

PROYECTO DE LEY

El Senado y la Cámara de Diputados sancionan con fuerza de Ley...

Artículo 1. Objeto. La presente ley tiene por objeto garantizar el acceso a información clara, comprensible y accesible sobre los ensayos clínicos registrados y aprobados por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), fortaleciendo la transparencia en el sistema sanitario.

Artículo 2. Incorpórase el inciso 10º) al artículo 19 de la Ley 17.132, el que quedará redactado de la siguiente manera:

"10º) Informar a las personas, de manera clara, precisa y comprensible, sobre la existencia de ensayos clínicos relacionados con su condición de salud que se encuentren registrados y aprobados por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), así como los potenciales beneficios, riesgos y requisitos para participar en ellos, siempre que la persona exprese su consentimiento verbal previo a recibir esta información."

Artículo 3. Créase el 'Portal Nacional de Ensayos Clínicos', bajo la gestión de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), como plataforma digital destinada a centralizar el acceso a la información de los ensayos clínicos registrados y aprobados en el país, con las siguientes características:

a) La plataforma digital estará diseñada con un enfoque centrado en el usuario, con herramientas que faciliten la búsqueda y comprensión de información de manera simple y accesible sobre ensayos clínicos tanto para los profesionales de la salud como para los pacientes.

b) Contenidos disponibles: Incluirá información detallada sobre:

i) Ensayos clínicos vigentes, sus objetivos, requisitos de participación y centros de investigación.

- ii) Potenciales beneficios y riesgos asociados a cada ensayo.
- iii) Contactos de referencia para consultas y postulaciones.
- c) Capacitación para profesionales de la salud: el portal ofrecerá herramientas y recursos de capacitación en la evaluación y comunicación sobre ensayos clínicos, promoviendo una interacción más efectiva entre médicos y pacientes.
- d) Acceso público. La plataforma será de acceso gratuito para cualquier persona interesada en consultar la información disponible sobre los ensayos clínicos registrados. La consulta pública de la información no implica derecho de inscripción ni incorporación automática a un ensayo clínico, quedando la participación sujeta al cumplimiento de los criterios científicos, médicos, éticos y regulatorios establecidos para cada investigación y a la evaluación de los equipos responsables.
- e) La Autoridad de Aplicación será responsable de coordinar las acciones necesarias para garantizar la difusión de la plataforma digital en medios de comunicación, promoviendo su conocimiento a los ciudadanos.

Artículo 4. Incorpórese el artículo 3° bis a la Ley 23.660, el que quedará redactado de la siguiente manera:

"Las entidades del art. 1° deberán incluir en sus plataformas digitales y materiales de comunicación una sección visible que promueva y enlace a la página oficial del Registro Público de Ensayos Clínicos de ANMAT, asegurando la accesibilidad y difusión de esta información entre sus afiliados."

Artículo 5. Incorpórase el artículo 7° bis a la Ley 26.682, el que quedará redactado de la siguiente manera:

"Las entidades de medicina prepaga deberán incluir en sus plataformas digitales y materiales de comunicación una sección visible que promueva y enlace a la página oficial del Registro Público de Ensayos Clínicos de ANMAT, asegurando la accesibilidad y difusión de esta información entre sus afiliados."

Artículo 6. Dispóngase que la Administración Nacional de Medicamento, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) elabore informes anuales sobre la implementación de la presente ley, incluyendo métricas de acceso y uso de la plataforma.

Artículo 7. La autoridad de aplicación será el Ministerio de Salud en conjunto con la Administración Nacional de Medicamento, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

Artículo 8. Adecuación presupuestaria. La implementación de la presente ley se realizará prioritariamente mediante la utilización de las capacidades técnicas, operativas y de infraestructura existentes, procurando evitar la creación de nuevas estructuras administrativas o partidas presupuestarias específicas, sin perjuicio de las adecuaciones que resulten necesarias para garantizar su efectiva implementación.

Artículo 9. Reglamentación. El Poder Ejecutivo Nacional reglamentará la presente ley dentro de los noventa (90) días contados a partir de su publicación en el Boletín Oficial.

Artículo 10. Comuníquese al PODER EJECUTIVO.

FUNDAMENTOS

Señor presidente:

El presente proyecto reconoce como antecedente el expediente 307-D-2025, oportunamente presentado en esta Honorable Cámara y tiene por objeto garantizar a los pacientes el derecho a acceder a información clara y comprensible sobre los ensayos clínicos registrados por la Administración Nacional de Medicamento, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), fortaleciendo así la transparencia en el sistema sanitario.

En ejercicio de la Ley 27.275 de Derecho de Acceso a la Información Pública, donde toda la información en poder del Estado se presume pública, facilitar el acceso a los pacientes puede garantizar decisiones informadas respecto a su salud y a considerar alternativas para sus tratamientos médicos. Este proyecto busca reforzar la obligación de los médicos de comunicar de manera clara y sencilla la existencia de ensayos clínicos relevantes a sus pacientes, promoviendo prácticas médicas más transparentes y

centradas en las necesidades de las distintas patologías que se estén tratando.

Conforme a la Ley 26.529 sobre los Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud es que es primordial remarcar la autonomía de la voluntad respecto a si el paciente acepta o rechaza el conocimiento de las distintas opciones de ensayos clínicos.

En Argentina, los ensayos clínicos representan una oportunidad estratégica para mejorar la calidad de vida de los pacientes y, al mismo tiempo, potenciar la investigación y el desarrollo (I+D). Según estudios realizados, esta actividad genera inversiones anuales superiores a los 200 millones de dólares y emplea a más de 5.000 trabajadores altamente calificados. Además, el incremento de las investigaciones clínicas significa un recurso actual y potencial de exportación de servicios con valor agregado de nuestro país.

El proyecto establece la centralización de los distintos ensayos clínicos en una plataforma digital llamada "Portal Nacional de Ensayos Clínicos", gestionado por la ANMAT, como herramienta clave para concentrar la información y facilitar su acceso tanto a profesionales de la salud como a pacientes. Este modelo se inspira en estrategias exitosas adoptadas internacionalmente, como las implementadas en España, Corea del Sur y la Isla de Taiwán, que han demostrado que la disponibilidad de plataformas centralizadas mejora significativamente la participación en ensayos clínicos y fomenta la transparencia.

Además, el proyecto incluye medidas para integrar a las obras sociales y entidades de medicina prepaga en la promoción de esta información, garantizando que los afiliados puedan acceder fácilmente al registro de ensayos clínicos. Esta disposición refuerza el compromiso del sistema sanitario con la equidad y la accesibilidad.

El presente proyecto no solo no agrega un trámite burocrático sino por el contrario simplifica la promoción y transparencia de datos ya existentes. Por último, al requerir la elaboración de informes anuales por parte de la ANMAT, se establece un mecanismo de monitoreo que permitirá evaluar el impacto de la ley y ajustar las políticas para maximizar sus beneficios. En resumen, esta propuesta no solo fortalece los derechos de los pacientes, sino que también impulsa el desarrollo científico y económico del país.

Por todo lo expuesto, solicitamos a nuestros pares el acompañamiento necesario para la aprobación de este proyecto de ley.

María Belén Avico -Diputada Nacional