



PROYECTO DE LEY

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

RÉGIMEN NACIONAL DE EDICIÓN GENÉTICA HUMANA Y SOBERANÍA GENÓMICA

TÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 1° — Objeto. La presente ley tiene por objeto establecer el marco jurídico integral para la regulación de las tecnologías de edición genética humana, la protección de la dignidad e identidad genética de las personas, la promoción de las terapias génicas somáticas con fines terapéuticos, la constitución de la soberanía genómica interoperable de la República Argentina como recurso estratégico nacional, y el fomento de un ecosistema de innovación biotecnológica competitivo a escala global.

ARTÍCULO 2° — Ámbito de aplicación. La presente ley se aplica a toda persona humana o jurídica, pública o privada, nacional o extranjera, que en el territorio de la República Argentina o desde él:

- a) Realice, financie, promueva o facilite actividades de edición genética humana;
- b) Investigue, desarrolle o aplique tecnologías de modificación genética sobre material biológico humano;
- c) Recolecte, almacene, procese, transfiera o comercialice datos genómicos humanos;
- d) Preste servicios clínicos o de investigación vinculados a terapias génicas;
- e) Administre biobancos que contengan muestras biológicas humanas con

información genética;

f) Desarrolle o aplique sistemas de inteligencia artificial sobre datos genómicos humanos.

ARTÍCULO 3° — *Principios rectores.* La presente ley se rige por los siguientes principios:

- a) Dignidad humana: la identidad genética de cada persona es inviolable y no puede ser objeto de instrumentalización;
- b) Precaución reforzada: ante la incertidumbre científica sobre los efectos de una intervención genética, se privilegia la protección de la integridad biológica;
- c) Libertad científica responsable: la investigación genética es libre dentro de los límites que establece la presente ley, la Constitución Nacional y los tratados internacionales de derechos humanos;
- d) Soberanía genómica interoperable: los datos genómicos humanos de la población argentina constituyen un activo estratégico nacional sujeto a protección soberana compatible con la integración científica internacional;
- e) Acceso equitativo: las terapias génicas aprobadas deben ser accesibles en condiciones de equidad, sin discriminación por condición socioeconómica, geográfica o de cualquier otra índole;
- f) Trazabilidad tecnológica: toda intervención genética debe ser registrable, auditable y susceptible de seguimiento longitudinal;
- g) No discriminación genética: ninguna persona puede ser objeto de discriminación por su patrimonio genético;
- h) Transparencia y rendición de cuentas: las decisiones regulatorias deben ser fundamentadas, públicas y sujetas a control;
- i) Proporcionalidad regulatoria: la regulación debe ser adecuada al riesgo efectivo de cada actividad, evitando cargas desproporcionadas;
- j) Competitividad científica: la regulación debe promover activamente la atracción de inversión, talento y proyectos de investigación internacionales.

TÍTULO II

DEFINICIONES

ARTÍCULO 4° — *Definiciones.* A los efectos de la presente ley se entiende por:

- a) Edición genética: toda técnica que permita la modificación deliberada, dirigida y específica de la secuencia de ADN o ARN de un organismo humano, incluyendo pero no limitándose a CRISPR-Cas9, CRISPR-Cas12, edición de bases, edición prime, zinc finger nucleases (ZFN) y TALENs;
- b) Edición somática: la modificación genética de células no reproductivas cuyas alteraciones no se transmiten a la descendencia;
- c) Edición germinal: la modificación genética de células reproductivas (gametos), cigotos o embriones en estadios tempranos, cuyas alteraciones pueden transmitirse a generaciones futuras;
- d) Terapia génica: la utilización de técnicas de edición genética somática con finalidad exclusivamente terapéutica, preventiva o diagnóstica;
- e) Mejora genética (enhancement): toda modificación genética que no persiga un fin terapéutico, preventivo o diagnóstico, sino el incremento de capacidades más allá del rango normal de la especie humana;
- f) Datos genómicos: toda información relativa a las características genéticas de una persona que permita su identificación directa o indirecta;
- g) Biobanco: toda colección organizada de muestras biológicas humanas y datos asociados, almacenadas para fines de investigación, diagnóstico o aplicación terapéutica;
- h) Consentimiento informado genético: la manifestación de voluntad libre, específica, informada e inequívoca conforme los requisitos reforzados de la presente ley;
- i) Línea germinal: el conjunto de células reproductivas y sus precursoras que participan en la transmisión de información genética a la descendencia;
- j) Mosaicismo: la presencia en un mismo organismo de poblaciones celulares con distinta composición genética como posible efecto no deseado de una intervención;
- k) Off-target: la modificación genética no intencionada en sitios del genoma

distintos del objetivo buscado;

l) Sandbox regulatorio: el régimen especial de experimentación controlada con flexibilización temporal de requisitos;

m) Soberanía genómica interoperable: el principio por el cual los datos genómicos agregados de la población argentina constituyen un recurso estratégico nacional cuya protección es compatible con la cooperación científica internacional bajo condiciones de reciprocidad;

n) Registro Nacional de Datos Genómicos (RNDG): la base de datos centralizada, anonimizada y segura que recopila información genómica;

o) Epigenética: las modificaciones heredables en la expresión génica que no involucran cambios en la secuencia de ADN;

p) Entidad Certificadora Acreditada (ECA): persona jurídica habilitada por la ANEG para ejercer funciones delegadas de evaluación, certificación y fiscalización;

q) Zona Especial de Desarrollo Genómico (ZEDG): área geográfica delimitada con régimen regulatorio y fiscal diferenciado para actividades biotecnológicas;

r) Inteligencia artificial genómica: todo sistema de inteligencia artificial diseñado o utilizado para el análisis, interpretación, predicción o manipulación de datos genómicos humanos.

TÍTULO III

RÉGIMEN DE PROHIBICIONES

Capítulo I – Prohibiciones absolutas

ARTÍCULO 5° — *Prohibiciones absolutas.* Queda prohibido en todo el territorio de la República Argentina:

- a) La edición genética de la línea germinal humana con fines reproductivos;
- b) La implantación en útero humano de embriones cuyo genoma haya sido deliberadamente modificado;
- c) La modificación genética humana con fines de mejora (enhancement);

- d) La comercialización de servicios de diseño genético humano;
- e) La clonación reproductiva humana;
- f) La creación de quimeras humano-animales con fines reproductivos;
- g) La selección genética con fines eugenésicos;
- h) La publicidad u ofrecimiento de servicios de edición genética prohibidos, por cualquier medio.

ARTÍCULO 6° — Nulidad. Toda práctica realizada en violación de las prohibiciones establecidas en el artículo 5° será nula de nulidad absoluta e insanable. Los contratos que tengan por objeto actividades prohibidas carecerán de toda eficacia jurídica. La nulidad no eximirá a los responsables de las sanciones administrativas, civiles y penales que correspondan. El material biológico obtenido en violación de la presente ley será sometido al procedimiento de disposición segura que establezca la reglamentación, bajo supervisión de la ANEG.

