley 26.682) y PAMI incorporarán al PMO:

- a) Farmacogenética de Nivel 1 desde el año 2 post-reglamentación.
- b) Exoma clínico en raras con indicación justificada desde el año 3.
- c) Paneles oncológicos básicos desde el año 2.
- d) Asesoramiento genético asociado.

En el subsector público, las prestaciones no tendrán cargo para los pacientes y serán financiadas por FONIBIO y presupuestos provinciales (70% Nación / 30% provincias adheridas).



La SSS establecerá el nomenclador nacional con valores máximos reembolsables, revisado anualmente con dictamen del CNBG y COFESA, atendiendo evidencia, impacto presupuestario y capacidad instalada.

TÍTULO V – COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA EN GENÓMICA

ARTÍCULO 21.— Creación, integración y funciones.

Créase el CNBG como organismo descentralizado con autarquía funcional en el ámbito del Ministerio de Salud. Integración (15 miembros): 5 científicos (CONICET/universidades), 2 bioeticistas, 2 juristas (sanitario/DD.HH./datos), 2 representantes de pacientes, 1 Defensoría del Pueblo, 1 COFESA, 1 COMRA, 1 sociedad civil (DD.HH./datos). Los miembros serán designados por el Poder Ejecutivo Nacional a propuesta de las instituciones representadas, previo dictamen no vinculante de las Comisiones de Acción Social y Salud Pública de la Cámara de Diputados y de Salud del Senado. Mandato 4 años, una reelección.

Funciones: a) Normativa; b) Evaluación de proyectos (poblacionales ≥ 1.000 , edición genética, IA clínica automatizada, transferencias internacionales); c) Supervisión (auditorías anuales a PRONAGEN y RSNDG); d) Asesoramiento; e) Educación; f) Informes anuales al Congreso.

Independencia: incompatibilidades con industria durante el mandato y 2 años posteriores; DJI pública; excusación; presupuesto propio = 0,5% del FONIBIO; inamovilidad salvo falta grave.

Quórum especial: para edición génica y transferencias internacionales, se requiere 2/3 de los miembros y dictamen en 45 días hábiles.

TÍTULO VI – INVESTIGACIÓN Y FINANCIAMIENTO

ARTÍCULO 22.— Fondo Nacional de Investigación en Inteligencia Biomédica (FONIBIO).

Créase el FONIBIO, destinado a:

a) Infraestructura; b) Reactivos; c) RR.HH. y becas; d) Proyectos por peer review; e) Formación; f) Cooperación internacional.

Recursos: a) Asignación anual equivalente al 0,2% del presupuesto del Ministerio de Salud; b) 50% de regalías de patentes/desarrollos financiados; c) Cooperación internacional (OMS/OPS/NIH/UE/Wellcome); d) Donaciones sin influencia en agenda; e) Cánones por acceso a datos anonimizados para investigación con potencial comercial.

Administración fiduciaria pública; Consejo Asesor Científico (incluye ≥ 3 miembros del exterior sin conflictos); publicaciones trimestrales de ejecución; auditoría AGN anual y evaluación quinquenal independiente.

ARTÍCULO 23.— Líneas prioritarias.

- a) Genética de enfermedades prevalentes (Chagas, dengue, TB-MDR, cardiovasculares, DT2); b) Farmacogenómica de la población argentina (CYP450, psicofármacos, quimioterapia); c) Medicina de precisión en psiquiatría; d) Edición génica terapéutica (CRISPR) preclínica/traslacional; e) Bioinformática e IA (interpretación/patogenicidad); f) Genoma–microbioma y farmacogenómica del microbioma.

b)

ARTÍCULO 24.— Transferencia tecnológica y patentes.

Titularidad compartida de invenciones con financiamiento FONIBIO: 50% Estado Nacional (CONICET o Ministerio de Salud) y 50% institución ejecutora. Preferencia por licencias no exclusivas con regalías razonables; exclusivas sólo cuando resulten necesarias para atraer inversión en desarrollo industrial. El 100% de regalías estatales reingresa al FONIBIO; la institución ejecutora retiene su 50%. Disponibilidad prioritaria en la Argentina en condiciones preferenciales.

