



GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES

2024 - Año del 75° Aniversario de la gratuidad universitaria en la República Argentina

Decreto

Número:

Referencia: EX-2024-25018346-GDEBA-DFYEPMSALGP

VISTO el expediente EX-2024-25018346-GDEBA-DFYEPMSALGP del Ministerio de Salud, por el cual se propicia aprobar la reglamentación de la Ley N° 15.462, y

CONSIDERANDO:

Que la Constitución de la Provincia de Buenos Aires en su artículo 36, inciso 8, garantiza a todos sus habitantes el acceso a la salud en los aspectos preventivos, asistenciales y terapéuticos y sostiene el sistema de salud público y gratuito en general, con funciones de asistencia sanitaria, investigación y formación al tiempo que promueve la educación para la salud;

Que por Ley N° 11.044, sancionada en el año 1990, se reguló las investigaciones en salud, previo a que en Argentina existiera un régimen nacional o federal en materia de investigación;

Que por Decreto N° 3385/08 se aprobó la reglamentación de la mencionada Ley con el fin de dotarla de operatividad;

Que, con posterioridad, se dictó la Ley Nacional N° 26.529, la cual regula los Derechos del Paciente en su relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud y actualiza el régimen de consentimiento informado y mecanismos de protección en el ámbito de la salud;

Que, asimismo, con posterioridad a la sanción de la Ley N° 11.044, se suscribieron pactos y convenios sobre derechos humanos incluyendo la protección de niños, niñas y adolescentes, personas vulnerables, pacientes de salud mental, todos los cuales no se encontraban reflejados en la mencionada normativa;

Que, en virtud de lo expuesto, resultó necesario que la Provincia dicte una nueva normativa en materia

de investigación, agilizando procesos administrativos, actualizando el régimen de protección de los sujetos participantes en investigaciones, incorporando las últimas modificaciones legislativas, rescatando el régimen de derechos personalísimos y derechos humanos que ha surgido con posterioridad al año 1990 y reforzando el poder de policía de la jurisdicción provincial en materia de investigación;

Que, en consecuencia, se dictó la Ley N° 15.462, la cual derogó la Ley N° 11.044, con el objetivo de salvaguardar los derechos y la dignidad de las personas en investigación, como así también, regular la actividad de la investigación en salud, designándose como autoridad de aplicación al Ministerio de Salud;

Que, en esta instancia, a fin de dar operatividad a la misma, resulta necesario proceder a su reglamentación, con el objeto de fortalecer las capacidades de investigación en salud en el sector público con la formación y capacitación del personal sanitario y la mejora de los procesos de evaluación y administración de investigaciones clínicas en el ámbito público y privado;

Que la mencionada reglamentación le permitirá al Ministerio de Salud adquirir mayor gobernanza y fomentar investigaciones hospitalarias de calidad, éticas y relevantes;

Que, asimismo, toda vez que la Ley N° 15.462 ha derogado la Ley N° 11.044, se propicia derogar el Decreto N° 3385/08, reglamentario de la referida Ley;

Que han tomado la intervención de su competencia la Dirección Provincial Escuela de Gobierno en Salud "Floreal Ferrara", la Subsecretaría de Planificación Estratégica en Salud, la Subsecretaría Técnica Administrativa y Legal, todas del Ministerio de Salud, y la Dirección Provincial de Asuntos Jurídicos, dependiente de la Subsecretaría Legal y Técnica de Secretaría General;

Que, asimismo, se han expedido Asesoría General de Gobierno y Fiscalía de Estado;

Que la presente medida se dicta en uso de las atribuciones conferidas por los artículos 51 de la Ley N° 15.462 y 144 -proemio e inciso 2- de la Constitución de la Provincia de Buenos Aires;

Por ello,

EL GOBERNADOR DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES

DECRETA

ARTÍCULO 1º. Aprobar la Reglamentación de la Ley N° 15.462 que, como Anexo Único (IF-2024-40697335-GDEBA-DPEGSFFMSALGP), forma parte integrante del presente.

ARTÍCULO 2º. Derogar el Decreto N° 3385/08.

ARTÍCULO 3º. El presente decreto será refrendado por los Ministros Secretarios en los Departamentos de Salud y de Gobierno.

ARTÍCULO 4º. Registrar, notificar al Fiscal de Estado, comunicar, publicar, dar al Boletín Oficial y al SINDMA. Cumplido, archivar.