Capítulo II – Excepciones para investigación

ARTÍCULO 7° — Investigación básica sobre línea germinal. Se permite la investigación básica sobre edición de línea germinal humana exclusivamente cuando:

- a) No tenga fines reproductivos y los embriones no sean destinados a implantación;
- b) Cuenten con autorización expresa de la ANEG y dictamen favorable del CONABEG;
- c) Utilice embriones sobrantes de técnicas de reproducción humana asistida, con consentimiento informado genético de los donantes;
- d) Se desarrolle en instituciones habilitadas;
- e) Los resultados sean publicados en registros de acceso público;
- f) La duración del cultivo embrionario no exceda los CATORCE (14) días desde la fecundación o la formación de la línea primitiva, lo que ocurra primero.

TÍTULO IV

RÉGIMEN DE TERAPIAS GÉNICAS SOMÁTICAS

Capítulo I – Autorización

ARTÍCULO 8° — Edición somática permitida. Se autoriza la edición genética somática exclusivamente con los siguientes fines:

- a) Terapéuticos: tratamiento de enfermedades genéticas, oncológicas, hematológicas, inmunológicas y neurodegenerativas;
- b) Preventivos: intervenciones dirigidas a eliminar o corregir variantes genéticas asociadas a alto riesgo de enfermedades graves;
- c) Diagnósticos: utilización de herramientas de edición genética como mecanismo de identificación o confirmación diagnóstica.

ARTÍCULO 9° — Requisitos para la autorización. Toda terapia génica somática requiere, previo a su aplicación clínica:

- a) Autorización de la ANEG o de una Entidad Certificadora Acreditada (ECA) con competencia delegada, previa evaluación de seguridad, eficacia y calidad;
- b) Dictamen favorable del CONABEG o del comité de bioética institucional acreditado, sobre los aspectos bioéticos de la intervención;
- c) Aprobación del comité de ética en investigación de la institución ejecutora;
- d) Consentimiento informado genético del paciente o su representante legal;
- e) Protocolo de seguimiento longitudinal por un plazo no inferior a DIEZ (10) años;
- f) Seguro de responsabilidad civil que cubra eventuales daños derivados de la intervención;
- g) Inscripción en el Registro Nacional de Terapias Génicas que administra la ANEG.

ARTÍCULO 10 — Plazos de resolución y silencio positivo. Los procedimientos de autorización de terapias génicas se sujetan a los siguientes plazos perentorios:



- a) Evaluación científica estándar: TREINTA (30) días hábiles desde la presentación completa del expediente;
- b) Dictamen bioético: QUINCE (15) días hábiles;
- c) Resolución de la ANEG o ECA: DIEZ (10) días hábiles desde la recepción de ambos informes;
- d) Silencio positivo: transcurridos los plazos sin resolución expresa ni solicitud fundada de prórroga, la solicitud se tendrá por aprobada condicionalmente, sujeta a monitoreo reforzado durante los primeros DOCE (12) meses;
- e) Prórroga única: la ANEG o ECA podrá solicitar una prórroga de QUINCE (15) días hábiles, por única vez, mediante resolución fundada notificada antes del vencimiento del plazo original.

Capítulo II – Fast-track internacional

ARTÍCULO 11 — *Régimen de reconocimiento acelerado internacional.* Créase el Régimen de Reconocimiento Acelerado Internacional (RRAI), aplicable a terapias génicas que hayan obtenido autorización de comercialización o uso clínico de al menos DOS (2) de las siguientes agencias regulatorias de referencia:

- a) Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos de América;
- b) European Medicines Agency (EMA) de la Unión Europea;
- c) Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) de Japón;
- d) Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) del Reino Unido;
- e) Otras agencias que la ANEG incorpore mediante resolución fundada.

ARTÍCULO 12 — *Procedimiento del RRAI.* El RRAI se sujeta al siguiente procedimiento:

- a) Presentación de la solicitud acompañada de la documentación de aprobación de las agencias de referencia, traducida y legalizada;
- b) Evaluación técnica simplificada por la ANEG, limitada a la verificación de equivalencia regulatoria, condiciones de almacenamiento, logística y adecuación al contexto sanitario nacional: VEINTE (20) días hábiles;

- c) Dictamen bioético abreviado del CONABEG: DIEZ (10) días hábiles;
- d) Resolución de la ANEG: DIEZ (10) días hábiles. Silencio positivo aplicable;
- e) El plazo total del RRAI no podrá exceder los CUARENTA Y CINCO (45) días hábiles desde la presentación completa.

ARTÍCULO 13 — *Aprobación condicional.* La aprobación otorgada por el RRAI o el procedimiento estándar podrá tener carácter condicional, requiriendo al solicitante la presentación de estudios confirmatorios o datos de farmacovigilancia local dentro de los TRES (3) años posteriores. El incumplimiento de esta obligación faculta a la ANEG a revocar la autorización.

Capítulo III – Sandbox regulatorio

ARTÍCULO 14 — *Creación del Sandbox Nacional de Biotecnología.* Créase el Sandbox Nacional de Biotecnología (SNB) como régimen especial de experimentación controlada, administrado por la ANEG, que permite la validación de tecnologías emergentes de edición genética bajo supervisión regulatoria con flexibilización temporal y graduada de requisitos.

ARTÍCULO 15 — *Condiciones de ingreso al Sandbox.* Podrán solicitar el ingreso al SNB las personas humanas o jurídicas que:

- a) Presenten un protocolo de investigación o desarrollo tecnológico con objetivos mensurables;
- b) Demuestren capacidad técnica y financiera para ejecutar el proyecto;
- c) Acepten el régimen de supervisión continua de la ANEG;
- d) Designen un responsable técnico habilitado;
- e) Cuenten con seguro de responsabilidad civil específico;
- f) Se comprometan a compartir los resultados con la ANEG al finalizar el período.

ARTÍCULO 16 — *Régimen del Sandbox.* El SNB se sujeta a las siguientes reglas:

- a) Duración máxima: VEINTICUATRO (24) meses, prorrogables por DOCE (12) meses adicionales por única vez;

- b) Número máximo simultáneo de participantes: el que determine la ANEG, no inferior a QUINCE (15);
- c) Métricas de salida: cada proyecto debe alcanzar indicadores predefinidos de seguridad, eficacia y viabilidad para obtener autorización plena;
- d) Protección de sujetos de investigación: se aplican íntegramente las normas de protección de sujetos humanos;
- e) Confidencialidad: la información comercialmente sensible goza de protección, sin perjuicio de la publicación de resultados agregados.

ARTÍCULO 17 — *Cláusula PyME del Sandbox.* Las micro, pequeñas y medianas empresas (MiPyMEs) que soliciten ingreso al SNB tendrán acceso a un procedimiento simplificado, con tasas reducidas en un CINCUENTA POR CIENTO (50%), asistencia técnica gratuita de la ANEG, y prioridad de evaluación. La ANEG dispondrá al menos el TREINTA POR CIENTO (30%) de las plazas del SNB para MiPyMEs.