Si una tecnología crítica no estuviera disponible en condiciones razonables a los 3 años de otorgada la patente, el Estado podrá otorgar licencia obligatoria conforme la ley vigente.

Las secuencias genéticas humanas en estado natural no son patentables. Sólo lo son aplicaciones biotecnológicas con actividad inventiva y aplicación industrial conforme Ley 24.481 (arts. 4 y 6) y compromisos ADPIC (TRIPS).

ARTÍCULO 25.— Formación de recursos humanos.

Créase el Plan Nacional de Formación en Genómica Clínica con metas quinquenales: a) 100 genetistas médicos; b) 200 consejeros genéticos; c) 150 bioinformáticos clínicos; d) 50 patólogos moleculares; e) 1.000 profesionales/año capacitados en farmacogenómica.

FONIBIO financiará: a) 50 becas de especialización (con estipendio equivalente a becario doctoral CONICET); b) 20 becas de perfeccionamiento en el exterior (3 a 12 meses); c) Subsidios a universidades para posgrados. Obligación de retorno por el doble del tiempo becado o devolución con intereses. Se promoverá la inclusión curricular en grado (medicina, bioquímica, farmacia, enfermería) de genética, farmacogenómica, medicina de precisión e implicancias éticas.

TÍTULO VII – RÉGIMEN SANCIONATORIO

ARTÍCULO 26.— Infracciones administrativas.

Constituyen infracciones:

Leves (multa de 1.000 a 10.000 UG): a) Análisis sin consentimiento documentado, no reiterado ni doloso; b) Demoras injustificadas >30 días; c) Falta de asesoramiento pre-

test cuando sea obligatorio; d) Incumplimientos formales sin afectación de derechos.

Graves (10.001 a 100.000 UG y suspensión 30 días a 1 año): a) Análisis sin habilitación ANMAT; b) Discriminación genética en ámbitos laboral/asegurador; c) Divulgación a terceros sin autorización; d) Reiteración o dolo en análisis sin consentimiento; e) Comercialización de datos genéticos identificables.

Muy graves (100.001 a 1.000.000 UG e inhabilitación de 1 año a definitiva): a) Falsificar/manipular resultados; b) Usar datos para fines discriminatorios, eugenésicos o vigilancia poblacional; c) Transferir datos genéticos al exterior sin autorizaciones; d) Modificación germinal con fines no terapéuticos o sin aprobación CNBG; e) Pretender patentar genes en estado natural; f) Reincidir en graves en 2 años.

Las sanciones administrativas se aplicarán sin perjuicio de las responsabilidades civiles y penales.

ARTÍCULO 27.— Procedimiento sancionatorio.

Se registrá por la Ley 19.549, garantizando: notificación de cargos; 15 días hábiles para descargo; derecho a prueba; resolución fundada; recursos de reconsideración y alzada. Autoridad de aplicación: ANMAT (laboratorios/profesionales) o Ministerio de Salud (instituciones de investigación). Graduación: intencionalidad, antecedentes, magnitud del daño, cooperación y corrección voluntaria. Agravantes: vulnerabilidad (menores, discapacidad, comunidades originarias). Atenuantes: denuncia voluntaria, corrección inmediata, ausencia de daño. Sanciones complementarias: apercibimiento; suspensión; inhabilitación; clausura 30 días a 1 año; publicación en Registro Público de Infractores por 5 años; decomiso de equipamiento o muestras obtenidas ilegalmente. El producido ingresa al FONIBIO.

ARTÍCULO 28.— Responsabilidad civil.

Los infractores responderán por daños y perjuicios conforme al CCyC, incluyendo daño material, moral y al proyecto de vida derivados de uso o divulgación indebida de información genética.

ARTÍCULO 29.— Incorporaciones al Código Penal.