TÍTULO V

CONSENTIMIENTO INFORMADO GENÉTICO

ARTÍCULO 18 — *Consentimiento informado genético reforzado.* El consentimiento informado para intervenciones de edición genética o recolección de datos genómicos debe cumplir, además de los requisitos de la Ley 26.529 de Derechos del Paciente, las siguientes condiciones reforzadas:

- a) Ser otorgado por escrito, en lenguaje claro y accesible, en el idioma del paciente;
- b) Incluir explicación detallada de la naturaleza de la intervención, los genes objetivo, la técnica utilizada, los riesgos conocidos y potenciales, incluyendo efectos off-target y mosaicismo;
- c) Informar sobre alternativas terapéuticas disponibles, incluyendo la opción de no intervención;
- d) Especificar el destino de las muestras biológicas y datos genómicos obtenidos;
- e) Prever un período de reflexión no inferior a SIETE (7) días entre la provisión de



la información y la firma del consentimiento, salvo urgencia médica debidamente documentada;

f) Incluir cláusula expresa sobre el derecho a revocar el consentimiento en cualquier momento sin consecuencias adversas;

g) Ser otorgado ante la presencia de un profesional especializado independiente del equipo investigador o tratante;

h) Incluir información sobre la cobertura del seguro de responsabilidad civil vigente.

ARTÍCULO 19 — *Capacidad y representación.* En caso de personas menores de edad o con capacidad restringida, el consentimiento informado genético será otorgado por sus representantes legales, con intervención del Ministerio Público conforme el Código Civil y Comercial de la Nación. Se procurará la participación del menor de edad conforme su grado de madurez y desarrollo, respetando su derecho a ser oído.

ARTÍCULO 20 — *Registro de consentimientos.* Todo consentimiento informado genético debe ser registrado ante la ANEG dentro de los CINCO (5) días hábiles de otorgado. La ANEG mantendrá un registro confidencial accesible exclusivamente al titular, su representante legal y la autoridad judicial competente.

TÍTULO VI

SOBERANÍA GENÓMICA INTEROPERABLE

Capítulo I – Naturaleza jurídica y derechos individuales

ARTÍCULO 21 — *Recurso estratégico nacional.* Los datos genómicos humanos agregados de la población argentina constituyen un recurso estratégico nacional. El Estado Nacional tiene el deber de proteger, preservar y promover su utilización responsable en beneficio de la salud pública, la investigación científica y el desarrollo tecnológico nacional. La protección soberana de los datos genómicos es compatible con la cooperación científica internacional y no constituye barrera a la integración de la



Argentina en redes globales de investigación genómica.

ARTÍCULO 22 — *Derechos del titular de datos genómicos.* Toda persona humana es titular de sus datos genómicos y goza de los siguientes derechos:

- a) Acceso: conocer sus datos genómicos almacenados en cualquier base de datos;
- b) Rectificación: solicitar la corrección de datos erróneos;
- c) Supresión: solicitar la eliminación de sus datos genómicos, excepto cuando su conservación sea requerida por razones de salud pública debidamente fundamentadas;
- d) Portabilidad: obtener una copia en formato interoperable;
- e) Oposición: oponerse al tratamiento para fines distintos de los consentidos;
- f) No discriminación: no ser objeto de trato discriminatorio por su patrimonio genético;
- g) Participación en beneficios: cuando sus datos genómicos contribuyan a desarrollos comerciales, tiene derecho a una participación equitativa en los beneficios conforme la reglamentación.

Capítulo II – Localización y transferencia internacional

ARTÍCULO 23 — *Localización de datos genómicos.* Se establece la obligación de almacenar una copia primaria de los datos genómicos humanos recolectados en el territorio nacional en servidores ubicados en la República Argentina. Las bases de datos genómicos deberán cumplir:

- a) Estándares de ciberseguridad que establezca la ANEG en coordinación con la autoridad nacional de ciberseguridad;
- b) Certificación de infraestructura conforme normas ISO 27001 o equivalentes;
- c) Planes de contingencia y recuperación ante desastres;
- d) Auditorías de seguridad anuales realizadas por auditores independientes acreditados.

ARTÍCULO 24 — *Régimen graduado de transferencia internacional.* La transferencia de

datos genómicos humanos fuera del territorio nacional se clasifica en tres niveles:

- a) Transferencia ágil para investigación: cuando la transferencia se realice en el marco de protocolos de investigación aprobados por la ANEG, ensayos clínicos internacionales autorizados, o cooperación con instituciones de jurisdicciones incluidas en la Lista Blanca de Jurisdicciones Equivalentes, bastará una comunicación previa a la ANEG con CUARENTA Y OCHO (48) horas de anticipación, acompañada de declaración jurada del responsable;
- b) Transferencia estándar: cuando la transferencia se dirija a jurisdicciones no incluidas en la Lista Blanca pero que garanticen un nivel de protección adecuado, se requerirá autorización de la ANEG con resolución en QUINCE (15) días hábiles, con silencio positivo;
- c) Transferencia restringida: cuando la jurisdicción destinataria no garantice un nivel de protección adecuado, se requerirá autorización expresa de la ANEG con dictamen del CONABEG, sin aplicación de silencio positivo.

ARTÍCULO 25 — *Lista Blanca de Jurisdicciones Equivalentes.* La ANEG elaborará y mantendrá actualizada la Lista Blanca de Jurisdicciones Equivalentes, que incluirá a aquellos países u organizaciones internacionales que:

- a) Cuenten con legislación de protección de datos genómicos equivalente o superior a la presente ley;
- b) Mantengan acuerdos de reciprocidad con la República Argentina en materia de datos genómicos;
- c) Garanticen mecanismos de trazabilidad y retorno de datos;
- d) No permitan la retransferencia a terceros países sin autorización del país de origen.

ARTÍCULO 26 — *Obligaciones del destinatario internacional.* En toda transferencia internacional de datos genómicos, el destinatario deberá suscribir un acuerdo que incluya: cláusulas de reciprocidad y trazabilidad; compromiso de retorno o destrucción de datos al finalizar el propósito autorizado; obligación de notificar brechas de seguridad a la ANEG dentro de las SETENTA Y DOS (72) horas; y compromiso de no retransferencia sin nueva autorización. Se mantendrá siempre una copia completa de los datos



transferidos en territorio nacional.

Capítulo III – Registro Nacional de Datos Genómicos

ARTÍCULO 27 — Creación del RNDG. Créase el Registro Nacional de Datos Genómicos (RNDG), administrado por la ANEG, con las siguientes características:

- a) Anonimización obligatoria: los datos se almacenan disociados de la identidad del titular, con vinculación reversible exclusivamente por orden judicial o solicitud del propio titular;
- b) Estándares de ciberseguridad de nivel máximo;
- c) Acceso regulado mediante solicitud fundada a la ANEG, previo pago de la tasa correspondiente;
- d) Interoperabilidad: adopción de estándares HL7 FHIR Genomics y GA4GH;
- e) Gobernanza participativa: un Consejo Asesor del RNDG, con representación de la comunidad científica, organizaciones de pacientes y la sociedad civil, participará en la definición de políticas de acceso y uso.

Capítulo IV – Sistema de Participación en Beneficios

ARTÍCULO 28 — Sistema de Participación en Beneficios Derivados de Datos Genómicos. Créase el Sistema de Participación en Beneficios Derivados de Datos Genómicos (SIPBDG), bajo supervisión de la ANEG, conforme las siguientes reglas:

- a) Toda persona humana podrá autorizar voluntariamente el uso de sus datos genómicos anonimizados para fines de investigación o desarrollo por parte de instituciones acreditadas;
- b) Cuando el uso de datos genómicos contribuya directa o indirectamente a un desarrollo con aplicación comercial, el titular tendrá derecho a una participación equitativa en los beneficios económicos derivados;
- c) La participación podrá consistir en compensación económica directa, acceso preferente a terapias o productos desarrollados, o contribuciones a un fondo colectivo de investigación genómica;
- d) La ANEG establecerá parámetros de referencia para la determinación

equitativa de los beneficios;

e) Los ingresos percibidos por el titular en el marco del SIPBDG estarán exentos del impuesto a las ganancias hasta el monto que establezca la reglamentación;

f) Queda prohibida toda forma de coerción, presión o condicionamiento para la participación en el SIPBDG.

TÍTULO VII

BIOBANCOS

ARTÍCULO 29 — Régimen de biobancos. Los biobancos que almacenen muestras biológicas humanas con información genética deberán:

- a) Estar inscriptos en el registro de biobancos que administra la ANEG;
- b) Contar con un director técnico responsable con experiencia acreditada;
- c) Mantener trazabilidad completa de cada muestra desde su recolección hasta su destrucción;
- d) Obtener consentimiento informado genético para cada muestra almacenada;
- e) Cumplir con los estándares de calidad y bioseguridad que establezca la ANEG;
- f) Presentar informes anuales a la ANEG sobre inventario, usos autorizados y transferencias.

ARTÍCULO 30 — Transferencia de muestras. La transferencia de muestras biológicas humanas con información genética entre biobancos o hacia terceros requiere autorización de la ANEG y consentimiento del titular. Se aplican las mismas restricciones de transferencia internacional previstas para los datos genómicos, con el mismo régimen graduado del artículo 24.



TÍTULO VIII

AUTORIDAD DE APLICACIÓN

Capítulo I – Agencia Nacional de Edición Genética

ARTÍCULO 31 — Creación de la ANEG. Créase la Agencia Nacional de Edición Genética (ANEG) como organismo descentralizado en la órbita del Ministerio de Salud de la Nación, con autarquía administrativa, funcional y financiera. La ANEG es la autoridad de aplicación de la presente ley.

ARTÍCULO 32 — Funciones de la ANEG. Son funciones de la ANEG:

- a) Autorizar, supervisar, fiscalizar y revocar autorizaciones de proyectos de edición genética;
- b) Administrar el Registro Nacional de Terapias Génicas, el RNDG, el Registro de Biobancos y el Registro de Consentimientos;
- c) Coordinar el SNB y el RRAI;
- d) Acreditar y supervisar Entidades Certificadoras Acreditadas (ECA);
- e) Emitir normas técnicas, guías de buenas prácticas y protocolos de seguridad;
- f) Realizar auditorías e inspecciones, directamente o a través de ECAs;
- g) Instruir sumarios y aplicar sanciones;
- h) Coordinar la cooperación internacional y la Lista Blanca de Jurisdicciones Equivalentes;
- i) Articular con la ANMAT, el CONICET, el INCUCAI y demás organismos del sistema de ciencia y tecnología;
- j) Elaborar un informe anual y remitirlo al Honorable Congreso de la Nación;
- k) Promover la formación de recursos humanos especializados;
- l) Administrar el SIPBDG y las ZEDG en coordinación con las autoridades locales.

ARTÍCULO 33 — Estructura directiva. La ANEG será conducida por un Directorio compuesto por:



- a) Un/a Director/a Ejecutivo/a, designado/a por el PEN previo concurso público de antecedentes y oposición, con mandato de CINCO (5) años, renovable por única vez;
- b) Dos (2) Directores/as Técnicos/as, uno/a especialista en genética o biología molecular y otro/a en bioética, designados/as por concurso público;
- c) Un/a Director/a de Asuntos Jurídicos;
- d) Un/a Director/a de Fiscalización y Control.

ARTÍCULO 34 — *Requisitos e incompatibilidades.* Los miembros del Directorio de la ANEG deben:

- a) Poseer título universitario de grado y antecedentes relevantes;
- b) No tener conflictos de interés con la industria biotecnológica, farmacéutica o de datos genómicos;
- c) Presentar declaración jurada patrimonial y de intereses al asumir y anualmente;
- d) No haber sido condenados por delitos dolosos ni inhabilitados para ejercer cargos públicos.

ARTÍCULO 35 — *Financiamiento de la ANEG.* La ANEG se financiará con: las partidas presupuestarias que le asigne la ley de presupuesto general; las tasas por servicios de evaluación, autorización y registro; las multas recaudadas; los ingresos provenientes del SIPBDG y del RNDG conforme la reglamentación; y las donaciones, legados y aportes de cooperación internacional que acepte el Directorio.

Capítulo II – Entidades Certificadoras Acreditadas

ARTÍCULO 36 — *Régimen de delegación.* La ANEG podrá delegar funciones de evaluación técnica, certificación y fiscalización de primer nivel a Entidades Certificadoras Acreditadas (ECA), conforme las siguientes reglas:

- a) Las ECAs deberán ser personas jurídicas sin fines de lucro, con capacidad técnica acreditada y sin conflictos de interés;
- b) La acreditación tendrá una duración de TRES (3) años, renovable previo

proceso de reevaluación;

c) La ANEG mantendrá en todo momento la potestad de avocación sobre cualquier asunto delegado;

d) Las decisiones de las ECAs serán recurribles ante la ANEG dentro de los DIEZ (10) días hábiles;

e) Las ECAs estarán sujetas a auditorías periódicas de la ANEG y al régimen sancionatorio de la presente ley;

f) Las funciones de autorización de investigación sobre línea germinal (art. 7°) y la aplicación de sanciones no son delegables.

Capítulo III – Comité Nacional de Bioética en Edición Genética

ARTÍCULO 37 — Creación del CONABEG. Créase el Comité Nacional de Bioética en Edición Genética (CONABEG) como órgano consultivo independiente de la ANEG, con autonomía funcional para emitir dictámenes bioéticos vinculantes en las materias que la presente ley establece.