Incorpóranse los siguientes artículos:

“ART. 157 ter.” Será reprimido con prisión de 6 meses a 3 años el que, teniendo acceso a información genética por razón de su empleo, profesión o participación en investigación científica, la revelare sin justa causa o sin consentimiento expreso del titular. Si causare perjuicio, la pena será de 1 a 4 años. Si persiguere beneficio propio o ajeno, o actuare con ánimo de causar daño, la pena será de 2 a 6 años.

“ART. 157 quater.” Prisión de 1 a 4 años e inhabilitación especial de 2 a 10 años al que utilizare información genética para discriminar en empleo, seguros, créditos o prestación de servicios.

“ART. 157 *quinquies*.” Prisión de 2 a 6 años e inhabilitación especial de 5 a 15 años al que comercializare información genética identificable, u obtuviere, procesare o transfiriere sin consentimiento con fines de lucro.

“ART. 157 *sexies*.” Prisión de 3 a 10 años e inhabilitación especial perpetua al que: a) Realizare modificación genética en células germinales humanas con fines de mejora de capacidades o selección de características no médicas; b) Realizare clonación reproductiva humana por transferencia nuclear. Si causare daño grave a la salud o comprometiére la integridad del genoma humano como patrimonio común de la humanidad, la pena será de 5 a 15 años.

Cláusula de armonización. Las figuras precedentes se aplican sin perjuicio de los arts. 156, 157 y 157 bis del Código Penal, prevaleciendo la norma más específica. La edición germinal con fines exclusivamente terapéuticos para prevención de enfermedades monogénicas graves sin alternativa terapéutica disponible, autorizada por el CNBG conforme esta ley, no configura delito.

ARTÍCULO 30.— Agravante por discriminación genética.

Los delitos previstos en la Ley 23.592 de Actos Discriminatorios y en las figuras penales que repriman la discriminación se agravarán en un tercio (1/3) cuando se fundamenten en características genéticas reales o presuntas de la víctima.

TÍTULO VIII – CONTROL, EVALUACIÓN Y DISPOSICIONES FINALES

ARTÍCULO 31.— Evaluaciones obligatorias.

a) Intermedia (36 meses): implementación de Fases 1–2; métricas: volumen de análisis, tiempos de entrega, satisfacción, eventos adversos evitados, diagnósticos logrados, costos.

b) Integral (72 meses): costo-efectividad (AVAC, ICER), impacto en morbimortalidad, equidad territorial y socioeconómica, satisfacción, formación alcanzada, publicaciones y patentes, y benchmarking internacional.

Los informes se publicarán en el portal del Ministerio de Salud y se remitirán a las Comisiones de Salud y de Ciencia y Tecnología de ambas Cámaras. El PEN elevará un proyecto de actualización dentro de los 6 meses posteriores a la evaluación integral.

ARTÍCULO 32.— Indicadores de desempeño.

Trimestralmente se publicarán:

a) Acceso: análisis farmacogenéticos sobre población objetivo; exomas en raras; perfiles oncológicos; distribución geográfica.

b) Calidad: tiempo de entrega; tasa de repetición (<2% meta); controles externos superados; reclasificación de VUS.

c) Impacto clínico: ajustes de prescripción; reducción de eventos adversos; tiempo

diagnóstico en raras (pre vs. post); sobrevida con terapias dirigidas vs. estándar.
d) Sostenibilidad: costo promedio por análisis; ICER; ejecución del FONIBIO.
e) Investigación: proyectos financiados/solicitados; publicaciones indexadas; patentes; transferencias.

ARTÍCULO 33.— Registro Sanitario Nacional de Datos Genómicos (RSNDG) y resguardo del BNDG.

- a) Créase el RSNDG como repositorio para fines asistenciales y de investigación biomédica bajo esta ley, sujeto a anonimización, supervisión del CNBG y protocolos de seguridad de los arts. 13 y 14.
- b) El Banco Nacional de Datos Genéticos (Ley 26.548) mantiene su mandato específico, finalidad, gobernanza y autonomía, quedando excluido de integración operativa al PRONAGEN.
- c) Todo intercambio entre RSNDG y BNDG requerirá habilitación legal expresa, dictamen del CNBG y resguardo de finalidad.
- d) El presupuesto del BNDG no se integra al FONIBIO.