ARTÍCULO 38 — Composición del CONABEG. El CONABEG se integra por NUEVE (9) miembros:

a) Tres (3) especialistas en bioética propuestos por universidades nacionales públicas;

b) Dos (2) especialistas en genética o biología molecular propuestos por el CONICET;

c) Un/a representante de organizaciones de pacientes con enfermedades genéticas;

d) Un/a representante del Ministerio de Salud de la Nación;

e) Un/a representante del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación;

f) Un/a representante de la sociedad civil con antecedentes en derechos humanos.

ARTÍCULO 39 — Mandato y funcionamiento. Los miembros del CONABEG ejercen sus



funciones por un período de CUATRO (4) años, renovable por única vez. Sus cargos son ad honorem. El CONABEG dictará su propio reglamento interno y sesionará con un quórum de CINCO (5) miembros. Los dictámenes se adoptarán por mayoría simple.

TÍTULO IX

RÉGIMEN DE RESPONSABILIDAD

Capítulo I – Responsabilidad civil

ARTÍCULO 40 — *Responsabilidad civil objetiva.* Los profesionales, instituciones y personas jurídicas que realicen intervenciones de edición genética responden objetivamente por los daños causados a la salud o integridad genética del paciente o de terceros, conforme los principios de responsabilidad por actividades riesgosas del Código Civil y Comercial de la Nación.

ARTÍCULO 41 — *Prescripción especial.* La acción de responsabilidad civil por daños derivados de intervenciones de edición genética prescribe a los DIEZ (10) años desde que el daño fue conocido o debió razonablemente ser conocido por el afectado, con un plazo máximo de TREINTA (30) años desde la intervención, atendiendo a la posibilidad de efectos tardíos o intergeneracionales.

ARTÍCULO 42 — *Legitimación activa intergeneracional.* Los descendientes biológicos de una persona sometida a una intervención de edición genética tienen legitimación activa para reclamar la reparación de los daños que dicha intervención les hubiera causado, aun cuando el daño se manifieste en generaciones posteriores. La acción prescribe en los mismos plazos del artículo precedente.

ARTÍCULO 43 — *Seguro obligatorio.* Todo establecimiento o profesional autorizado para realizar intervenciones de edición genética deberá contar con un seguro de responsabilidad civil específico, cuyo monto mínimo de cobertura será establecido por la ANEG. La falta de seguro vigente es causal de suspensión inmediata de la autorización.

Capítulo II – Responsabilidad penal

ARTÍCULO 44 — *Tipos penales – Dolo agravado.* Constituyen delitos con dolo agravado, sancionados con prisión de CINCO (5) a QUINCE (15) años e inhabilitación especial perpetua:

- a) Realizar edición genética germinal con fines reproductivos en violación del artículo 5°, inciso a), con implantación efectiva de embriones modificados;
- b) Comercializar servicios de diseño genético humano a escala organizada, con fin de lucro y reiteración de conducta;
- c) Realizar clonación reproductiva humana.

ARTÍCULO 45 — *Tipos penales – Dolo simple.* Constituyen delitos con dolo simple:

- a) Realizar edición genética germinal con fines reproductivos sin que se haya producido implantación: prisión de TRES (3) a DIEZ (10) años e inhabilitación especial de CINCO (5) a QUINCE (15) años;
- b) Comercializar servicios de diseño genético humano sin organización a escala: prisión de DOS (2) a SEIS (6) años e inhabilitación especial de CINCO (5) a DIEZ (10) años;
- c) Realizar edición genética somática sin autorización: prisión de UNO (1) a CUATRO (4) años e inhabilitación especial de TRES (3) a OCHO (8) años;
- d) Transferir datos genómicos al exterior con violación deliberada del régimen de transferencia: prisión de UNO (1) a CINCO (5) años;
- e) Utilizar datos genómicos con fines discriminatorios: prisión de SEIS (6) meses a TRES (3) años, con las agravantes de la Ley 23.592.

ARTÍCULO 46 — *Tipos penales – Negligencia científica con resultado dañoso.* Constituyen delitos culposos:

- a) Causar daño grave a la salud o integridad genética de una persona por negligencia, impericia o inobservancia de los protocolos de seguridad en la aplicación de técnicas de edición genética: prisión de SEIS (6) meses a TRES (3) años e inhabilitación especial de DOS (2) a CINCO (5) años;
- b) Causar daño grave a la salud o integridad genética por incumplimiento de las



condiciones de la autorización otorgada: prisión de UNO (1) a CUATRO (4) años e inhabilitación especial de TRES (3) a OCHO (8) años;

c) Si del hecho culposo resultare la muerte del paciente, la pena será de prisión de DOS (2) a SEIS (6) años e inhabilitación especial perpetua.

ARTÍCULO 47 — Responsabilidad penal de personas jurídicas. Las personas jurídicas cuyos órganos, representantes o dependientes hubieren cometido los delitos tipificados en los artículos precedentes en beneficio o interés de la persona jurídica serán pasibles de las sanciones previstas en la Ley 27.401, incluyendo multa, suspensión de actividades, cancelación de la personería jurídica y publicación de la sentencia condenatoria.

TÍTULO X

RÉGIMEN SANCIONATORIO ADMINISTRATIVO

ARTÍCULO 48 — Infracciones. Constituyen infracciones a la presente ley:

- a) Infracciones leves: incumplimiento de obligaciones de registro, información o comunicación en los plazos establecidos;
- b) Infracciones graves: realización de actividades reguladas sin autorización; incumplimiento de condiciones de autorización; violación de normas de consentimiento informado; incumplimiento de obligaciones de localización de datos;
- c) Infracciones muy graves: realización de actividades prohibidas por el artículo 5°; transferencia internacional de datos en violación del régimen graduado; obstrucción de funciones de fiscalización; reincidencia en infracciones graves.

ARTÍCULO 49 — Sanciones administrativas. Las infracciones serán sancionadas con:

- a) Apercibimiento: para infracciones leves primerizas;
- b) Multa: de CIEN (100) a DIEZ MIL (10.000) salarios mínimos, vitales y móviles, graduada según gravedad, capacidad económica del infractor y beneficio obtenido;
- c) Suspensión de la autorización: de TREINTA (30) días a DOS (2) años;



- d) Revocación de la autorización;
- e) Inhabilitación para solicitar nuevas autorizaciones: de UNO (1) a DIEZ (10) años;
- f) Clausura temporal o definitiva del establecimiento;
- g) Decomiso del material biológico, equipamiento y datos obtenidos en infracción.

ARTÍCULO 50 — Procedimiento sancionatorio. El procedimiento sancionatorio se rige por:

- a) Instrucción de sumario por la ANEG, con garantía del debido proceso y derecho de defensa;
- b) Plazo de descargo: DIEZ (10) días hábiles;
- c) Período de prueba: VEINTE (20) días hábiles;
- d) Resolución fundada: TREINTA (30) días hábiles de concluida la instrucción;
- e) Recurso de reconsideración ante el Directorio: QUINCE (15) días hábiles;
- f) Recurso directo ante la Cámara Nacional en lo Contencioso Administrativo Federal: TREINTA (30) días hábiles;
- g) Medidas cautelares: suspensión preventiva de actividades ante riesgo inminente.

TÍTULO XI

INCENTIVOS ECONÓMICOS Y PROMOCIÓN

ARTÍCULO 51 — Régimen de promoción. El Estado Nacional promoverá el desarrollo de la biotecnología génica mediante:

- a) Líneas de financiamiento específicas a través de la Agencia I+D+i;
- b) Alianzas público-privadas para el desarrollo de terapias génicas;
- c) Programas de incubación y aceleración de startups biotecnológicas;
- d) Becas de formación y repatriación de científicos especializados en edición genética.



ARTÍCULO 52 — *Beneficios fiscales.* Las personas inscriptas en el registro de la ANEG que realicen actividades de I+D o producción de terapias génicas gozarán de los siguientes beneficios por un plazo de DIEZ (10) años:

- a) Reducción del CINCUENTA POR CIENTO (50%) del impuesto a las ganancias sobre utilidades provenientes de actividades de edición genética terapéutica;
- b) Exención del IVA para importación de equipamiento, reactivos e insumos específicos destinados a investigación o producción;
- c) Amortización acelerada de bienes de capital;
- d) Crédito fiscal del VEINTICINCO POR CIENTO (25%) sobre gastos en I+D en edición genética, aplicable contra el impuesto a las ganancias.

ARTÍCULO 53 — *Beneficios reforzados para MiPyMEs.* Las MiPyMEs que realicen actividades comprendidas en la presente ley gozarán de un incremento del VEINTE POR CIENTO (20%) en todos los beneficios fiscales previstos en el artículo anterior, y tendrán acceso prioritario a las líneas de financiamiento de la Agencia I+D+i.

ARTÍCULO 54 — *Fondo Nacional de Edición Genética.* Créase el Fondo Nacional de Edición Genética (FONEG) con el objeto de financiar la investigación, el desarrollo y la transferencia tecnológica. El FONEG se integrará con aportes del Tesoro Nacional, un porcentaje de las tasas y multas recaudadas por la ANEG, y aportes de cooperación internacional. Su administración estará a cargo de la ANEG con supervisión del Ministerio de Economía.

TÍTULO XII

ZONAS ESPECIALES DE DESARROLLO GENÓMICO

ARTÍCULO 55 — *Creación de las ZEDG.* El Poder Ejecutivo Nacional, a propuesta de la ANEG y en coordinación con las provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, podrá crear Zonas Especiales de Desarrollo Genómico (ZEDG) en áreas geográficas determinadas, con el objeto de concentrar infraestructura, talento e inversión en



biotecnología genómica.

ARTÍCULO 56 — Régimen de las ZEDG. Las ZEDG gozarán de:

- a) Régimen regulatorio simplificado: ventanilla única digital, plazos de autorización reducidos en un CINCUENTA POR CIENTO (50%) respecto del régimen estándar, y declaración jurada en reemplazo de autorización previa para actividades de bajo riesgo clasificadas por la ANEG;
- b) Beneficios fiscales reforzados: exención total del impuesto a las ganancias durante los primeros CINCO (5) años de operación y reducción del SETENTA Y CINCO POR CIENTO (75%) durante los CINCO (5) años siguientes; exención de derechos de importación para equipamiento de laboratorio y bioinformática;
- c) Infraestructura compartida: acceso a laboratorios, biobancos y capacidad de supercomputación biomédica financiados con fondos del FONEG y cooperación público-privada;
- d) Régimen migratorio especial: visas aceleradas para investigadores, técnicos y emprendedores extranjeros que desarrollen actividades en las ZEDG, conforme la reglamentación.

ARTÍCULO 57 — Límites de las ZEDG. Las ZEDG no constituyen excepción a las prohibiciones del artículo 5°, al régimen de consentimiento informado genético, ni a las obligaciones de localización de datos genómicos. La simplificación regulatoria se limita a procedimientos administrativos y requisitos formales, sin afectar estándares sustantivos de seguridad y ética.

TÍTULO XIII

INTELIGENCIA ARTIFICIAL APLICADA A GENÓMICA

ARTÍCULO 58 — Régimen de IA genómica. La utilización de sistemas de inteligencia artificial para el análisis, interpretación, predicción o manipulación de datos genómicos humanos se sujeta a las siguientes reglas:

- a) Todo sistema de IA genómica utilizado en el ámbito de la presente ley deberá

ser registrado ante la ANEG, con descripción de su finalidad, metodología, datos de entrenamiento y métricas de rendimiento;

b) Los sistemas de IA genómica clasificados como de alto riesgo por la ANEG requerirán evaluación de impacto algorítmico previa a su despliegue, conforme la normativa de gobernanza de IA vigente;

c) Las decisiones clínicas basadas en análisis de IA genómica deberán contar siempre con supervisión humana calificada. Queda prohibida la toma de decisiones clínicas exclusivamente automatizada sobre edición genética;

d) Los conjuntos de datos genómicos utilizados para el entrenamiento de modelos de IA deberán cumplir con las disposiciones de la presente ley sobre consentimiento, anonimización y localización;

e) La ANEG promoverá el desarrollo de modelos de IA genómica entrenados con datos de la población argentina, a fin de evitar sesgos derivados de conjuntos de datos no representativos de la diversidad genética nacional.

ARTÍCULO 59 — *Infraestructura de computación genómica.* El Estado Nacional, a través de la ANEG y en coordinación con el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación y el sistema nacional de ciencia y tecnología, promoverá el desarrollo de:

a) Una Nube Genómica Nacional, como infraestructura de almacenamiento y procesamiento de datos genómicos con soberanía tecnológica y estándares de ciberseguridad de nivel máximo;

b) Capacidad de supercomputación biomédica, con acceso prioritario para investigadores nacionales y usuarios del SNB y las ZEDG;

c) Plataformas de análisis genómico basadas en IA de código abierto, interoperables con estándares internacionales;

d) Programas de formación en bioinformática, ciencia de datos genómicos e inteligencia artificial aplicada a salud.

TÍTULO XIV

PROPIEDAD INTELECTUAL

ARTÍCULO 60 — *Patentabilidad.* Las invenciones biotecnológicas derivadas de técnicas de edición genética son patentables conforme la Ley 24.481, con las siguientes restricciones: no son patentables el genoma humano en su estado natural, las secuencias génicas humanas no modificadas, los procedimientos de edición de la línea germinal con fines reproductivos, ni los procedimientos de clonación reproductiva humana.