ARTÍCULO 34.— Fase piloto obligatoria.

Antes de la implementación universal, se realizará una fase piloto de 12 meses en 5 hospitales (uno por región sanitaria), para validar protocolos, evaluar cargas operativas y barreras, y ajustar POE. Los hospitales pilotos recibirán financiamiento específico del FONIBIO y prioridad de equipamiento.

ARTÍCULO 35.— Régimen transitorio de cobertura.

Durante los primeros 24 meses posteriores a la reglamentación, la cobertura por financiadores será voluntaria, con incentivo fiscal: reducción del 20% de contribuciones patronales para obras sociales que incorporen cobertura anticipadamente, por un plazo máximo de 24 meses y sujeto a metas de desempeño establecidas por la SSS. El Ministerio de Salud y la AFIP evaluarán conjuntamente el impacto fiscal de este incentivo y lo informarán trimestralmente al Congreso.

Desde el mes 25, la cobertura será obligatoria en forma gradual:

- a) Meses 25–36: Farmacogenética de Nivel 1 (evidencia 1A).
- b) Meses 37–48: Diagnóstico molecular en raras con indicación.
- c) Meses 49–60: Paneles oncológicos básicos.
- d) Desde el mes 61: Cobertura completa según PMO actualizado.

ARTÍCULO 36.— Adhesión provincial.

Invítase a las provincias y a la CABA a adherir mediante ley local que: a) Reconozca habilitaciones ANMAT; b) Incorpore servicios de genómica clínica del PRONAGEN; c) Comprometa cofinanciamiento 30% Provincias / 70% Nación en hospitales públicos; d)

Designe punto focal en la Unidad Ejecutora. Las jurisdicciones adheridas recibirán equipamiento 100% financiado por Nación, capacitación gratuita, acceso prioritario a la plataforma y asistencia técnica.

ARTÍCULO 37.— Modificaciones normativas.

- a) Ley 25.326: se complementa con este régimen específico de datos genéticos. En caso de conflicto, prevalecen las disposiciones más protectoras de esta ley.
- b) Ley 26.529: incorpórase como derecho del paciente el asesoramiento genético pre y post análisis; adecúese la HCE para gestión por roles y bloqueo de acceso a datos genéticos.
- c) Ley 24.557: incorpórase la prohibición de exigir análisis genéticos predictivos como condición laboral o de cobertura ART.
- d) CCyC art. 51: incorpórese la prohibición de modificación genética germinal con fines no terapéuticos.

ARTÍCULO 38.— Presupuestos mínimos y orden público federal.

Esta ley establece presupuestos mínimos de protección de los derechos vinculados a los datos genéticos y a la no discriminación genética, y normas de orden público federal en materia civil, comercial, penal, de protección de datos personales y de seguridad sanitaria. Las jurisdicciones podrán dictar normas más protectoras, sin reducir el estándar mínimo aquí previsto.

ARTÍCULO 39.— Presupuesto inicial.

Autorízase al Jefe de Gabinete a reasignar partidas del ejercicio vigente hasta un monto equivalente a diez millones de dólares estadounidenses (USD 10.000.000), calculado al tipo de cambio oficial vendedor del Banco de la Nación Argentina vigente al momento de la reasignación, para: a) Equipamiento de secuenciación de alto rendimiento para ANLIS; b) Infraestructura informática inicial (servidores, almacenamiento, backup); c) Equipo técnico inicial (bioinformáticos, genetistas, administradores de sistemas); d) Plataforma web de solicitud y devolución de resultados. Esta autorización es adicional a asignaciones futuras que se realicen conforme arts. 22 y 23.

ARTÍCULO 40.— Reglamentación.