ARTÍCULO 61 — *Licencias obligatorias.* Cuando una terapia génica patentada sea esencial para el tratamiento de enfermedades graves y el titular de la patente no la ponga a disposición en condiciones razonables, el Estado Nacional podrá otorgar licencias obligatorias conforme la Ley 24.481 y los acuerdos internacionales vigentes, previo dictamen de la ANEG.

ARTÍCULO 62 — *Invenciones derivadas de datos genómicos nacionales.* Las invenciones desarrolladas total o parcialmente a partir de datos genómicos obtenidos del RNDG o de biobancos inscriptos deberán: declarar el origen de los datos en la solicitud de patente; destinar un porcentaje de las regalías al FONEG conforme la reglamentación; y garantizar el acceso de la población argentina a los productos derivados en condiciones preferentes.

TÍTULO XV

NO DISCRIMINACIÓN GENÉTICA

ARTÍCULO 63 — *Prohibición de discriminación genética.* Se prohíbe la utilización de información genética con fines discriminatorios en los siguientes ámbitos:

- a) Laboral: no podrá exigirse estudios genéticos como requisito de ingreso, permanencia o promoción laboral;
- b) Seguros: las aseguradoras no podrán requerir información genética ni



utilizarla para determinación de primas, exclusiones o condiciones;

c) Educativo: no podrá condicionarse el acceso o permanencia en instituciones educativas a información genética;

d) Crediticio: las entidades financieras no podrán requerir ni utilizar información genética para evaluación crediticia.

ARTÍCULO 64 — *Acción judicial.* La persona afectada por actos de discriminación genética podrá ejercer la acción prevista en la Ley 23.592, con inversión de la carga probatoria.

TÍTULO XVI

ARTICULACIÓN INSTITUCIONAL Y COOPERACIÓN INTERNACIONAL

ARTÍCULO 65 — *Articulación con el sistema nacional de ciencia y tecnología.* La ANEG articulará sus funciones con:

a) La ANMAT, en materia de autorización de terapias génicas como productos biológicos;

b) El CONICET, en materia de investigación básica y formación de recursos humanos;

c) El INCUCAI, en lo relativo a material biológico humano;

d) El SNATIGEP y el PRONAGEN, cuando estos sean establecidos por ley;

e) Las universidades nacionales, en materia de formación, investigación y extensión;

f) La Agencia I+D+i, en materia de financiamiento de proyectos;

g) La autoridad de aplicación de la Ley Nacional de Inteligencia Artificial Soberana (LNIAS) y del Sistema Argentino de Gobernanza de IA, cuando estos sean establecidos por ley.

ARTÍCULO 66 — *Cooperación internacional.* La ANEG promoverá la cooperación internacional mediante:



- a) Acuerdos bilaterales y multilaterales de colaboración científica con reciprocidad;
- b) Participación activa en foros internacionales de gobernanza genómica;
- c) Armonización progresiva de estándares regulatorios con agencias de referencia;
- d) Intercambio de información sobre seguridad y farmacovigilancia génica;
- e) Programas conjuntos de formación de recursos humanos.

TÍTULO XVII

DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

ARTÍCULO 67 — Orden público. La presente ley es de orden público y sus disposiciones prevalecen sobre toda norma que se le oponga.

ARTÍCULO 68 — Adecuación de actividades existentes. Las personas que a la fecha de entrada en vigencia desarrollen actividades comprendidas en la presente ley deberán adecuarse dentro de los TRESCIENTOS SESENTA Y CINCO (365) días. La ANEG podrá otorgar prórrogas fundadas de hasta CIENTO OCHENTA (180) días adicionales.

ARTÍCULO 69 — Puesta en funcionamiento de la ANEG. El PEN dispondrá las medidas necesarias para la puesta en funcionamiento de la ANEG dentro de los CIENTO OCHENTA (180) días de la promulgación. Hasta tanto la ANEG se encuentre operativa, sus funciones serán ejercidas transitoriamente por la ANMAT en coordinación con el Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 70 — Constitución del CONABEG. El CONABEG deberá quedar constituido dentro de los DOSCIENTOS CUARENTA (240) días de la promulgación. Las instituciones con derecho a proponer candidatos deberán remitir sus propuestas dentro de los NOVENTA (90) días de requeridas.



ARTÍCULO 71 — *Reglamentación.* El Poder Ejecutivo Nacional reglamentará la presente ley dentro de los CIENTO OCHENTA (180) días de su promulgación.

ARTÍCULO 72 — *Cláusula de revisión.* La presente ley será revisada integralmente por el Honorable Congreso de la Nación cada CINCO (5) años, a cuyo efecto la ANEG elevará un informe de evaluación de impacto regulatorio con al menos SEIS (6) meses de antelación.

ARTÍCULO 73 — *Cláusula de sunset regulatorio.* Las normas reglamentarias y disposiciones técnicas dictadas por la ANEG caducarán automáticamente a los CINCO (5) años de su dictado, salvo que sean expresamente ratificadas o actualizadas. La ANEG deberá iniciar el proceso de revisión al menos SEIS (6) meses antes del vencimiento.

ARTÍCULO 74 — *Partida presupuestaria.* Autorízase al Jefe de Gabinete de Ministros a efectuar las adecuaciones presupuestarias necesarias para el cumplimiento de la presente ley durante el ejercicio de su entrada en vigencia.

ARTÍCULO 75 — *Comuníquese al Poder Ejecutivo.* Comuníquese al Poder Ejecutivo Nacional.

LIC. MARCELA MARINA PAGANO

DIPUTADA DE LA NACIÓN



FUNDAMENTOS

Señor Presidente:

La irrupción de las tecnologías de edición genética, particularmente el sistema CRISPR-Cas9 y sus sucesores (edición de bases, edición prime, CRISPR-Cas12), configura un punto de inflexión civilizatorio. Por primera vez en la historia, el ser humano dispone de herramientas capaces de modificar su propia estructura biológica con una precisión, velocidad y accesibilidad económica sin precedentes.

Este avance plantea una doble exigencia: prevenir los riesgos potencialmente irreversibles sobre la línea germinal humana y la identidad genética de las personas; y aprovechar el extraordinario potencial terapéutico de la edición genética somática para el tratamiento de enfermedades genéticas, oncológicas, hematológicas y neurodegenerativas que hoy carecen de alternativa curativa.

El orden jurídico argentino carece actualmente de un marco integral específico para la regulación de estas tecnologías. Esta laguna normativa genera inseguridad jurídica para investigadores e inversores, riesgo de fuga de innovación hacia jurisdicciones con marcos más claros, y el peligro cierto de prácticas no controladas.

I. Contexto internacional comparado y modelo regulatorio

El presente proyecto se inscribe en una tendencia regulatoria global, pero adopta un enfoque original que denomina “soberanía genómica interoperable”. A diferencia de los modelos que oscilan entre el control absoluto y la desregulación, el proyecto propone un equilibrio dinámico: protección soberana de los datos genómicos nacionales, compatible con la integración plena de la Argentina en redes globales de investigación y desarrollo.

Del Reino Unido se toma la supervisión institucional rigurosa a través de un organismo especializado (ANEG). De la Unión Europea, la prohibición firme de la edición germinal reproductiva. De Estados Unidos, el modelo de aprobación acelerada para terapias innovadoras. De Singapur, el sandbox regulatorio. Del modelo post-He Jiankui de China, el régimen punitivo disuasorio diferenciado.

A esto el proyecto añade elementos originales: el Régimen de Reconocimiento



Acelerado Internacional (RRAI), que permite la aprobación en 45 días hábiles de terapias previamente autorizadas por agencias de referencia; las Zonas Especiales de Desarrollo Genómico (ZEDG), inspiradas en los modelos de zonas económicas especiales pero adaptadas al ecosistema biotecnológico; el régimen graduado de transferencia internacional de datos genómicos con Lista Blanca de Jurisdicciones Equivalentes; el capítulo de IA aplicada a genómica; y el Sistema de Participación en Beneficios Derivados de Datos Genómicos (SIPBDG), que reconoce el derecho del individuo a participar en los beneficios económicos derivados del uso de sus datos.

II. Estructura del proyecto

El proyecto se organiza en DIECISIETE (17) títulos y SETENTA Y CINCO (75) artículos.

El Título I establece las disposiciones generales, incorporando el principio de soberanía genómica interoperable y el principio de competitividad científica.

El Título II contiene un glosario técnico-jurídico de DIECIOCHO (18) definiciones, incorporando conceptos como Entidad Certificadora Acreditada (ECA), Zona Especial de Desarrollo Genómico (ZEDG), e inteligencia artificial genómica.

El Título III establece el régimen de prohibiciones absolutas con excepción tasada para investigación básica no reproductiva. Se incorpora una disposición explícita sobre el destino del material biológico obtenido en violación de la ley.

El Título IV regula las terapias génicas somáticas con innovaciones críticas: plazos perentorios agresivos (30 días hábiles para evaluación estándar), silencio positivo ampliado, delegación a ECAs para evaluación y dictamen bioético institucional, y el Régimen de Reconocimiento Acelerado Internacional (RRAI) con plazo máximo de 45 días hábiles para terapias aprobadas por la FDA, EMA u otras agencias de referencia.

El Título V introduce el consentimiento informado genético reforzado con período de reflexión obligatorio.

El Título VI constituye la soberanía genómica interoperable, resolviendo el dilema entre protección y competitividad mediante un régimen graduado de transferencia internacional en tres niveles: transferencia ágil (48 horas, DDJJ) para investigación aprobada y jurisdicciones de Lista Blanca; transferencia estándar (15 días, silencio positivo) para jurisdicciones con protección adecuada; y transferencia restringida (autorización expresa, sin silencio positivo) para jurisdicciones sin protección



equivalente. Se crea el Sistema de Participación en Beneficios Derivados de Datos Genómicos (SIPBDG), reformulando el concepto original de “mercado de datos” hacia un modelo de participación equitativa que protege la autonomía del titular.

El Título VII regula los biobancos. El Título VIII crea la ANEG con estructura completa e incorpora dos innovaciones institucionales: el régimen de delegación a Entidades Certificadoras Acreditadas (ECA) para desconcentrar funciones y evitar cuellos de botella, y el CONABEG como órgano bioético independiente.

El Título IX establece responsabilidad civil objetiva con prescripción de hasta 30 años y legitimación intergeneracional. El Título IX penal incorpora una graduación tripartita: dolo agravado (tipo He Jiankui: 5-15 años), dolo simple (3-10 años), y negligencia científica con resultado dañoso (6 meses-6 años), distinguiendo claramente entre investigación y comercialización.

El Título X tipifica infracciones administrativas con procedimiento sumarial. El Título XI crea incentivos fiscales con beneficios reforzados para MiPyMEs y el FONEG.

El Título XII crea las Zonas Especiales de Desarrollo Genómico (ZEDG), con régimen regulatorio simplificado, beneficios fiscales extremos (exención total de ganancias por 5 años), infraestructura compartida y régimen migratorio especial para investigadores. Las ZEDG constituyen el equivalente biotecnológico de una zona económica especial, diseñadas para posicionar a la Argentina como polo de atracción de inversión y talento en genómica.

El Título XIII incorpora el capítulo de inteligencia artificial aplicada a genómica, exigiendo registro de sistemas de IA genómica, evaluación de impacto algorítmico para sistemas de alto riesgo, supervisión humana obligatoria en decisiones clínicas, y promoción de modelos entrenados con datos de la población argentina. Se crea el mandato de desarrollar una Nube Genómica Nacional y capacidad de supercomputación biomédica.

Los Títulos XIV a XVII abordan propiedad intelectual con licencias obligatorias, no discriminación genética con inversión de carga probatoria, articulación institucional (incluyendo la futura LNIAS y el Sistema Argentino de Gobernanza de IA), y disposiciones transitorias con sunset regulatorio.

III. Respuesta a objeciones anticipadas

Se anticipan tres objeciones principales. Primera, que la soberanía genómica bloqueará



la inversión: el régimen graduado de transferencia con Lista Blanca y transferencia ágil de 48 horas para investigación aprobada garantiza la operatividad de ensayos clínicos internacionales y la integración con redes globales, sin resignar protección. Segunda, que la ANEG será un cuello de botella burocrático: la delegación a ECAs, los plazos perentorios agresivos y el silencio positivo ampliado desconcentran la carga regulatoria y eliminan el riesgo de parálisis institucional. Tercera, que el SIPBDG constituye “mercantilización del cuerpo”: el sistema se estructura como participación equitativa en beneficios derivados, análogo al régimen del Protocolo de Nagoya sobre recursos genéticos, con prohibición expresa de coerción y protección integral del titular.

IV. Impacto regulatorio sobre MiPyMEs

El proyecto incorpora: proporcionalidad con umbrales diferenciados; sandbox con cupo mínimo del 30% para MiPyMEs y tasas reducidas al 50%; ventanilla única digital; silencio positivo ampliado; DDJJ en reemplazo de autorizaciones previas para actividades de bajo riesgo en ZEDG; beneficios fiscales reforzados en un 20% para MiPyMEs; y cláusula de sunset regulatorio para evitar inflación normativa.

V. Constitucionalidad

El presente proyecto se funda en los artículos 75, incisos 12, 18, 19 y 22 de la Constitución Nacional; en el derecho a la salud, la dignidad y la identidad consagrados en los artículos 33 y 75, inciso 22; y en los tratados internacionales con jerarquía constitucional, particularmente la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (UNESCO, 1997) y la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos (UNESCO, 2003).

Por las razones expuestas, solicito a mis pares la aprobación del presente proyecto de ley.

LIC. MARCELA MARINA PAGANO

DIPUTADA DE LA NACIÓN