El PEN reglamentará esta ley en 240 días, estableciendo: a) Especificaciones técnicas (metodologías, sensibilidad/especificidad mínimas, tiempos máximos); b) Protocolos de consentimiento; c) POE de asesoramiento pre/post; d) Requisitos de habilitación de laboratorios y profesionales; e) Nomenclador de prestaciones genómicas; f) Parámetros y auditorías de privacidad; g) Composición y funcionamiento de la Unidad Ejecutora. El proyecto de reglamento será sometido a consulta pública por 45 días, con participación del CNBG.



ARTÍCULO 41.— Vigencia.

Esta ley entrará en vigencia a los 180 días contados desde su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 42.— Comuníquese al Poder Ejecutivo Nacional.

**LIC. MARCELA MARINA PAGANO
DIPUTADA DE LA NACIÓN**

FUNDAMENTOS

La medicina contemporánea enfrenta una paradoja: mientras el conocimiento genómico avanza exponencialmente, su aplicación clínica permanece fragmentada, inequitativa y éticamente subregulada en la República Argentina. El caso del fentanilo contaminado —que motivó la Ley Federal de Trazabilidad y Seguridad Farmacéutica— evidenció fallas de control y, además, la ausencia de capacidad predictiva sobre metabolización anómala de opioides. La farmacogenómica puede prevenir miles de eventos adversos anuales, identificando variantes que afectan la eficacia y seguridad de fármacos críticos.

Las enfermedades raras afectan a unos tres millones de argentinos y cursan “odiseas diagnósticas” de 5–7 años. La secuenciación genómica logra diagnóstico en 40–50% de los casos en meses, pero hoy se concentra en circuitos privados con costos de USD 1.000–3.000 por exoma. En oncología, el cáncer causa ~60.000 muertes anuales y gran parte de los tumores poseen mutaciones accionables con terapias disponibles; sin embargo, menos del 30% accede al perfil molecular por falta de cobertura y capacidad. La desigualdad genómica es estructural: la CABA y la Provincia de Buenos Aires concentran >70% de genetistas y laboratorios; provincias del norte carecen de diagnóstico molecular avanzado. Este proyecto crea el PRONAGEN con una Red Federal y Plataforma de Interpretación, garantiza soberanía de datos (infraestructura nacional), privacidad robusta (EIPD, auditorías, anonimización con parámetros definidos por reglamentación y dictamen del CNBG), prohíbe la discriminación genética con sanciones administrativas y penales, y establece cobertura progresiva en el PMO con financiamiento sostenible vía FONIBIO y metas evaluables.

La gobernanza se fortalece con un CNBG independiente (quórum agravado para decisiones sensibles como edición génica y transferencias internacionales) y con transparencia: publicaciones trimestrales, auditoría AGN, evaluación quinquenal independiente y consulta pública de la reglamentación. Se resguarda la finalidad específica del Banco Nacional de Datos Genéticos (Ley 26.548) —manteniéndolo separado— y se crea el RSNDG sanitario, evitando desvíos de finalidad.

El proyecto se inspira en experiencias como Genomics England, el 100,000 Genomes Project y All of Us (NIH), adaptadas al contexto nacional con un capex inicial moderado (art. 39) y una inversión escalonada en 10 años, donde los ahorros por eventos adversos evitados y la optimización terapéutica cofinancian la expansión. Se promueve la transferencia tecnológica bajo titularidad compartida (Estado–institución), con preferencia por licencias no exclusivas y salvaguardas TRIPS/Ley 24.481, y con licencia obligatoria si una tecnología crítica no llega al país en condiciones razonables.

Finalmente, la ley se formula como presupuestos mínimos de protección (art. 38), respetando el federalismo sanitario e invitando a la adhesión provincial con



cofinanciamiento (70/30) y beneficios concretos (equipamiento 100% Nación, capacitación y asistencia). La Argentina cuenta con recursos científicos, clínicos y bioinformáticos para liderar la medicina de precisión en la región; este marco jurídico y operativo acelera esa transición, reduciendo sufrimiento, mejorando resultados y cerrando brechas de inequidad.

Por las razones expuestas, se solicita la aprobación del presente proyecto.

LIC. MARCELA MARINA PAGANO
DIPUTADA DE LA NACIÓN